

Alcuni ritengono che le malattie neurodegenerative siano senza ritorno.

*Revert vuole dimostrare il contrario.*

## LA SLA: I NUMERI DELLA SPERIMENTAZIONE

### FONDI UTILIZZATI

- La **costruzione del laboratorio di Terni** ha richiesto un investimento di circa **1,5 milioni di euro**;
- Per la **sperimentazione** sono stati necessari circa **2 milioni di euro**.
- I fondi necessari per la produzione di ogni slot di cellule necessarie ad un trapianto
- Sulla base del lavoro svolto in questi anni, si è stimato **che la produzione delle cellule per ogni paziente costa circa 30.000 euro**, considerando i materiali di consumo, il mantenimento dello stato di convalida della strumentazione e del laboratorio nonché il lavoro del personale necessario alla produzione delle cellule necessarie al trapianto.

### I TEMPI

- **2 anni e mezzo** per l'avvio e la certificazione del **laboratorio** da parte di AIFA (gennaio 2008 – luglio 2010)
- **1 anno e mezzo** per l'autorizzazione del **protocollo clinico** da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e i comitati etici competenti (da luglio 2010 a marzo 2011 per l'ISS – novembre 2011 Comitati etici)
- **3 anni di sperimentazione** vera e propria (giugno 2012 – giugno 2015): primo paziente il 25/06/2012, diciottesimo e ultimo paziente il 05/06/2015

### LE RISORSE UMANE

- Personale **laboratorio di Terni: 6 unità** (Biotecnologi e biologi)
- Personale medico **dell'Ospedale di Terni: 10** (Neurologi/Neurochirurghi/Anestesisti)
- Personale medico dei **centri reclutatori** (Padova – Novara): **6** (Neurologi)

### CENTRI COINVOLTI

- Ospedale di Terni: unico sito di produzione del farmaco e di trattamento dei pazienti
- Ospedale Maggiore della Carità di Novara: reclutamento pazienti e follow up post operatorio
- Clinica Universitaria di Padova: reclutamento pazienti e follow up post operatorio
- Emory University (Atlanta, Georgia, USA): Consulenza chirurgica
- Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG): coordinamento dello studio clinico

### I PAZIENTI

- Sono pervenute in totale circa **685 richieste** di partecipazione allo studio clinico: 1° gruppo 213, 2° gruppo 360, 3° gruppo 112]
- Sono stati operati n. pazienti operati: 18

### LA PRODUZIONE DELLE CELLULE

- **Da ciascun prelievo di tessuto sono potenzialmente producibili miliardi di cellule.**
- I 18 pazienti hanno ricevuto due diversi dosaggi di cellule: nel trapianto monolaterale sono state somministrate 2.250.000 cellule a paziente, mentre nel trapianto bilaterale 4.500.000 a paziente.
- **Da ciascun donatore è teoricamente possibile ottenere cellule per trattare centinaia di pazienti.**