

Le Banche pubbliche di sangue cordonale in Italia: verso la costituzione di una rete nazionale

Dr. Giuliano Grazzini

Direttore Centro Nazionale Sangue

Dal 1988, anno in cui è stato effettuato il primo trapianto di sangue cordonale (CB), e dopo la nascita della prima Banca pubblica nel 1992 presso il New York Blood Centre, la ricerca nel campo del banking e del trapianto del CB ha avuto grande espansione. Ad oggi un numero superiore a 250.000 unità di CB sono conservate nel mondo, nelle banche pubbliche, a scopo di trapianto emopoietico allogenico non familiare e più di 8.000 trapianti sono già stati effettuati. Il CB è una preziosa fonte di cellule staminali emopoietiche (CSE) in grado di ricostituire l'emopoiesi nei pazienti sottoposti a regimi chemioterapici mieloablativi e non mieloablativi. Numerosi studi hanno ormai ampiamente dimostrato che il CB criopreservato, proveniente da un donatore HLA compatibile (anche parzialmente), è in grado di garantire l'attecchimento e la ricostituzione ematologica nei pazienti pediatrici, ma numerosi studi forniscono già l'evidenza di risultati promettenti anche in pazienti adulti. Il CB rappresenta una risorsa di CSE rapidamente disponibile perché già conservata in forma congelata presso le Banche; questo consente di restringere notevolmente i tempi di attesa del trapianto, rispetto a quelli necessari quando la fonte di CSE è un donatore di midollo osseo adulto da sottoporre a prelievo, e di programmare il trattamento del paziente in modo ottimale rispetto alle esigenze terapeutiche. Un requisito fondamentale per la riuscita del trapianto in termini di attecchimento è il contenuto cellulare dell'unità di CB. Un basso contenuto cellulare correla, come indicano i dati della letteratura, con un allungamento dei tempi di attecchimento, con un'augmentata mortalità legata al trapianto e con la sopravvivenza. L'ottenimento di una unità di CB ad elevato contenuto cellulare è fortemente dipendente dall'applicazione di corrette procedure di raccolta al momento del parto. In generale, tutte le attività cosiddette di "banking" (raccolta, trattamento, congelamento e stoccaggio) delle unità di CB sono critiche e devono essere svolte secondo procedure convalidate e rispondenti a definiti requisiti di qualità e di sicurezza internazionalmente condivisi. La rete nazionale delle Banche cordonali, costituita ad oggi da 18 Banche operative, ubicate in 11 regioni, si caratterizza per aver realizzato un inventario di circa 23.000 unità di CB, per aver operato la scelta di adottare protocolli operativi standardizzati e per essere orientata all'adozione di standard di eccellenza, quali quelli previsti dall'organizzazione internazionale FACT-NetCord.

Le attività relative alla donazione, prelievo, lavorazione, validazione, conservazione e distribuzione del CB, nonché la gestione delle Banche sono comprese nella normativa in materia di attività trasfusionali ed i servizi trasfusionali rappresentano la sede naturale per l'esercizio di tali attività, fatte salve situazioni pre-esistenti. I requisiti di qualità e sicurezza delle CSE da CB sono normati dal D. Lgs. 191/2007, che deve essere comunque armonizzato con quanto in materia di qualità e sicurezza è già previsto nelle normative trasfusionali. In questo contesto, il CNS, in qualità di organo di coordinamento e di supporto tecnico-scientifico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nelle materie disciplinate dalla normativa trasfusionale, è chiamato a coordinare sotto il profilo sia tecnico-scientifico che organizzativo la rete nazionale delle Banche di CB. Il CNS svolge inoltre un ruolo centrale per quanto riguarda la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida per l'accreditamento delle Banche di CB. Tali requisiti devono essere definiti con accordo di Conferenza stato-regioni, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e dal CNT, per le rispettive competenze, come indicato dal succitato D. Lgs. 191. Questi requisiti, integrati ed arricchiti dagli standard tecnico-professionali a valenza internazionale, sono finalizzati al conseguimento della massima qualità e sicurezza sia per la donatrice/neonato che per il paziente che riceve il trapianto allogenico di CSE da CB. Il network delle Banche di CB, già operativo per quanto riguarda la collaborazione tra i Professionisti che vi operano, sta lavorando, sotto il coordinamento del CNS con la collaborazione del CNT, alla standardizzazione e al miglioramento dei protocolli operativi e allo sviluppo di nuove linee di ricerca nell'ambito delle attività di banking del CB. Ad oggi il lavoro tecnico svolto dai Centri nazionali e dai Professionisti è in una fase avanzata e, seppure con non poche difficoltà, ha già posto le basi per "fare rete", oltre ad essere già, di fatto, un network sufficientemente strutturato sotto il profilo tecnico-scientifico. Ciononostante, la rete nazionale delle Banche pubbliche di CB ha urgente necessità di essere istituzionalizzata, come previsto dall'articolo 10, comma 3, della Legge 219/2005, e anche in parte sostenuta,

affinché ciascuna Banca possa adeguare le attuali risorse tecnologiche, strutturali ed umane a quegli standard di efficienza e di funzionalità necessari per raggiungere l'obiettivo di costituire un inventario nazionale di almeno 100.000 unità, che risulterebbe pienamente rispondente alla domanda nazionale e porterebbe l'Italia a contribuire efficacemente alla domanda terapeutica internazionale. Purtroppo, ad una così urgente necessità che interessa le Banche pubbliche e la donazione e conservazione del CB per finalità trapiantologiche (sulla cui utilità ed appropriatezza non esistono dubbi), da alcuni anni si contrappongono "esigenze" tanto pressanti (e rese tali da *battage* con risvolti anche commerciali), quanto poco sostenute da evidenze scientifiche. Non si intende entrare nel merito delle scelte che saranno assunte su tale materia, che sono di squisito interesse politico, ma rivolgiamo un accorato appello a che sia debitamente considerato che tali scelte, per la contrapposizione di idee ed interessi diversi, continueranno a suscitare momenti di dibattito molto complessi e che possono prolungarsi significativamente nel tempo; nel frattempo, la buona qualità complessiva e la funzionalità delle Banche pubbliche, nonostante l'impegno sopra descritto dei Centri nazionali e dei Professionisti, rischiano di essere compromesse dalla mancata istituzionalizzazione della rete.