

Aprile 2021

**IL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE:
focus sulle unità donate dalle coppie
italiane per i trapianti in Italia e nel
mondo**

Da quando, nel 2007, è stata istituita in Italia la rete delle banche del sangue cordonale più di mille donazioni di sangue cordonale hanno salvato la vita ad altrettanti riceventi, spesso bimbi.

268 di queste donazioni sono rimaste in Italia , ma il resto ha volato in tutto il mondo.

Dati dal Report del Registro Italiano Donatori IBMDR

Il sangue del cordone ombelicale collega il feto alla placenta, serve a nutrire il bambino quando si trova nella pancia della madre

Dopo un minuto dal parto, come indicato dall'OMS e dalle Linee Guida Ministeriali ed AOGOI, il cordone ombelicale, viene tagliato e vengono raccolte in una sacca le CSE in esso contenute.

Guarda qua le destinazioni delle CSE donate dai nostri piccoli eroi!

- ✓ 204 in Francia
- ✓ 40 in Olanda
- ✓ 39 nel Regno Unito
- ✓ 33 in Germania
- ✓ 24 in Spagna
- ✓ 16 in Belgio
- ✓ 14 in Grecia
- ✓ 10 in Austria
- ✓ 8 in Danimarca
- ✓ 5 in Repubblica Ceca
- ✓ 5 in Ungheria
- ✓ 4 in Svezia
- ✓ 4 in Svizzera
- ✓ 3 in Finlandia
- ✓ 3 in Slovenia
- ✓ 2 in Portogallo
- ✓ 2 in Polonia
- ✓ 1 in Irlanda
- ✓ 1 in Norvegia
- ✓ 1 in Croazia
- ✓ 1 a Cipro
-
- ✓ 230 negli Stati Uniti
- ✓ 25 in Turchia
- ✓ 23 in Canada
- ✓ 16 in Australia
- ✓ 12 in Israele
- ✓ 6 in Argentina
- ✓ 6 in Cile
- ✓ 5 in Nuova Zelanda
- ✓ 5 in Sud Africa
- ✓ 3 in Colombia
- ✓ 1 in Russia
- ✓ 1 in Brasile

Il cordone ombelicale è ampiamente vascolarizzato e rappresenta una fonte ricchissima di **cellule staminali emopoietiche**, che costituiscono una **cura efficace contro numerose malattie del sangue** come leucemia, linfomi, talassemie, immunodeficienze e difetti metabolici.

Il cordone ombelicale, negli ultimi decenni, si è dunque rivelato un prezioso sostituto al midollo osseo, in quanto presenta un grado di **“staminalità”** maggiore rispetto al midollo stesso. Questa caratteristica è fondamentale, dal momento che il **trapianto di cellule staminali** serve a ripristinare la produzione di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine. er trapianto di cellule staminali emopoietiche ci si riferisce un intervento terapeutico che prevede la sostituzione di cellule, tessuti o organi danneggiati o malfunzionanti, con altri funzionanti, che provengono da un soggetto diverso (donatore). Il trapianto di cellule staminali emopoietiche rappresenta una terapia salvavita consolidata e di grande successo. A tal fine sono state realizzate vere e proprie **“banche”**, dove vengono conservate le unità di sangue cordonale raccolte.

L'unità di sangue cordonale, dopo la raccolta in sala parto, viene inviata alla banca, dove viene sottoposta ad una serie di controlli specifici per verificare l'idoneità alla conservazione e definire le caratteristiche immunologiche finalizzate all'analisi della compatibilità fra donatore e ricevente, dati che vengono poi trasmessi online a IBMDR il Registro Italiano Donatori di CSE. In Italia, le

banche di sangue cordonale, sono istituite esclusivamente all'interno di strutture pubbliche, svolgono la loro attività in base a standard di qualità e sicurezza definiti a livello nazionale ed internazionale e conservano le unità di sangue cordonale donate a **scopo allogenico**, a disposizione dei pazienti in attesa di trapianto che non hanno un familiare compatibile. In queste strutture sono anche crioconservate (gratuitamente) le sacche **per uso "dedicato"**, ovvero per il neonato o per un fratello/sorella già ammalato di una patologia curabile con il trapianto di CSE.

Gli ultimi dati pubblicati dal Centro Nazionale Sangue a dicembre 2019, riferiscono che sono 190 i trapianti effettuati in Italia grazie all'accantonamento "dedicato".

Quali sono le implicazioni etiche legate alla donazione del sangue cordonale?

Nei paesi dell'Unione europea, i problemi etici collegati alla ricerca e all'uso di cellule staminali sono trattati in due diverse sedi della Commissione europea di Bruxelles. Nella prima, di carattere etico-scientifico, opera lo **European group on ethics in science and new technologies della Commissione europea (EGE)**; nella seconda, di carattere politico-legislativo, opera direttamente il Parlamento europeo. Nonostante ci siano molti organismi internazionali che pubblicano raccomandazioni ed indicazioni sul bancaggio del sangue del cordone ombelicale (SCO), la maggioranza delle nazioni non ha un quadro giuridico specifico.

- **Per quanto attiene al banking in Europa, da un punto di vista etico il tema della raccolta, conservazione e del successivo utilizzo del sangue cordonale è stato considerato sotto vari aspetti: l'origine delle cellule e il modo con cui esse sono derivate.** Le informazioni che circolano attraverso i media spesso non distinguono tra cellule staminali da sangue cordonale e cellule staminali embrionali per le quali vengono sollevati importanti problemi di natura etica.
- **l'efficacia terapeutica. In molti pareri dei comitati nazionali per la bioetica viene evidenziato il valore terapeutico offerto dalla donazione solidaristica e i limiti in termini di efficacia della conservazione autologa;**

la pubblicità di dubbia veridicità/conflicto di interessi;

- la commercializzazione, che confligge con quanto affermato dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo
Non meno importante risulta essere la questione legata al ruolo dei professionisti; in termini di obbligo etico di assecondare la raccolta autologa e obbligo di proporre la raccolta autologa a donne che non ne fanno richiesta e di quali responsabilità devono farsi carico all'interno di sistemi pubblici mentre svolgono attività inerenti a iter privati.

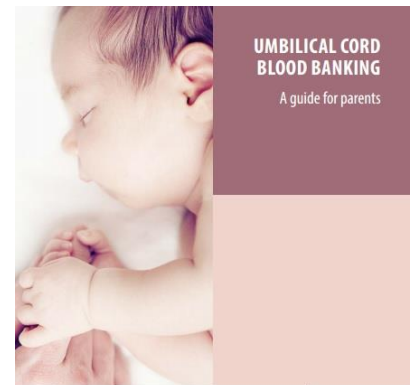
Altre questioni etiche riguardano l'illecito deontologico; proprio in Italia, dove la conservazione autologa non è autorizzata, sono innumerevoli i casi in cui le coppie vengono a conoscenza della conservazione autologa dello SCO tramite locandine esposte o materiale informativo distribuito in studi medico professionali.

La conservazione autologa di fatto sovverte completamente il concetto di donazione volontaria, gratuita, anonima e consapevole, intesa come patrimonio sociale per la vita. E' molto importante sottolineare che le mamme che liberamente scelgono la strada della conservazione autologa quale assicurazione biologica devono essere informate e consapevoli del

fatto che, nel caso in cui il proprio figlio avesse bisogno nel corso della vita di un trapianto di cellule staminali emopoietiche, sarebbe necessario ricorrere a cellule donate da genitori che hanno scelto la donazione pubblica.

Leggi la Guida con le raccomandazioni del del Consiglio Europeo

<http://www.adoces.it/wordpress/wp-content/uploads/2010/09/Guida-EU-inglese.pdf>



Regolamentazione della donazione di sangue cordonale a uso autologo

Attualmente, in Italia, la normativa vigente consente, nell'ambito dei servizi garantiti dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN), la raccolta e la conservazione del sangue cordonale (SCO) donato per uso allogenico a fini solidaristici;

- dedicato-autologo al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale;
- dedicato a fratelli/sorelle affetti da malattie geneticamente determinate;
- ad uso autologo-dedicato nell'ambito di sperimentazioni cliniche, approvate secondo la normativa vigente.

E' invece vietata: a) la conservazione ad esclusivo uso autologo, in assenza delle condizioni sopra indicate; b) la istituzione di banche private sul territorio nazionale; c) ogni forma di pubblicità connessa alle banche private.

E' invece consentita la raccolta del SCO a scopo personale e la sua esportazione in strutture private al di fuori del territorio italiano secondo le regole definite da uno specifico atto normativo.

La legge italiana sostiene la donazione solidale e dedicata sulla base di alcuni principi scientifici, fondati sulla cosiddetta "medicina dell'evidenza" ed etici, fondati sulla reciprocità e solidarietà civile che contraddistingue il nostro Sistema Sanitario Nazionale.

La conservazione del sangue cordonale ad uso autologo, non è consentita in Italia proprio perché, al momento, non esistono evidenze scientifiche riguardo a un suo impiego a scopo personale al di fuori dei casi previsti dalla normativa di riferimento.

Nel 2020 la stampa ha riportato il fallimento di Crio-Save una Banca Privata estera dove 15.000 famiglie italiane avevano affidato la sacca cordonale del proprio figlio

Fallisce una bio banca, le staminali dalla Svizzera passano alla Polonia La FamiCord lancia un appello agli ex clienti della Cryo-Save in Liquidazione: 9 mila le famiglie italiane interessate

https://www.agi.it/salute/news/2021-04-14/cellule-staminali-famicord-cryo-save-12164308/?fbclid=IwAR3W9PUGkvJMfexidvC6mVpX8lf2XZX94Au9jsVF4_o21QzKIBS9EjG6Pxg