

In questi ultimi mesi il dibattito sulle cellule staminali si è andato via via intensificando nel nostro Paese. Un dibattito alimentato da grandi speranze, da annunci di importanti scoperte provenienti dai centri di ricerca nazionali e internazionali, non scevro da polemiche, che investono soprattutto gli aspetti etici della ricerca nel campo delle staminali embrionali.

Particolare spazio ha avuto nell'ultimo periodo la discussione sulla conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale. A partire da una nuova ordinanza firmata dal ministro del Welfare Maurizio Sacconi, entrata in vigore dal 1° marzo, che regola la raccolta e la conservazione del sangue cordonale - promuovendo la donazione allogena considerata obiettivo primario del Ssn - e che rinvia al 31 dicembre 2009 il termine per l'emanazione di un decreto con cui sarà disciplinata la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo "sulla base di indicazioni sostenute da evidenze scientifiche". E dal documento ministeriale sull'uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, che contiene elementi informativi essenziali in materia e un glossario. Entrambi disponibili sul sito del ministero della Salute.

La conservazione del sangue del cordone ombelicale per uso personale non è dunque attualmente possibile nel nostro Paese, se non i casi selezionati, e, come recita l'articolo 2 dell'ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009: "è vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate e ogni forma di pubblicità alle stesse connesse". Come conseguenza si è assistito a una proliferazione di società di intermediazione che si occupano di affittare un posto nelle biobanche private estere - un aspetto questo su cui è voluto intervenire il segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera con una lettera diffusa a tutti i soci Aogoi in cui richiama l'attenzione sul business dei laboratori privati che sponsorizzano la raccolta autologa per la conservazione del sangue cordonale, riproponendo il parere già espresso dall'ufficio legale Aogoi in proposito. In queste pagine, la lettera del segretario nazionale Aogoi, corredata dal parere dell'avvocata Palmieri, e alcune considerazioni espresse dal presidente della Società italiana di diagnosi prenatale, Claudio Giorlandino, sull'utilità della conservazione delle cellule staminali da cordone ai fini autologhi e sulle nuove prospettive legate alla ricerca sulle cellule staminali contenute nel liquido amniotico.

La raccolta del sangue placentare per uso autologo

Staminali: occhio al business

Dopo la nuova ordinanza che regola la raccolta e conservazione del sangue cordonale, il segretario nazionale Aogoi richiama l'attenzione dei soci sul business dei laboratori privati e sulle società di intermediazione che sponsorizzano la raccolta autologa. Ecco la lettera di Antonio Chiantera con il parere dell'avvocata Daniela Palmieri e l'intervento di Claudio Giorlandino

LA LETTERA DEL SEGRETARIO NAZIONALE AOGOI

Chiantera: attenti a chi vuole speculare

Carissimi,
in questi ultimi giorni sulla stampa nazionale sono apparsi articoli che mettono in evidenza come nel nostro Paese sta prendendo quota il business dei laboratori privati che conservano il sangue del cordone ombelicale. La legge vieta che le banche private sorgano sul suolo italiano, per cui stanno prosperando le società di intermediazione che si occupano di affittare un posto in una struttura straniera. È molto probabile che molti di Voi siano stati o saranno contattati direttamente, o attraverso lettere e brochure, per aderire a queste iniziative di raccolta autologa del

sangue del cordone ombelicale. Non voglio assolutamente affrontare i problemi dei costi, né tanto meno entrare nelle controversie scientifiche sulla validità o meno di detta pratica, ma voglio solo sottoporre alla vostra attenzione il parere dell'Avv. Daniela Palmieri dello Studio Legale Moshi. Tutto questo nello spirito di collaborazione e di attenzione che l'Aogoi da sempre esercita sul mondo della ginecologia ospedaliera italiana.

Il segretario nazionale A.O.G.O.I.
Prof. Antonio Chiantera

Milano, 6 marzo 2009



ness

Raccolta di sangue placentare e responsabilità medica

Ancora tanti aspetti da chiarire

di **Daniela Palmieri** Avvocato, studio legale Moshi

Il parere richiestomi in merito alla raccolta di sangue placentare a fini autologhi mi fa sorgere l'esigenza di fornire alcuni consigli e di sollevare alcuni interrogativi che, anche se non di pronta risposta, vale la pena di cominciare ad affrontare. Innanzitutto la posizione dei medici e delle ostetriche coinvolte non appare sufficientemente chiara. Comincerei con il chiedermi: sono obbligati a collaborare con la raccolta di sangue placentare non destinato a donazione ma ad uso autologo? In merito si dovrebbe chiarire qual è la posizione delle strutture sanitarie all'interno delle quali il personale sanitario si troverebbe ad operare. Infatti nella parte contenente l'esonero di responsabilità si dice genericamente che l'Ospedale intende prestare la propria collaborazione. Questo dovrebbe significare che la Direzione sanitaria deve già in precedenza aver preso una posizione ufficiale ed aver fornito indicazioni al personale sanitario in merito all'eventualità di richieste in tal senso ed anche in relazione al fatto che verrebbe utilizzato del materiale, quale il kit di raccolta, estraneo alla struttura. Il secondo aspetto da considerare riguarda i tempi: quando verrebbe chiesta al personale sanitario la disponibilità a collaborare con la procedura di raccolta? Considerato che c'è anche un modulo da compilare con la richiesta di indicazione del nome del medico e dell'ostetrica coinvolti, non potrebbe essere compilato in un momento precedente ricovero per la difficoltà di prevedere chi effettivamente assisterà al parto. Inoltre si deve chiarire se il medico è tenuto ad informare la direzione del-

la richiesta e dell'eventuale prelievo effettuato. In terzo luogo, si dovrebbe comunque predisporre un consenso informato da parte della struttura ospedaliera che il medico dovrebbe sottoporre ai genitori in un momento precedente al ricovero per il parto. In quest'occasione andrebbero illustrati tutti i possibili rischi connessi alla procedura di raccolta del sangue, le possibilità di successo e di successivo utilizzo. Infatti anche l'accordo stipulato con i genitori rinvia espressamente l'informazione su "ogni elemento relativo alla procedura di raccolta del sangue nonché ogni rischio a ciò connesso per me o per mio figlio" allo staff medico. Quindi qualsiasi problema collegato ad una mancata o non corretta informazione rimarrebbe a carico del medico che l'ha effettuata. Come si può vedere le questioni da risolvere non sono poche e soprattutto a mio parere non tutte risolvibili semplicemente mediante accordi fra la società ed il singolo medico, ma solo coinvolgendo anche la struttura sanitaria. Credo che, visto che i vantaggi economici sono esclusivamente a favore della intermediaria, quest'ultima dovrebbe in qualche modo garantire una copertura totale per i medici e la struttura ospedaliera per qualsiasi richiesta di danni relativa alla procedura di prelievo del sangue del cordone ombelicale, considerato che non ritengo in alcun modo l'esonero di responsabilità firmato dai genitori sufficiente a garantire l'esclusione di qualsiasi problema futuro, anche in considerazione della presenza di interessi di un minore per conto del quale i genitori agiscono quali esercenti la potestà.

Cellule staminali

Speranze, prospettive ed evidenze scientifiche

di **Claudio Giorlandino**
Presidente Società Italiana di Diagnosi Prenatale - www.ilfeto.it
The Journal of prenatal Medicine,
Editor in chief

Cari colleghi e amici, permettetemi alcune brevi considerazioni "tecniche" su questo argomento che per me, che mi occupo di medicina fetale, risulta assai stimolante. Sono solo note informali, tra amici, ma mi fa piacere comunicarvi il mio punto di vista. Si tratta di considerazioni assolutamente personali e prive di ogni dogmatismo. Innanzitutto ritengo assolutamente puntuali le osservazioni prodotte dall'avvocato Palmieri. A queste limitazioni di ordine giuridico si deve assolutamente aggiungere il fatto che non vi è nessuna chiara dimostrazione della utilità della conservazione delle cellule staminali da cordone ai fini autologhi.

La letteratura internazionale muove diverse critiche a questa pratica che, per molti aspetti, come si può leggere in una insuperata, quanto splendida sintesi pubblicata sul *Journal of the New Zealand Medical Association*, è ingiustificata (vedi box a fianco). Si noti infatti che mentre l'uso di cellule staminali eterologhe in caso di leucemia è di provata efficacia, l'impiego di cellule autologhe è da molti sconsigliato. Quindi, mentre l'uso eterologo (la donazione) è di provata utilità, non si dovrebbe "eticamente" consigliare oltre misura la conservazione per uso autologo come rimedio per futuri usi personali (the fact that the likelihood that samples may be used to treat one's child is currently negligible). Il decreto Sirchia, nel suo spirito, voleva proprio "proteggere" le famiglie italiane da una pratica che, al momento, risultava avere più valore "commerciale" che dimostrata utilità.

Orbene è innegabile però che tutto il mondo guarda con grande interesse alle cellule staminali soprattutto nella medicina rigenerativa e noi non possiamo ignorare il problema o liquidare frettolosamente le nostre pazienti che ci chiedono consiglio sul da farsi. Per quel che oggi sappiamo sulle cellule mesenchimali multi potenti, quelle di origine midollare utilizzate nel-

la medicina rigenerativa, presentano in ogni caso la limitazione della dose cellulare necessaria per la somministrazione nel paziente e non vi è che una letteratura "aneddotica" sulla loro reale utilità (v. ad esempio la controversa esperienza cinese-tailandese della Thera-vitae). Certamente sono già troppo "differenziate" per essere una panacea. Forse, oggi, l'unica vera speranza risiede nelle cellule staminali embrionarie per le quali tutto il mondo (vedi il governo degli Stati Uniti) sta investendo a profusione. Da noi, come si sa, questo non è accettato per le limitazioni etiche imposte. Unica possibilità concreta (ed

cile ottenere tessuti di ogni tipo. Ma di più, secondo le attuali vedute, le cellule staminali contenute nel liquido amniotico "sembrerebbero" essere l'immediato futuro della terapia cellulare applicata alla medicina rigenerativa. Come già detto si tratta di cellule multipotenti capaci di differenziarsi nella maggior parte dei tessuti che compongono l'individuo adulto, in grado di replicarsi numerose volte "sembrerebbe" senza alterazioni del corredo cromosomico (De Coppi P. Nature Biotechnology 2007 Jan;25 (1)). Mi ha colpito inoltre il recente studio in cui si è dimostrato che le cellule staminali da liquido amniotico possono aprire una buona

Dal *Journal of the New Zealand Medical Association*

- **"the legitimacy** of commercial cord blood banks for autologous use should be questioned as they sell a service, which has presently, no real use regarding therapeutic options. Thus they promise more than they can deliver. The activities of such banks raise serious ethical criticisms"
- **"If commercial banks** are allowed (in any EU member state), appropriate information should be given to consumers willing to use their services, including the fact that the likelihood that samples may be used to treat one's child is currently negligible, that future therapeutic possibilities are of a very hypothetical nature, and that up until now there is no indication that the present research will lead to specific therapeutic applications on one's own cord blood cells"
- **"... information should** be particularly explicit, that auto conservation has little value in the current state of scientific knowledge. This information should be made clear on all media, including Internet, and in any contracts linking commercial banks to their customer

etica) è quella di conservare le mesenchimali staminali (embrionarie) da liquido amniotico (nei casi in cui si opta per l'amniocentesi. Sembra oramai accertato che tale fonte è straordinariamente feconda grazie all'elevata capacità replicativa (Sessarego N, Haematologica 2008 Mar). Ulteriore conferma della plasticità delle cellule staminali da liquido amniotico nel campo dell'ematologia è confermato da una recentissima pubblicazione, riportata anche dalle "agenzie" di questi giorni, che stabilisce pure il potenziale carattere ematopoietico delle cellule staminali da liquido amniotico (Ditadi A, Blood 2009 Feb 12). Ovviamente le cellule embrionarie del liquido amniotico sono molto indifferenziate ed è fa-

prospettiva anche per la terapia genica, infatti sono degli ottimi "carriers" per veicolare geni buoni all'interno di cellule "mulate". (Grisafi D, et Al Stem Cells Dev. 2008 Oct;17 (5)). Non essendovi nessuna problematica etica o giuridica legata alla fonte del prelievo, "forse" la conservazione delle cellule staminali da liquido amniotico potrebbe essere una alternativa concreta per chi desidera "assicurare" al proprio figlio un patrimonio di cellule staminali totipotenti. A parte il mio entusiasmo (che spero perdonerete) per questa, come per altre novità della Diagnosi e della Terapia in utero, devo concludere, per correttezza, che sarà solo il prossimo futuro a dirci se queste intriganti prospettive saranno concrete.