

### Chi può partecipare?

Saranno arruolati almeno 200 pazienti, ai quali verrà impiantato una valvola cardiaca in posizione polmonare come da protocollo dello studio ESPOIR, un progetto europeo multicentrico, prospettico, non randomizzato e osservazionale.

### La popolazione interessata

Pazienti di entrambi i sessi, adulti e bambini che necessitano di una sostituzione della valvola polmonare a causa di una malattia, danneggiamento o malfunzionamento della valvola autologa o artificiale.

### Principali criteri d'inclusione

Indicazioni per sostituzione della valvola polmonare secondo le attuali linee guida per le malattie cardiache congenite. Età  $\leq$  a 30 anni.

### Endpoint clinici

I criteri per valutare la sicurezza della valvola includono gli eventi cardiovascolari avversi, la tempistica del re-intervento, il re-intervento in sé e l'espianto. I criteri di efficacia includono l'assenza di disfunzione valvolare e la valutazione della performance emodinamica.

### Il Comitato di Etica e Governance

Il consorzio ESPOIR sarà assistito da un Comitato indipendente di Etica e Governance (EGC), istituito per soddisfare i requisiti di sicurezza e le necessità di controllo della Buona Pratica Clinica.

Il suo ruolo è quello di fornire una supervisione e consulenza esterna riguardo aspetti etici, legali e di sicurezza (compresa la sicurezza dei dati) della sperimentazione clinica, in particolare gli aspetti relativi ai pazienti di età pediatrica e alla donazione dei tessuti umani.

L'EGC monitorerà le procedure in atto dello studio clinico per poter garantire l'applicazione dei più alti standard etici, salvaguardando gli interessi e i diritti dei pazienti.

Web: [www.espoir-egc.eu](http://www.espoir-egc.eu)

### Coordinatore ESPOIR

Prof. Dr. Axel Haverich

### ESPOIR Clinical Trial Office

Department of Cardiothoracic, Transplant and Vascular Surgery

Hannover Medical School

30625 Hannover

Germany

Tel.: 00 49 511 / 532 - 78 49

Fax: 00 49 511 / 532 - 18

e-mail: [info@espoir-clinicaltrial.eu](mailto:info@espoir-clinicaltrial.eu)

Web: [www.espoir-clinicaltrial.eu](http://www.espoir-clinicaltrial.eu)

### Coordinatore ESPOIR per l'Italia

Unità Operativa Autonoma

Cardiochirurgia Pediatrica e Cardiopatie Congenite

Università degli Studi e Azienda Ospedaliera di Padova

Via Giustiniani 2 - 35128 Padova - Centro "V. Gallucci"

Direttore: Prof. Giovanni Stellin

Per contatti:

Prof. Giovanni Stellin ([giovanni.stellin@unipd.it](mailto:giovanni.stellin@unipd.it))

Dr. Massimo Padalino ([massimo.padalino@unipd.it](mailto:massimo.padalino@unipd.it))

Dr. Vladimiro Vida ([vladimiro.vida@unipd.it](mailto:vladimiro.vida@unipd.it))

Tel.: 049-8212407 / 2427

Fax: 049-8211228

e-mail: [cardiochirurgia.pediatria@sanita.padova.it](mailto:cardiochirurgia.pediatria@sanita.padova.it)

E·S·P··I·R

European clinical study for the application of regenerative heart valves

Questo progetto è stato finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro (FP7/2007-2013) sotto il Grant Agreement # 278453.



## Sul Progetto ESPOIR

A partire dal gennaio 2012 l'Unione Europea finanzia lo Studio Clinico Europeo quadriennale per l'Applicazione di Valvole Cardiache Rigenerative (ESPOIR), coordinato dall'Università di Hannover, con un finanziamento di 5,200,000 euro. Lo scopo del progetto è il trapianto di valvole cardiache omologhe (ovvero valvole umane preservate), trattate in modo da essere tollerate dal sistema immunitario, che durino nel tempo e, per i pazienti in età pediatrica, che possiedano una buona capacità di crescita insieme al bambino.

Il consorzio ESPOIR comprende otto centri clinici leader nel campo della cardiocirurgia pediatrica (di cui Padova è l'unico centro italiano), due banche di tessuti e Corlife, centro responsabile del trattamento delle valvole con la de-cellularizzazione. La gestione del progetto è affidata a Leibniz University di Hannover.

### Obiettivi

L'obiettivo principale è la traslazione di una terapia rigenerativa innovativa, la valvola cardiaca decellularizzata (VCD), in una pratica clinica ampiamente diffusa. Per raggiungere tale obiettivo il consorzio ESPOIR dovrà:

- ♦ Valutare il tasso di sostituzione della VCD rispetto alle soluzioni attuali (es. gli omotrapianti in crioconservazione e gli xenotrapianti). Saranno necessari almeno 200 pazienti per condurre una buona analisi statistica che riguardi il tasso dei re-interventi, la performance emodinamica della valvola, il suo potenziale di crescita e la durata nel tempo.

- ♦ Creare a livello europeo delle strutture sostenibili per procurare gli omotrapianti, in particolare gli omotrapianti di piccole dimensioni, facilitando un aumento del numero delle riparazioni definitive dei difetti cardiaci congeniti.

- ♦ Diffondere i risultati di ESPOIR nella comunità scientifica, negli associazioni dei pazienti e nei soggetti politici.

- ♦ Implementare altre strutture, come ad esempio le banche dei tessuti a livello locale, nazionale o europeo nel processo di de-cellularizzazione e rifornimento delle valvole cardiache.

### I Partner del Progetto ESPOIR

#### 1. Medizinische Hochschule Hannover

Germany

Prof. Dr. Axel Haverich / PD Dr. Samir Sarikouch

<http://mh-hannover.de/http.html>

#### 2. Universitatea de Stat de Medicina si Farmacie "Nicolae Testemitanu"

Republic of Moldova

Prof. Dr. Anatol Ciubotaru

<http://usmf.md/>

#### 3. Academisch Ziekenhuis Leiden - Leids Universitair Medisch Centrum

The Netherlands

Prof. Mark Hazekamp

<http://www.lumc.nl/>

#### 4. Great Ormond Street Hospital for Children NHS Trust

United Kingdom

Dr. Victor Tsang

<http://www.gosh.nhs.uk/>

#### 5. Università degli Studi e Azienda Ospedaliera di Padova

Italy

Prof. Giovanni Stellin / Dr. Massimo Padalino / Dr. Vladimiro Vida

<http://www.dctv.unipd.it/on-line/Home.html>



#### 6. Université Paris Descartes

France

Prof. Dr. Pascal Vouhé

<http://www.univ-paris5.fr/>

#### 7. Universitaet Zuerich, Switzerland UZH Cardiovascular Surgery

Switzerland

Prof. René Prêtre

[http://www.uzh.ch/index\\_en.html](http://www.uzh.ch/index_en.html)

#### 8. Universitair Ziekenhuis Leuven

Belgium

Prof. Dr. B. Meyns

[www.uzleuven.be/](http://www.uzleuven.be/)

#### 9. Corlife GbR

Germany

Dr. Michael Harder

<http://www.corlife.eu/>

#### 10. Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation

Germany

Martin Börgel

<http://www.gewebenetzwerk.de/>

#### 11. European Homograft Bank International Association

Belgium

Dr. Ramadan Jashari

<http://www.ehb.org/>

#### 12. Gottfried Wilhelm Leibniz Universität

Germany

Sonja Kress

<http://www.uni-hannover.de/>