

Dott. Mariangelo Cossolini
Responsabile
U.S.S.A. Coordinamento Prelievo e Trapianto d'organi e Tessuti
Area della Provincia di Bergamo
Direzione Medica di Presidio
Azienda Ospedali Riuniti di Bergamo

Tel.: +39035-266910 - Fax: +39035-266036
cell.: +39348-0154614

In quanto Coordinatore prelievo e trapianto organi e tessuti dell'Area della provincia di Bergamo, il mio compito nella donazione del sangue da cordone ombelicale è quello di farsi carico delle verifiche a livello organizzativo e legislativo relative alla donazione e ai controlli delle procedure.

Dal punto di vista operativo invece la responsabile della raccolta e' la Capoostetrica della sala parto dei Riuniti Sig.ra Bruna Pasini alla quale è necessario rivolgersi prima del parto per organizzare il tutto. La Legge italiana prevede la donazione altruistica del sangue cordonale e la "dedicata" nel caso di presenza nella famiglia del nascituro di una delle 80 patologie elencate nel decreto del 18 novembre 2009, che regola la donazione e che trovate in allegato.

Per un'informazione completa oltre alla lettura del predetto decreto, invito a leggere con attenzione della **documentazione ufficiale** che si trova in allegato a questa nota e che è composta da:

- 1) Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009
- 2) Accordo Stato –Regioni del 29 aprile 2010
- 3) Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale (documento ufficiale del Ministero della Salute sulla donazione del sangue cordonale completo di "glossario").
- 4) Posizione condivisa da Centro nazionale trapianti e Centro nazionale sangue con Simti, Gitmo, Slgu, Fncs e le associazioni Adisco, Adoces e Adrmo (dicembre 2010).
- 5) Documento ufficiale di Antritrust con le deliberazioni adottate nei confronti di 6 Banche private.
- 6) Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of StemCell Medicine (Cell Stem Cell 3, December 4, 2008 ^a2008 Elsevier Inc. 593) lavoro scientifico pubblicato nel dicembre 2008 che evidenzia come nel WEB circolino informazioni distorte in relazione alla conservazione autologa del cordone.
- 7) Nota del Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale trapianti del 27 dicembre 2011 che stigmatizza una lettera di una Associazione denominata "Biocord" indirizzata a Direzioni Sanitari di Ospedali italiani e a Medici Ginecologi contenente delle "Raccomandazioni".
Le "Raccomandazioni" per le procedure che vengono eseguite nelle Strutture sanitarie pubbliche sono di competenza esclusiva dell' Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute e, talvolta, di Società Scientifiche Accreditate.

In estrema sintesi il documento N. 2, ritiene primaria la donazione altruistica del sangue cordonale per il Servizio Sanitario Nazionale, e consente la conservazione gratuita presso le Banche Pubbliche relativa alla donazione "dedicata" per le patologie elencate nel decreto del 18 Novembre 2009.

La conservazione autologa è regolamentata come segue: (riporto fedelmente il contenuto del documento)
- la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso personale (autologo), per la mancanza di protocolli terapeutici specifici su detto uso e di dati scientifici a sostegno di questa ipotesi in ordine, fra l'altro, alla funzionalità delle cellule dopo conservazione per molti anni o decenni, alla continuità ed affidabilità nel tempo dei programmi di conservazione, è ancora oggi gravata da rilevanti incertezze in ordine alla capacità di soddisfare eventuali esigenze terapeutiche future;

2. L'esportazione di campioni di sangue cordonale ad uso personale (autologo) per la conservazione presso banche operanti all'estero è autorizzata dalla Regione o Provincia Autonoma, che, secondo le proprie esigenze organizzative e operative, individuerà la struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima, sulla base di modalità operative omogenee, come riportato a titolo esemplificativo nell'Allegato 1 - diagramma di flusso.

3. La struttura deputata al rilascio della autorizzazione medesima consegna ai diretti interessati il modulo di richiesta di cui all'Allegato 2, il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta e conservazione del sangue cordonale) di cui all'Allegato 3 e il materiale informativo prodotto dal Ministero della salute sul tema "Uso appropriato del sangue del cordone ombelicale", reperibile sul sito www.salute.gov.it.

Il documento è completo anche della modulistica per il Counselling, allegato 2, che viene sottoposto ai genitori.

Il documento N. 3 definisce la posizione ufficiale del Ministero della Salute relativamente all'argomento della donazione del sangue cordonale. In particolare, dopo la parte dedicata ad un pratico Glossario, a pagina 8 si apre un paragrafo relativo alla opinione della Comunità Scientifica relativa alla conservazione del sangue cordonale per uso autologo che viene esplicitata nella seguente sintetica frase:

"In merito alla conservazione del sangue cordonale ad uso autologo si ritiene doveroso sottolineare che al momento non esistono evidenze scientifiche consolidate a sostegno della reale utilità di tale pratica e, pertanto, mancano i presupposti per considerare la stessa appropriata."

Vengono poi approfondite le motivazioni scientifiche ed etiche a sostegno di tale affermazione. Segue una ricca bibliografia scientifica.

Nel documento N. 5, Bollettino dell'Autorità Garante della concorrenza e del mercato del 24 ottobre 2011 si possono leggere le conclusioni delle verifiche eseguite dall'Antitrust nei confronti di 6 Banche per la conservazione del sangue cordonale private; premesso che a nessuna Banca è stata comminata una sanzione pecuniaria o di altro tipo, si evince che in ognuna delle 6 procedure al punto 3) sono però state richieste delle modifiche che le Banche si sono impegnate ad applicare relativamente a:

" la modifica dei testi del proprio sito internet, della propria brochure e di tutto il materiale pubblicitario che potrebbe essere divulgato a mezzo stampa (compresa la Guida informativa). Le modifiche saranno attuate entro la fine di settembre e l'inizio del mese di ottobre p.v., sebbene la brochure attuale potrebbe essere in circolazione fino alla fine dell'anno corrente. Di seguito si procede ad una descrizione degli impegni proposti che, nella loro versione finale, fanno parte integrante del presente provvedimento.

Le misure che il professionista intende adottare sono le seguenti:

1. l'offerta del servizio per 20 anni sarà accompagnata da precisazioni che sottolineano come la vitalità cellulare allo stato in ambito scientifico è acclarata solo per un periodo di 15/16 anni;
2. rimodulazione della descrizione delle cellule staminali del cordone ombelicale e dei loro possibili impieghi attuali e sperimentali eliminando le indicazioni di tipo comparativo che inducano a ritenerle in ogni caso preferibili, rispetto a quelle provenienti da altre fonti, sia nel caso di trapianto autologo che per un eventuale trapianto tra familiari. Più nello specifico il nuovo testo si limiterà a presentare le cellule staminali cordonali come una ulteriore fonte cellulare da utilizzarsi in ambito terapeutico, al pari di quella del sangue periferico e del midollo osseo e secondo la valutazione di opportunità svolta dal personale medico, senza sottacere che: i) la maggior parte dei trapianti è di tipo allogeneico; ii) per i trapianti autologhi si impiegano più diffusamente le staminali estratte da midollo osseo o da sangue periferico; e iii) la compatibilità tra familiari esiste solo tra fratelli nel 25/30% dei casi;
3. prospettazione dei dati sul numero di trapianti e delle patologie per le quali è possibile l'impiego terapeutico delle cellule staminali cordonali con maggiore completezza e aderenza alle evidenze emergenti da autorevoli e condivise fonti scientifiche. In particolare, per le patologie trattabili, ci si limiterà ad un rinvio all'elenco di cui al d.m. 18 novembre 2009 e allo stato non saranno più riproposti dati numerici generici sul numero di trapianti da sangue cordonale. Nel caso in cui vengano riproposti saranno citati in modo completo i dati riportati nei report annuali dell'EBMT;
4. inserimento di maggiori informazioni in merito alla procedura di rientro in caso di necessità di dover utilizzare il campione, mettendo in rilievo che comunque è imperativo ottenere l'autorizzazione delle autorità sanitarie competenti.
5. Per quanto attiene alle cellule mesenchimali del tessuto cordonale, verranno eliminate dal sito web i riferimenti alle presunte migliori caratteristiche delle cellule mesenchimali del cordone, in confronto a quelle del midollo osseo, per quanto attiene alla loro versatilità, mentre saranno inseriti i riferimenti bibliografici relativi alle pratiche cliniche in atto evidenziando, ancor di più, che si tratta, allo stato, di mere sperimentazioni."