

# ***PNRR-POC-2023-12378186 A new versatile technological Bioartificial drug-eluting caRdiac pAtch to preVEnt HEART failure: from clinically-oriented de-risking activity to the industrial prototyping and preclinical validation (BRAVEHEART)***

*Responsabile scientifico: Dr. Michele Pilato*

**Ente Finanziatore:** Ministero della Salute

**Avviso:** Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Malattie Rare (MR) 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU

**Costo complessivo del progetto:** 1.000.000 euro

**Costi ISMETT:** 400.000 euro

**Contributo del Ministero:** 400.000 euro

**Soggetto capofila:** IRCCS Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione ISMETT

**Durata:** 24 mesi

**Inizio attività:** 25 novembre 2024

## **Background**

L'infarto miocardico (MI) è un problema globale in continuo peggioramento. Sfortunatamente, questo evento aumenta le probabilità di insufficienza cardiaca, danno multiorgano ed aumento di mortalità. Secondo L'OMS nel 2017, 17,9 milioni di decessi all'anno sono dovuti a malattie cardiovascolari (CVD) e 7,3 milioni rappresentano i decessi causati da ischemia coronarica (Organizzazione Mondiale della Sanità; 2020). Le terapie attuali non riescono a ripristinare la funzionalità del tessuto miocardico irreversibilmente danneggiato per cui l'MI rappresenta ancora un'esigenza clinica insoddisfatta, con un urgente bisogno di terapie innovative basate su tecnologie emergenti.

I patch cardiaci attualmente disponibili contribuiscono al supporto meccanico ma non sono biologicamente attivi. I cerotti biologici di derivazione animale presentano alcune limitazioni: scarsa robustezza meccanica, potenziale immunogenicità, tendenza a calcificare e possibile contaminazione da residui tossici. Tali cerotti non offrono alcun effetto protettivo contro i danni da riperfusione né contro l'evoluzione fibrotica.

## Innovazione e impatto

Questo progetto rappresenta uno sforzo integrato clinico-traslazionale per il trasferimento tecnologico di un patch elettroconduttivo per l'eluizione di farmaci cardiaci (eDEP) innovativi atte a prevenire l'insufficienza cardiaca.

L'obiettivo del presente studio è di progettare e implementare una soluzione innovativa per riparare il cuore, basata su un patch bio-artificiale a rilascio di eDEP che può essere applicato all'epicardio cardiaco durante un intervento di bypass dopo l'infarto acuto del miocardio. Le tre azioni fondamentali delle patch realizzabili sono: 1. riparare i danni alle infrastrutture; 2. Proteggere il cuore da rimodellamento miocardico sfavorevole; 3. rigenerare il cuore stimolando la crescita di nuove cellule e vasi. Il cerotto, con il suo micropattern personalizzato, imita perfettamente la struttura miocardica ed è progettato per stimolare la riparazione endogena finalizzata a prevenire l'insufficienza cardiaca riducendo il rischio di lesioni da riperfusione e lo sviluppo di fibrosi. Il progetto mira a sviluppare una pipeline traslazionale ottimizzata per la produzione industriale del eDEP cardiaco in grado di riparare, proteggere e rigenerare il cuore inducendo la neovascolarizzazione dopo MI. Il completamento di questo progetto consentirà l'industrializzazione del patch brevettato e l'inizio della sperimentazione clinica.

## Obiettivi dello studio

L'obiettivo del progetto è di implementare il potenziale terapeutico di patch che sfruttano le proprietà strutturali e meccaniche del miocardio e possano fornire il substrato per l'eluizione di farmaci cardioprotettivi. Il cerotto è progettato per guidare la riparazione miocardica endogena atta a ridurre il rischio di insufficienza cardiaca con conseguente incremento dell'aspettativa e qualità di vita dei pazienti, e risparmio sui costi della sanità pubblica.

## Pubblicazioni/Risultati raggiunti

Attività in corso.