

Conservazione autologa del sangue del cordone ombelicale

Documento del Consiglio Esecutivo di Scienza & Vita

Il sangue presente nella placenta umana è stato riconosciuto come ricco di cellule staminali, le quali –come altri tipi di cellule staminali ottenute da soggetti adulti, ovvero non da embrioni umani - hanno provata capacità terapeutica verso diverse malattie.

Il sangue presente nella placenta può essere prelevato attraverso il cordone ombelicale che dalla placenta stessa esce e per questo viene comunemente chiamato “sangue di cordone ombelicale” (SdCO). In realtà si tratta di sangue del feto, il cui sistema circolatorio prima della nascita è integrato col sistema di capillari presente nella placenta, al fine di poter scambiare col sangue della madre ossigeno, anidride carbonica e sostanze nutritive.

Il SdCO può essere prelevato con una semplice siringa alla nascita e conservato per diversi anni. Attualmente esistono in Italia e all'estero centri regionali che si occupano della conservazione e della messa a disposizione di pazienti che ne avessero bisogno. E' una raccolta e un uso detto “eterologo” o “altruista” che ha lo stesso principio alla base delle raccolte e donazioni di sangue per gli adulti: donazioni gratuite e messa a disposizione delle esigenze della collettività.

Recentemente è stata introdotta in alcuni Stati la pratica della “conservazione autologa” del SdCO che consiste nella conservazione “privata” del SCO ovvero nel deposito in banche private per un uso “personale” o al massimo “familiare”.

Questa pratica è stata definita di scarsa utilità per lo stesso soggetto proprietario del SdCO per il semplice motivo che, nel caso di una malattia genetica che si manifestasse nel tempo, sarebbe controproducente curarsi con le proprie cellule che verosimilmente sono colpite dalla stessa malattia. **L’American College of Obstetricians and Gynecologists** afferma che le possibilità di usare il proprio sangue vengono calcolate approssimativamente in 1 caso su 2.700, e la **Società Americana per il trapianto del Midollo Osseo** alla domanda “posso conservare il SdCO per il mio bimbo?” pubblicata nel suo sito web risponde “Certo, ma la possibilità di usare il proprio SdCO è molto bassa. Molti pazienti che necessitano trapianto di SdCO hanno bisogno di cellule da un donatore, non le proprie che possono contenere le stesse cellule che hanno prodotto la malattia. Spesso i fratelli e le sorelle sono i migliori donatori. D'altronde nei registri pubblici si possono trovare donatori compatibili”. Su basi simili si esprime il recente **rapporto¹ della senatrice Hermange a nome della Commissione Affari Sociali del Senato Francese** e l'**American Academy of Pediatrics** spiega: “La donazione di SdCO dovrebbe essere scoraggiata quando diretta ad uso personale o familiare per

¹ *pg 29: Surtout, conserver le sang du cordon ombilical à titre privé, pour son enfant ou sa famille, dans l'espoir qu'un traitement futur sera développé à partir des cellules qu'il contient et permettra de guérir une éventuelle pathologie, malgré les 73 % de chance que le sang prélevé soit inutilisable, est un pari sur l'avenir qui n'est pas validé par les connaissances actuelles en matière médicale. En matière de thérapie, il est le plus souvent préférable d'avoir recours à un donneur extérieur. En effet, la récurrence des mêmes pathologies (exprimées ou inscrites dans les gènes) à l'intérieur d'une même famille est fréquente : il est donc préférable d'utiliser le sang d'un donneur extérieur à la famille, dont les cellules ne seront pas porteuses des mêmes pathologies que le malade. De fait, les thérapies existantes qui font usage du sang de cordon reposent sur les greffes allogènes, c'est-à-dire extrafamiliales.*

la possibilità che nel sangue stesso ci siano cellule che causano la patologia che si vuole curare”. “La donazione al pubblico deve essere incoraggiata” e al momento “la conservazione privata come assicurazione biologica deve essere scoraggiata”. Anche un recente articolo del “**Comitato di Medicina materno-fetale dei Ginecologi Canadesi**” riporta che “la donazione altruistica di sangue di cordone ombelicale per un uso pubblico deve essere incoraggiata”, ma “la conservazione per donazione autologa non è raccomandata date le limitate indicazioni e mancanza di evidenza scientifica per supportare detta pratica”; e il **Comitato Nazionale di Etica francese**, nel 2002 riportava che “La conservazione di SdCO per il bimbo stesso sembra una destinazione solitaria e restrittiva rispetto alla pratica solidale del dono. Si tratta di una capitalizzazione biologica preventiva, di un’assicurazione biologica di cui l’utilità effettiva appare ben modesta. La posizione del CCNE non è di considerarla moralmente condannabile in sé. Potrebbe essere proposta, in via eccezionale e non sistematica, in caso di gruppo HLA raro conosciuto”. Il commento, infine, del **Groupe européen d’éthique des sciences et des nouvelles technologies**, un Comitato di Bioetica della Unione Europea conclude che “Bisogna interrogarsi sulla legittimità delle banche commerciali del SdCO a uso autologo, nella misura in cui offrano un servizio che, ad oggi, non presenta alcuna utilità reale in termini di possibilità terapeutiche”² Il documento caldeggia inoltre che la pubblicità delle stesse banche debba chiaramente offrire informazioni sulle scarse possibilità per motivi clinici di usufruire del sangue conservato. E’ un documento che merita, almeno nelle sue conclusioni, di essere letto integralmente.

In pratica, la legge italiana, come l’analoga legislazione francese, non consente la conservazione “per se stessi” del SCO –se non in casi di utilità per un altro membro della famiglia già affetto da malattia genetica-, ma forti campagne pubblicitarie e di opinione stanno spingendo per un’apertura al mercato anche in Italia. Questo non tiene in conto della scarsa utilità dell’alto costo, dei rischi per un possibile chiusura della “banca”, delle diatribe medico-legali che sorgano quando il personale di sala parto deve decidere se ottemperare agli obblighi contrattuali di raccolta privata (con spese già sostenute dalla famiglia) o se, nell’emergenza, dedicarsi alla cura della donna e del bambino disperdendo il SdCO.

La raccolta di SdCO pone anche dei problemi di giustizia distributiva e di pari accesso alle risorse, dato che, nella supposizione dell’efficacia salvavita del SdCO usato “per se stessi” non tutti i cittadini avranno i mezzi per accedervi, e taluni giungeranno all’indebitamento.

Da quanto sopra riportato, ci sembra ragionevole aderire alle raccomandazioni della succitata **Società Americana per la Donazione del Midollo Osseo**, che così la stessa Società riassume (febbraio 2008):

1. La donazione pubblica di SdCO deve essere incoraggiata



2 **AVIS DU GROUPE EUROPÉEN D’ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE**

“ Il convient de s’interroger sur la légitimité des banques commerciales de sang de cordon à usage autologue, en ce qu’elles proposent un service qui, à ce jour, ne présente aucune utilité réelle en termes de possibilités thérapeutiques. Ces banques promettent donc plus qu’elles ne peuvent offrir. Leurs activités suscitent de graves critiques sur le plan éthique. “ (...) “Bien que certains membres du Groupe considèrent qu’il y a lieu d’interdire les activités de ce type de banques, la majorité estime qu’il faudrait les décourager, une interdiction formelle constituant une restriction induite à la liberté d’entreprise et de choix des individus/couples. Il convient que ces activités soient soumises à des conditions strictes.

2. La probabilità di usare il proprio SdCO è molto piccola – difficile da quantificare ma probabilmente tra lo 0.04% (1:2500) e lo 0.0005% (1:200,000) nei primi 20 anni di vita, e perciò non deve essere raccomandata.
3. La raccolta per un membro della famiglia è raccomandata quando ci sia un fratello con una malattia che può essere trattata con successo con trapianto allogenico.

In conclusione, ci sembra ragionevole raccogliere le raccomandazioni delle società scientifiche e dei centri di bioetica succitati, che non raccomandano o addirittura scoraggiano la conservazione autologa del SdCO. Crediamo che l'attuale legislazione italiana sia coerente con quanto ora esposto e che essa sia altamente rispettosa dei diritti dei cittadini, portando ad un paritetico accesso ad una sorgente terapeutica ben riconosciuta (cellule staminali adulte) ed evitando lo spreco che si avrebbe se ognuno tenesse per sé il sangue, precludendone l'accesso a non consanguinei.

Una forma di corretto utilizzo, se si reputa imprescindibile venire incontro alle esigenze ormai inarrestabili del mercato, potrebbe essere quella di permettere la conservazione autologa con una possibilità del SSN di accedere alle scorte "private" se un qualunque cittadino ne avesse improvviso bisogno e non si trovasse sangue disponibile nelle scorte pubbliche; ovvero quella già praticata in Spagna, di subordinare la conservazione "privata" alla donazione di parte del sangue al SSN. Queste due forme sono subordinate, come affermato dal già citato Gruppo di Etica della Commissione Europea, ad una chiara e obbligatoria campagna di spiegazione al pubblico degli scarsi benefici della conservazione autologa e ad un controllo della pubblicità delle banche private che, oltre a esplicitare sempre e comunque i principi suddetti, non devono incoraggiare false speranze o promettere quello che non possono offrire.

Quanto sopra, è subordinato ad un'ottimizzazione e implemento dei centri di raccolta regionali.

Bibliografia:

Armson BA; Maternal/Fetal Medicine Committee, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. J Obstet Gynaecol Can. 2005 Mar;27(3):263-90.

Comité consultatif national d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé. AVIS N° 74 (2002) Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou de recherche. Disponibile a: <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis074.pdf>

Groupe européenne d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne: Les aspects éthiques des banques de sang ombelical. Disponibile a: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_fr.pdf

American Society for Blood and Marrow Transplantation. Should You Store Your Baby's Umbilical Cord Blood? Disponibile a: http://www.asbmt.org/guide_for_parents

American College of Obstetricians and Gynecologists: ACOG Revises Opinion on Cord Blood Banking. Disponibile a: http://www.acog.org/from_home/publications/press_releases/nr02-01-08-2.cfm

American Academy of Pediatrics. **Section on Hematology/Oncology and Section on Allergy/Immunology.** Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation. Pediatrics 2007;119(1):165-70

Marie-Thérèse Hermange: Rapport d'information fait au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le potentiel thérapeutique des cellules souches extraites du sang de cordon ombilical. Annexe au procès-verbal de la séance du 4 novembre 2008. Disponible a: <http://www.senat.fr/rap/r08-079/r08-0791.pdf>

ASBMT Committee Report: Collection and Preservation of Cord Blood for Personal Use. *Biology of Blood and Marrow Transplantation* Volume 14, Issue 3, March 2008, Pages 356-363