

La conservazione di cellule staminali dal cordone ombelicale

E' una pratica scientificamente riconosciuta? Può essere utile per una terapia della distrofia muscolare di Duchenne e Becker? Come si fa tecnicamente? A chi ci si deve rivolgere? Il Sistema Sanitario Nazionale offre questo servizio?

Queste richieste di informazioni ci sono arrivate, negli ultimi tempi, soprattutto da mamme che sono in stato di gravidanza, o che ne stanno programmando una, e che avendo un bambino affetto da DMD o BMD confidano nelle cellule staminali di un fratellino o di una sorellina per una possibile futura cura. Le famiglie che ci chiamano sono spesso confuse e pur avendo già fatto alcune ricerche si ritrovano con informazioni frammentarie, spesso contraddittorie, incerte sul significato di “conservazione eterologa”, “conservazione autologa”, “donazione solidale”, “banche pubbliche”, “banche private” ecc...

Effettivamente, districarsi nella normativa italiana vigente sulla conservazione delle cellule staminali dal sangue del cordone ombelicale è molto complicato. Rispetto ad altri Paesi europei la situazione in Italia è anomala perchè si basa su un assetto normativo che permette la conservazione “eterologa” (ovvero una donazione altruistica), del sangue del proprio cordone ombelicale ad una banca pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, ma vieta la conservazione “autologa” (cioè la conservazione “ad uso personale”). L'aspetto più contraddittorio del decreto vigente è che, nonostante sia vietata la conservazione autologa nelle biobanche italiane (pubbliche o private) si può tranquillamente ricorrere a banche private estere che forniscono il servizio anche sul nostro territorio. Durante la scorsa legislatura è stata fatta, dal ministro Turco, un'ordinanza sulla raccolta e la conservazione di cellule staminali dal cordone ombelicale e prevedeva che, alla data del 30 giugno scorso, fosse attuato un decreto contenente le regole e i criteri per la costituzione di una rete di banche, pubbliche e private, accreditate e convenzionate con il Centro Nazionale Trapianti. Le elezioni anticipate e l'insediamento del nuovo governo hanno poi ostacolato il completamento delle procedure e l'attuale Ministro Sacconi ha prorogato i termini al prossimo 28 febbraio.

Al momento il solo modo possibile per conservare per sé le staminali prelevate dal cordone ombelicale è quello di rivolgersi a banche estere. E' un fenomeno che sta crescendo tra le famiglie italiane, le richieste hanno raggiunto la quota di 5.000 nel 2007 e se ne stimano circa il doppio per il 2008. L'unica forma di conservazione autologa permessa in Italia è quella definita “dedicata”: le banche pubbliche possono conservare il sangue del cordone per un uso “personale” solo per chi abbia una patologia familiare curabile con le staminali cordonali. In questa categoria rientrano le malattie genetiche del sangue (leucemie, linfomi, aplasie midollari, talassemie o immunodeficienze), per le quali è scientificamente dimostrato che si traggono vantaggi reali dalle cellule staminali e per le quali già si effettuano trapianti di routine. Solo in questo caso, il sangue del cordone ombelicale viene raccolto e conservato per la famiglia a carico del Servizio Sanitario Nazionale. E' comunque importante sottolineare che la conservazione del sangue del cordone non equivale alla conservazione delle staminali estratte dal sangue del cordone, tecnica che per essere efficiente deve essere effettuata sul campione fresco di sangue non ancora congelato. Inoltre l'Italia non è ancora organizzata per la raccolta del sangue cordonale. Solo il 10% dei punti nascita su tutto il territorio nazionale risulta essere pronto: se a Roma sono ben pochi gli ospedali che effettuano il servizio di raccolta, in altre intere regioni, soprattutto al sud, sono completamente assenti.

Per quello che riguarda l'aspetto scientifico, la DMD e BMD non rientrano nelle circa 70 patologie curabili con il trapianto di cellule staminali cordonali, almeno non ad oggi. Certo, i filoni di ricerca sulle staminali nel campo della Duchenne sono molto promettenti ma ci troviamo ancora in una fase di studi sperimentali pre-clinici su modelli animali che non sono ancora applicabili ad una clinica di routine sull'uomo. Inoltre, le staminali prese in considerazione finora in questi studi, differiscono dalle cellule estratte dal cordone. La conservazione delle staminali cordonali deve quindi essere considerata dalle famiglie della comunità Duchenne come una possibilità in più in cui sperare, come un'assicurazione sulla vita che potrebbe però non essere mai utilizzata.

A questo punto non ci rimane che chiarire come funzionano le biobanche estere per la

conservazione autologa che forniscono un servizio in Italia e come si fa ad accedervi. Fondamentalmente, si tratta di banche che operano sul nostro territorio mediante delle società che le rappresentano. Negli ultimi anni le offerte si sono moltiplicate: fino a tre anni fa ne esisteva una soltanto (Smartbank), oggi saranno almeno una ventina. La procedura per la raccolta e la conservazione delle staminali è molto simile per le diverse banche: il prelievo del sangue viene effettuato dall'ostetrica della struttura nella quale si partorisce mediante un kit che viene fornito dalla biobanca, il campione di sangue viene spedito entro 72 ore nel laboratorio estero a cui fa riferimento la banca scelta, qui le cellule staminali vengono estratte, contate, analizzate ed infine crioconservate in azoto liquido (ovvero ad una temperatura di -196°C). Dai dati scientifici disponibili, oggi si sa che la crioconservazione è assicurata fino ad una durata di 25 anni.

Come scegliere tra tutte queste banche? E' importante documentarsi sulla serietà della sede italiana della banca, controllare che operi nel pieno rispetto della normativa del nostro Paese e assicurarsi che il laboratorio estero sia dotato di tutte le certificazioni di qualità richieste dall'Unione Europea. Un altro punto importante, ad esempio, è che la banca garantisca la libera circolazione delle cellule staminali in tutta Europa e la loro "importabilità" in Italia. Questo è fondamentale affinché un familiare possa riprendere possesso delle staminali conservate e utilizzarle per un trapianto in una qualsiasi struttura sul territorio europeo, soprattutto se ci si rivolge ad una banca di un Paese che non fa parte della UE come ad esempio la Svizzera o la Repubblica di San Marino. Per quello che riguarda i contratti stipulati dalle banche estere le differenze si basano fondamentalmente sulla *durata della conservazione*, si va dai 20 ai 25 anni, sul *costo* che si aggira in media intorno ai 2.000-3.000 Euro, e sulla possibile presenza di *spese aggiuntive*, alcune banche prevedono un canone di 50 Euro per ogni anno di crioconservazione.

Detto ciò, la decisione di conservare o meno le cellule staminali del proprio bambino, di volerle tenere per sé in una banca all'estero o donarle qui in Italia è una scelta assolutamente personale. La speranza è comunque che l'Italia si metta al passo con il resto dell'Europa e per questo non ci resta che aspettare di vedere cosa succederà a febbraio prossimo.

Qualche informazione in più

Le staminali del cordone ombelicale:

Il cordone ombelicale è una preziosa fonte di cellule staminali pluripotenti, capaci di trasformarsi nei diversi tipi cellulari presenti nel nostro organismo. Oltre ad essere cellule facilmente estraibili dal sangue del cordone ombelicale, hanno il vantaggio di essere immunologicamente compatibili con il donatore e con i suoi familiari, sono considerate "eticamente corrette" (vengono infatti estratte da quel cordone ombelicale che altrimenti viene gettato subito dopo il parto).

La conservazione di staminali cordonali può essere considerata come un'assicurazione sulla salute per l'intera famiglia. Queste cellule sono compatibili al 100% con il neonato e circa il 25-30% con fratelli e genitori, mentre la probabilità che due individui non imparentati siano istocompatibili è di 1/40mila. Le patologie oggi curabili con le staminali da cordone sono una settantina, quasi tutte rientrano tra le malattie genetiche del sangue (leucemie, linfomi, aplasie midollari, talassemie e immunodeficienze). Per le altre patologie, comprese la DMD e BMD, siamo ancora in fase di studi sperimentali e quindi non vi è al momento nessuna possibilità di poter utilizzare queste staminali in ambito clinico.

I diversi tipi di conservazione:

	pro	contro
Conservazione eterologa	<i>è una donazione “altruistica” del sangue del cordone ombelicale</i> <i>è completamente gratuita, il servizio è a carico del Sistema Sanitario Nazionale</i>	<i>solo il 10% dei punti nascita effettua la raccolta in Italia</i> <i>non è assicurata la possibilità di recupero per un uso personale</i>
Conservazione autologa	<i>si mantiene la proprietà delle staminali raccolte e queste possono essere richieste in qualsiasi momento per un uso clinico personale o familiare</i> <i>la raccolta del sangue cordonale può essere effettuata in qualsiasi punto nascita, basta avere il kit fornito dalla banca</i>	<i>è costoso</i> <i>bisogna rivolgersi ad una banca estera</i>

Alcune banche estere che operano in Italia:

La scelta è varia, qui di seguito riportiamo alcune delle banche estere più conosciute in Italia:

- **SmartBank** (Inghilterra) <http://www.smartbank.it>

Con una sede a Roma aperta nel 2005, la Smartbank rappresenta la prima società presente sul nostro territorio ad aver offerto il servizio di crioconservazione delle staminali del cordone.

Questa banca opera nel pieno rispetto della normativa comunitaria e garantisce la libera circolazione delle cellule staminali in tutta l’Unione Europea e la importabilità in Italia.

Il Laboratorio di SmartBank (con sede a Plymouth) è l’unico laboratorio in Inghilterra autorizzato a svolgere sia crioconservazione privata che per il servizio pubblico, ciò consente ai genitori di richiedere che il campione conservato per la famiglia sia anche inserito sui registri per la donazione. Parent Project ha preso contatti diretti con Smartbank ed è stato avviato un importante rapporto di collaborazione.

- **Bioscience Institute** (San Marino) <http://www.bioinst.com>
- **Stembank** (Svizzera) <http://www.stembank.ch>
- **Cryosave** (Belgio) <http://www.cryo-save.com>
- **Salus Futura** (Inghilterra) <http://uk.salusfutura.com/v2>

Siti di informazione sulla donazione e sulla conservazione autologa in Italia e nel mondo:

<http://www.adisco.it>

<http://www.parentsguidecordingblood.org>

di Francesca Ceradini