



Scheda con dati aggiornati Maggio 2013

LE CELLULE STAMINALI CORDONALI: donazioni, impieghi e risultati

Cosa sono le cellule staminali cordonali

Le staminali del cordone ombelicale sono cellule emopoietiche di cui è ricco il sangue cordonale. Come le cellule staminali del sangue adulto, sono in grado di generare tutte le altre cellule e gli altri elementi del sangue come globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Tuttavia rispetto alle cellule staminali del sangue provenienti da un individuo adulto hanno due vantaggi: sono più giovani e più efficienti nel produrre cellule del sangue, sono più neutre dal punto di vista immunitario e quindi in caso di trapianto suscitano una reazione di rigetto attenuata.

Come avviene la raccolta

La donazione del sangue cordonale avviene dopo la nascita e non comporta alcun rischio né per il neonato né per la madre. La raccolta si effettua solo se in sala parto sono assicurati i massimi livelli assistenziali. Il SCO viene raccolto in apposita sacca, e solo se risponde ai criteri di qualità richiesti dagli standard internazionali (al fine di garantire ai malati donazioni sicure ed efficaci) vengono crioconservate, tipizzate per determinare le caratteristiche genetiche da inserire nel Registro Italiano IBMDR e messe a disposizione di tutti i Centri di Trapianto italiani ed internazionali. Le cellule staminali del cordone ombelicale possono essere conservate per circa 20 anni. Recenti dati scientifici (Broxmeyer) indicano che in vitro le cellule possono moltiplicarsi anche dopo vent'anni ma non c'è alcuna prova clinica sull'uomo oltre 16 anni. Se in questo lasso di tempo un paziente ne avrà bisogno, le cellule verranno scongelate e impiegate per il trapianto.

Chi può donare e come

Ogni donna in attesa di un figlio, purché sana, può decidere di donare il cordone ombelicale del suo bambino. **La donazione è volontaria, anonima e gratuita.** La donna, assieme al padre del bambino, deve sottoporsi ad una valutazione di idoneità della madre, del padre e del nascituro. Una nuova valutazione sarà ripetuta all'atto del ricovero, nel corso del travaglio e del parto. Nei 30 giorni precedenti il parto viene eseguita l'anamnesi pre-donazione con il controllo dei test infettivologici di legge.

In caso di donazione idonea alla conservazione presso una Banca pubblica, viene ripetuta la valutazione infettivologica della madre dopo 6-12 mesi dal parto. Quando un Centro Trapianti richiede un'unità perché compatibile con un paziente candidato al trapianto, la Banca deve fornire anche informazioni precise sullo stato di salute del bambino dalla nascita in poi, per escludere la presenza di eventuali malattie, prima del rilascio dell'unità da trapiantare.

La donazione solidale del sangue cordonale per scopo di trapianto è **quindi possibile solo in una piccola percentuale dei casi ben selezionati** (in media il 25-30% delle unità raccolte nei punti nascita e statisticamente il 5-10% di tutti i parti), perché **si devono rispettare rigorosamente i requisiti richiesti da standard internazionali** concordati e si vuole assicurare la massima sicurezza ai soggetti donanti e ai malati che con queste donazioni saranno sottoposti al trapianto. Per essere accettate per il bancaggio le unità devono

contenere un numero minimo di $1,2 \times 10^9$ cellule nucleate totali (1,5 miliardi di cellule) e devono essere negative ai controlli microbiologici di sterilità e ai test infettivo logici effettuati sui campioni materni.

Il rispetto di questi requisiti garantisce un'alta qualità delle unità che conservate ma comporta purtroppo l'esclusione della maggior parte delle donazioni.

Le donazioni SCO per impieghi diversi

Nessuna donazione anche quelle che non raggiungono il numero richiesto di cellule nucleate per un futuro trapianto, viene comunque **scartata**. Queste unità rimangono patrimonio del Servizio Sanitario Nazionale e vengono utilizzate per la preparazione di farmaci coegel piastrinici per curare ustioni e colliri per curare traumatismi della cornea e congiuntivale. Inoltre in molti centri italiani : il SCO è utilizzato nella preparazione di farmaci come, ad esempio, il gel piastrinici per curare ustioni e colliri per curare traumatismi della cornea e congiuntivali. Inoltre molti centri italiani stanno sviluppando filoni di ricerca finalizzati a dimostrare le potenzialità del SCO per applicazioni cliniche diverse, a beneficio di tutti i malati.

Possibili utilizzi ad oggi

Le staminali del cordone ombelicale sono impiegate per i trapianti in pazienti con patologie maligne come le leucemie (linfatica acuta; mieloide acuta o cronica), Sindromi mielodisplastiche, Mielofibrosi acuta, Disturbi Linfoproliferativi, Linfomi (Hodgkin o non-Hodgkin), Mieloma multiplo, LLC, in Tumori solidi come nel Neuroblastoma e altri, in Patologie non maligne, in sindromi da insufficienza midollare (aplasia midollare, sindromi mielodisplastiche, mielofibrosi acuta), in stati di immunodeficienza, nella talassemia major e altri disturbi ematologici e nelle malattie autoimmunitarie.

In questi trapianti le cellule da trapiantare devono essere prelevate da un altro individuo, poiché quelle del malato sono malate anch'esse. Nel caso delle leucemie non possono essere usate per il trapianto cellule staminali provenienti dal paziente stesso perché è probabile che portino alcuni dei difetti responsabili della malattia.

Le banche pubbliche del sangue cordonale

In Italia sono operative 19 banche pubbliche per la conservazione delle staminali del cordone ombelicale alle quali sono collegati 303 Punti Nascita dove opera personale addestrato per la raccolta. Le banche italiane fanno parte di una rete di banche pubbliche presenti in tutto il mondo in cui sono conservati oltre 600.000 campioni di SCO solidali.

In queste banche è possibile anche chiedere la conservazione gratuita del sangue cordonale per un trapianto "dedicato" (LEA). In questo caso la raccolta viene programmata ed accantonata per uso autologo o familiare prevista in caso di patologie curabili con il trapianto.

Le banche pubbliche sono necessarie perché, per effettuare un trapianto, è necessario che il donatore e il ricevente abbiano delle caratteristiche di compatibilità genetica. Fra parenti stretti (genitori, figli, fratelli) c'è una probabilità di circa il 30% di trovare un donatore compatibile per un trapianto. In mancanza di un donatore appartenente alla famiglia (cosa piuttosto comune al giorno d'oggi, essendo le famiglie sempre meno numerose) è necessario cercarlo fra gli estranei. In questo caso è molto più difficile trovare un donatore compatibile. Le banche del cordone ombelicale (così come i Registri dei donatori di midollo osseo) permettono a molti malati che non hanno un donatore compatibile in famiglia di trovare una donazione estranea compatibile, offrendogli la possibilità di guarire.

Le banche private estere per la conservazione autologa

Negli ultimi anni sono nate molte banche private per la conservazione del sangue di cordone ombelicale. In alcuni Paesi come Italia e Francia non hanno finora consentito la costituzione di banche private nel proprio territorio. Tuttavia l'Italia permette la raccolta del sangue cordonale presso i punti nascita ai genitori che ne facciano richiesta, previo pagamento di un ticket. La Francia invece non permette la raccolta e l'esportazione del sangue cordonale.

Le banche private per la conservazione del sangue di cordone nella maggioranza dei casi non fanno un'informazione corretta sul reale impiego del sangue cordonale conservato per scopo autologo, attribuendo impropriamente alle staminali cordonali capacità di trasformarsi in cellule cardiache o nervose e di curare infarti, ictus e malattie neurodegenerative, una specie di assicurazione sulla vita del bambino in grado di curare qualunque malattia.

In alcuni casi viene fatto intendere che sia quasi impossibile, in caso di necessità, trovare un donatore compatibile in una banca pubblica, laddove è stato dimostrato che questa probabilità si aggira intorno al 75% per una persona di etnia ovest-europea.

Le maggiori società scientifiche internazionali del settore e la maggioranza delle associazioni di medici e pazienti sono contrarie alla conservazione del sangue cordonale in banche private. Anche in Italia il Ministero della Salute, incoraggia la donazione solidale alle banche pubbliche e si è espresso negativamente riguardo alla conservazione in banche private. Un atteggiamento così deciso da parte di scienziati e autorità è motivato dal fatto che le probabilità che un bambino si trovi a dover usufruire delle staminali del proprio cordone ombelicale sono circa 1 su centomila. E' per queste ragioni che i campioni di sangue cordonale conservati nelle banche private è destinato ad essere quasi totalmente inutilizzato.

DATI DONAZIONI E TRAPIANTI

Dopo il primo trapianto eseguito da Eliane Glukman, 23 anni fa, sono state costituite nel mondo **banche pubbliche per la conservazione delle unità solidali del sangue cordonale**. Un network mondiale di tutte le banche pubbliche e dei Centri Trapianto consente un inventario comune delle unità cordonali disponibili, raccolte con criteri uniformi e di valutare i risultati dei trapianti.

Banche pubbliche mondiali: 158

Unità conservate: circa 650.000

Trapianti effettuati: oltre 30.000

Banche pubbliche italiane aderenti al Network mondiale: **19** afferenti a **303 Punti Nascita**. **Unità conservate** disponibili per i trapianti **29.114** (31.12.2012)

Trapianti realizzati con donazioni solidali di sangue cordonale in Italia:

nel periodo 1995 -2011 : **1.131** trapianti; nel 2012: **92**

Nel 2012 sono state inviate dall'Italia, per i centri di trapianto esteri **436 unità** alle quali si aggiungono **58** del 2012.

Trapianti totali effettuati con donazioni italiane in Italia e all'estero: **1486**

Destinatari delle donazioni di cellule staminali cordonali: 68% adulti, 32% bambini

I trapianti familiari effettuati con le donazioni dedicate conservate gratuitamente nelle banche pubbliche, nei casi di accertata utilità) sono stati **142** e **2** autologhi fatti subito dopo la nascita dei bambini nati malati(dic. 2012).

(Fonti IBMDR e Centro Nazionale Sangue ISS)

DATI RACCOLTE AUTOLOGHE PRIVATE

Unità conservate nelle banche private mondiali: 1.250.000 circa , utilizzate in trapianti 15

Agenzie operanti in Italia per conto di banche private estere: 27

Unità di sangue cordonale raccolte in Italia e spedite in oltre 10 anni alle banche private estere: **circa 70.000**. Queste unità non devono rispondere agli standard di qualità delle unità solidali conservate nelle banche pubbliche.

L'ipotesi di spesa sostenuta dai genitori è di oltre 200 milioni di euro.

Alle Autorità Sanitarie italiane competenti non risulta effettuato a tutt'oggi alcun trapianto con unità autologhe esportate e conservate nelle banche estere.