

CAMERA DEI DEPUTATI N. 351

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **ALBERTA DE SIMONE**

Istituzione delle banche di sangue da cordone ombelicale

Presentata il 30 maggio 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — Molti sono in Italia i bambini e i pazienti affetti da gravi malattie ematologiche e da tumori. La loro guarigione e la loro sopravvivenza dipendono dalla possibilità di effettuare il trapianto di cellule staminali emopoietiche, ossia di ricostruire il midollo danneggiato dalla malattia attraverso l'infusione di cellule capaci di dare origine ai globuli rossi, ai globuli bianchi e alle piastrine. Tali cellule sono presenti nel midollo osseo e, in minore misura, nel sangue periferico.

Negli ultimi anni il trapianto di midollo osseo da donatore rappresenta la terapia di elezione in molte malattie ematologiche neoplastiche e non neoplastiche. Purtroppo, il trapianto di midollo, ha buone possibilità di successo solo se il donatore di midollo è un fratello HLA-identico, un evento che si verifica nel 20-30 per cento dei casi. Per i pazienti che non hanno fratelli HLA-identici non rimane che cercare

un donatore HLA-identico nel registro internazionale di donatori di midollo, nel quale si verificano esiti positivi nel 50-60 per cento dei casi, in un periodo di 4-6 mesi.

Questa realtà ha spinto la ricerca scientifica a cercare nuove cellule staminali emopoietiche simili a quelle contenute nel midollo osseo.

Nel 1974, per la prima volta, è stata dimostrata la presenza delle cellule staminali emopoietiche nel sangue placentare. In seguito è stato dimostrato che il sangue placentare contenuto nel cordone ombelicale può essere prelevato al momento del parto senza alcun rischio né per la madre, né per il bambino.

Successivi studi e ricerche hanno confermato che le cellule di origine placentare sono in grado di ricostruire il sistema emopoietico umano in alternativa alle cellule del midollo osseo con efficacia inco-

raggiante e non solo, come nel caso citato, tra fratelli compatibili ma anche tra soggetti non consanguinei.

Dal 1989 al 1997 il sangue placentare è stato utilizzato in più di 1.000 trapianti prevalentemente pediatrici. Si tratta di una valida alternativa al midollo osseo nel caso di pazienti che non dispongono di donatori compatibili o che non possono aspettare i tempi lunghi necessari per la ricerca di donatori compatibili dal registro internazionale.

Il sangue del cordone ombelicale (SCO), una volta prelevato, può essere conservato in criocongelatori a -196°C per un tempo illimitato, mantenendo la sua capacità di proliferare e dare origine alle cellule del sangue una volta scongelato.

Il sangue da cordone ombelicale come fonte di cellule staminali per il trapianto offre numerosi vantaggi:

è facilmente prelevabile al momento del parto, spontaneo o cesareo, dopo il taglio del cordone ombelicale, senza alcun rischio per la madre e il bambino;

è disponibile in quantità illimitata, in quanto potenzialmente ottenibile da tutte le partorienti idonee;

è conservabile in crioconservazione per lunghi periodi;

è subito utilizzabile appena accertata la sua idoneità con il paziente da trapiantare;

crea minori rischi di reazione immunitaria contro il ricevente per la relativa immaturità immunologica delle cellule linfocitarie in esso contenute e pertanto può essere utilizzato con successo anche se la compatibilità HLA non è completa.

In Italia sono già operative alcune banche regionali per la raccolta e la crioconservazione del sangue da cordone ombelicale ed alcune organizzazioni volontarie di donatrici. Occorre, tuttavia, una legge di indirizzo nazionale per garantirne maggiore disponibilità ai pazienti candidati al

trapianto e l'idoneità qualitativa delle unità disponibili.

Le banche di sangue da cordone ombelicale svolgono il compito di raccogliere, analizzare, processare e conservare il sangue placentare. Per aumentare la disponibilità del sangue, per garantire la qualità e l'idoneità del materiale raccolto è indispensabile sviluppare sistemi standardizzati di prelievo, lavorazione e conservazione in apposite strutture.

Per effettuare la raccolta è necessario il consenso informato della madre. In caso affermativo gli operatori della banca del sangue del cordone ombelicale raccolgono dalla gestante una accurata storia clinica per escludere le possibilità che vi siano patologie familiari ereditarie eventualmente trasmissibili. È altrettanto importante escludere la presenza di patologie della gravidanza e del parto che controindichino il prelievo.

Dopo il prelievo il sangue del cordone ombelicale deve essere immediatamente portato nei laboratori dove vengono effettuate le indagini necessarie e conservati i campioni di sangue in appositi criocongelatori a 196°C sotto zero. Dopo un periodo di quarantena di almeno sei mesi il sangue potrà essere utilizzato per il trapianto. Tale periodo è necessario per effettuare il secondo prelievo dalla madre finalizzato ad escludere ogni eventualità infettiva non evidente al momento del parto.

Le procedure per la raccolta devono essere sottoposte a costante verifica da parte del Ministero della sanità.

La presente proposta di legge intende istituire strutture idonee alla raccolta e alla crioconservazione del sangue da cordone ombelicale.

L'articolo 1, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge del 4 maggio 1990, n. 107, propone l'istituzione di una rete di banche di sangue (SCO) che prevede una banca in ogni regione, dove i centri trasfusionali saranno sede di banche di SCO. Tali banche si fanno carico della raccolta, manipolazione e crioconservazione del sangue e sono tenute ad istituire un proprio registro del sangue prelevato. È isti-

tuito, inoltre, presso il Ministero della sanità, un archivio informatico con il compito di raccogliere tutti i dati relativi alle unità SCO.

L'articolo 2 illustra la modalità di donazione volontaria di SCO da parte delle donne in gravidanza.

L'articolo 3 prevede, a carico del Servizio sanitario nazionale e con la collaborazione delle organizzazioni di volontariato, la promozione e lo sviluppo dell'informazione sulla donazione di SCO.

L'articolo 4 reca la copertura finanziaria con riferimento alla legge n. 107 del 1990.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. È istituita una rete di banche di sangue da cordone ombelicale (SCO), ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. Sono sede di banche di SCO i centri trasfusionali di riferimento.

3. È istituita in ciascuna regione una banca di SCO responsabile della procedura di raccolta, manipolazione e crioconservazione del SCO, nonché della qualità delle proprie unità di SCO.

4. Presso il Ministero della sanità è istituito un archivio informatico in costante contatto con le banche nazionali ed internazionali di SCO e con i centri di trapianto con il compito di raccogliere tutti i dati relativi alle unità di SCO. Tale archivio informatico provvede, altresì, ad immettere le informazioni nei registri nazionali istituiti ai sensi della legge 4 maggio 1990, n. 107, e nei registri internazionali.

ART. 2.

1. Previo consenso informato da parte delle donatrici partorienti si intende per donazione di SCO l'offerta gratuita di sangue del cordone ombelicale.

2. Da parte delle donatrici il consenso a donare il SCO comporta l'obbligo di sottoporsi ad accertamenti prima e dopo il parto al fine di appurare che il sangue sia idoneo ad essere utilizzato per il trapianto ed alla conseguente iscrizione nel registro delle donazioni.

3. I reclutamenti delle donatrici sono effettuati tramite i medici specialisti ostetrici ginecologi.

ART. 3.

1. Il Ministero della sanità, in collaborazione con le organizzazioni di volontariato, concorre alla promozione e allo sviluppo dell'informazione sulla donazione di SCO.

ART. 4.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede a carico dei fondi stanziati per la copertura delle spese derivanti dall'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107.

Lire 500 = € 0,26



14PDL0001150