



Cari amici e sostenitori di Neurothon Onlus,

il presente comunicato serve come aggiornamento circa lo svolgimento della Sperimentazione di Fase I con trapianto di cellule staminali cerebrali umane nelle corna anteriori del midollo spinale di pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica.

Come ben sapete il primo paziente è stato trapiantato il 25 di giugno 2012 scorso e da lì, con cadenza all'incirca mensile, altri 6 pazienti sono stati assoggettati allo stesso trattamento, che ha previsto, in questa prima fase, iniezioni nella zona lombare (bassa) del midollo spinale.

La prima fase della sperimentazione si è conclusa con il trattamento del sesto paziente avvenuto il 22 marzo 2013. Al termine dell'ultima sessione operatoria si è proceduto alla trasmissione di tutti i dati clinici disponibili all'Istituto Superiore di Sanità e all'Agenzia Italiana del Farmaco. Siamo lieti di annunciare che, in data 16 maggio, entrambi gli istituti hanno autorizzato l'avvio della seconda fase della sperimentazione, che prevede il trapianto in zone più alte del midollo spinale, cioè in regione cervicale.

Questo nostro comunicato serve ad informarvi della riapertura del reclutamento dei pazienti del gruppo B che riceveranno un'infusione di cellule staminali in zona cervicale del midollo.

I pazienti dovranno rispondere ai seguenti criteri

Gruppo B

1. Diagnosi di SLA
2. Età: 20-75 anni
3. Documentata progressione di malattia negli ultimi 6 mesi
4. Deambulazione con ausili o assistenza
5. Capacità Vitale Forzata > 60%; in posizione seduta
6. Assenza di patologie concomitanti complicanti il quadro clinico
7. Paziente già seguito presso il Centro SLA di reclutamento o che sia residente in area geografica

facilmente accessibile e che offra sufficienti garanzie di adesione al protocollo

8. Paziente in grado di comunicare verbalmente o con l'utilizzo di sistema di comunicazione non verbale

Sono criteri di esclusione dalla selezione:

1. Malattie neurologiche o psichiatriche concomitanti;
2. Malattie sistemiche o neoplastiche concomitanti;
3. Controindicazioni alla Risonanza Magnetica Nucleare
4. Test ematici positivi per Epatite B, C o HIV
5. Trattamento con corticosteroidi, immunoglobuline o immunosoppressori.
6. Pregresso intervento chirurgico sulla colonna vertebrale
7. Inclusione in altre sperimentazioni cliniche.
8. 2 o più scale con punteggi al di fuori della norma al profilo base dell'MMPI. Dato confermato al colloquio clinico con lo psicologo da concomitante valutazione di presenza di disagio psicologico non correlabile alla patologia in atto
9. Valutazione neuropsicologica indicativa di demenza o disturbi delle sfera cognitiva
10. Incapacità a comprendere il consenso informato e le finalità dello studio
11. Donne in gravidanza o che possano diventare gravide durante il trattamento. Lo stato di non gravidanza verrà documentato da un test negativo per la beta-HCG eseguito 7gg prima dell'inizio del trattamento.

I pazienti che, dopo aver verificato i criteri sopra riportati, rientrano nel gruppo B e sono interessati a proporsi per lo studio sono pregati di inviare una mail al seguente indirizzo:

[**trialSLA@neurothon.it**](mailto:trialSLA@neurothon.it)

Se non si è dotati di posta elettronica è possibile contattare il seguente numero di telefono:



Tutti i martedì ed i mercoledì dalle 9 alle 13 e dalle 14 alle 17

Rinnoviamo i ringraziamenti per il vostro supporto per questa iniziativa che come sapete resta estremamente complessa e vi salutiamo cordialmente anche a nome di tutti i collaboratori .

Angelo L. Vescovi

Letizia Mazzini