

## Atto Camera

**Risposta scritta del Ministro alla Salute On.le Beatrice Lorenzin**

**all'interpellanza presentata dall'On. Zaccagnini Adriano**

**e pubblicata Venerdì 31 luglio 2015 nell'allegato B della seduta n. 473 4-07564**

Risposta. — La donazione volontaria, solidaristica, anonima e non remunerata del sangue del cordone ombelicale, quale fonte delle cellule staminali emopoietiche (CSE) prontamente disponibili, rientra nell'ambito delle attività trasfusionali, disciplinate dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 (articolo 2) e, pertanto, nei livelli essenziali di assistenza (articolo 5), in quanto attività finalizzata al trapianto allogenico di midollo osseo, rappresentando per molti pazienti affetti da patologie ematologiche ed onco-ematologiche una terapia salvavita insostituibile.

In Italia, la donazione del sangue cordonale è un interesse primario per il servizio sanitario nazionale ed è consentito donare e conservare il sangue del cordone ombelicale a scopo solidaristico a fini di trapianto.

Il servizio sanitario nazionale garantisce la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche, ivi incluse quelle da sangue del cordone ombelicale, a scopo di trapianto allogenico, presso registri e banche nazionali ed estere.

Inoltre, è anche consentita la conservazione ad uso autologo-dedicato, nelle strutture pubbliche e a spese del servizio sanitario nazionale, solamente in caso di presenza di alcune patologie, tra i consanguinei del nascituro, per le quali è riconosciuto clinicamente valido ed appropriato l'utilizzo terapeutico di cellule staminali da sangue cordonale.

La raccolta del sangue cordonale è una procedura semplice, che non interferisce con la normale assistenza al parto, ed è senza alcun rischio per la madre e per il bambino.

Le unità risultate idonee all'uso trapiantologico vengono conservate presso strutture pubbliche, denominate «banche», afferenti alla rete nazionale delle banche, coordinate dal centro nazionale sangue (CNS), in collaborazione con il centro nazionale trapianti (CNT), per gli aspetti relativi al trapianto.

Attualmente la rete nazionale è costituita da 19 banche.

Per garantire che la raccolta e la conservazione del sangue cordonale al momento del parto vengano svolte secondo standard operativi definiti, ai fini dell'autorizzazione e accreditamento delle banche, con l'accordo Stato regioni del 29 ottobre 2009, sono stati individuati i «requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale», tenendo conto degli standard nazionali ed internazionali elaborati da Società scientifiche e gruppi internazionali.

Con l'accordo Stato regioni del 20 aprile 2011, su «linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale», sono state fornite indicazioni alle regioni in ordine al numero delle banche che deve essere commisurato ai reali bisogni, e sono stati regolamentati, tra l'altro, anche i rapporti tra la banca e i punti nascita afferenti, inclusa la formazione del personale sanitario addetto alla raccolta, sulla base di protocolli concordati con la banca stessa.

Nel merito della questione dei tempi del clampaggio (legatura) del cordone ombelicale, il centro nazionale sangue ha inteso precisare quanto segue.

La raccolta del sangue cordonale al momento del parto viene svolta secondo standard operativi definiti, internazionalmente riconosciuti, ad opera di personale ostetrico, specificatamente formato, delle divisioni di ostetricia delle aziende sanitarie pubbliche e/o private accreditate.

La raccolta del sangue cordonale può essere attuata solo previo consenso informato della madre e del padre, prima dell'inizio del travaglio, e in nessun modo deve interferire con il decorso del parto.

Questo ha fatto stabilire stringenti criteri ostetrici di selezione delle madri che possono donare il sangue cordonale, a tutela della salute del neonato e delle stesse madri.

Nel rispetto del fisiologico svolgimento del parto e del secondamento, in accordo con la società italiana di neonatologia (SIN), le banche del sangue cordonale della Rete italiana si sono imposte, da subito, la regola di adottare

nei punti nascita la legatura (clampaggio) del cordone ombelicale entro un tempo non inferiore a 60 secondi dal momento del parto, quando è programmata la raccolta del sangue cordonale ai fini della conservazione per trapianto.

Nonostante la precocità del clampaggio rappresenti un fattore che può influenzare i volumi di raccolta del sangue cordonale e, di conseguenza, la ricchezza cellulare dello stesso, tale comportamento è stato comunque indicato come requisito operativo obbligatorio, a salvaguardia della salute del neonato. Per lo stesso principio di massima tutela della salute del donatore, applicato nel caso dei donatori di sangue, anche la donazione del sangue cordonale a fini solidaristici è consentita solo in caso di parto fisiologico di neonati a termine e di peso adeguato all'età gestazionale.

Alla data del 17 marzo 2015, 631.371 unità di sangue cordonale risultavano donate e conservate a scopo solidaristico in tutto il mondo, offrendo una potenzialità di cura a moltissimi pazienti, che non trovano nell'ambito familiare o nei registri dei donatori adulti un donatore immunologicamente compatibile.

La procedura di clampaggio del cordone ombelicale dopo la nascita è cambiata nel corso del tempo, e non vi sono univoche definizioni di clampaggio precoce e tardivo.

Secondo alcuni autori, è precoce il clampaggio che viene effettuato entro 60 secondi dalla nascita, tardivo quello effettuato in un tempo uguale o maggiore di 120/180 secondi.

Altri autori considerano precoce un clampaggio eseguito entro 10-30 secondi, tardivo quello dopo 60 secondi dal parto.

Queste differenti classificazioni rendono difficilmente confrontabili gli studi clinici presenti nella letteratura scientifica, che analizzano gli effetti delle diverse tempistiche di clampaggio sulla salute dei neonati.

Recentemente, si è sviluppata una letteratura scientifica che, al contrario di quanto sostenuto fino a qualche anno fa, afferma che il clampaggio tardivo favorirebbe l'adattamento fisiologico del neonato alla vita extra-uterina.

Questi vantaggi sarebbero stati dimostrati soprattutto nei neonati prematuri di basso peso, per i quali comunque la donazione di sangue cordonale è preclusa.

Nel 2012 e nel 2013 la Cochrane Library ha pubblicato due revisioni sistematiche della letteratura scientifica su questo tema, con risultati ancora non definitivi.

Nel 2012 sono stati valutati 15 studi, per un totale di 738 neonati prematuri. Non ci sono, secondo gli autori, prove sufficienti per trarre conclusioni certe circa gli effetti dei due tipi di clampaggio nei neonati pretermine rispetto a mortalità, disabilità neurosensoriali nei primi 2-3 anni di vita, emorragia intraventricolare.

Il clampaggio tardivo nei neonati pretermine sembrerebbe poter essere utile per ridurre il rischio di emorragia intraventricolare e la necessità di effettuare trasfusioni per anemia ed enterocolite necrotizzante, ma tali risultati devono essere interpretati con cautela.

Nel 2013 sono stati valutati 15 studi (per un totale di 3.911 coppie di madri e neonati a termine).

Per quanto riguarda i neonati, non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra il gruppo dei neonati sottoposti a clampaggio precoce e quelli che hanno avuto un clampaggio tardivo, rispetto alla mortalità e alla morbilità neonatale per la maggior parte delle cause in questa fascia d'età.

È dichiarato dagli studi un incremento del peso alla nascita (101 grammi di aumento medio) nel gruppo del clampaggio ritardato, rispetto a quello del clampaggio precoce.

Per quanto riguarda la necessità di fototerapia per ittero neonatale, questa si è resa necessaria per un minor numero di bambini del gruppo del clampaggio precoce, rispetto al gruppo del clampaggio tardivo.

La concentrazione di emoglobina nei neonati (valutata a 24 e 48 ore) è risultata mediamente maggiore nel gruppo del clampaggio tardivo, e i depositi di ferro erano migliori, con una complessiva minore probabilità di sviluppare carenze di ferro a tre e sei mesi di vita.

Nell'unico studio che ha indagato lo sviluppo neurologico, non è stata osservata nessuna differenza tra i due gruppi a quattro mesi di vita.

Nel 2014, ulteriori studi clinici hanno portato nuovi spunti di discussione.

Pertanto, il centro nazionale sangue ritiene che la scelta operata in Italia

dalla rete delle banche cordonali, in piena condivisione con i punti nascita ad esse afferenti, abbia dimostrato di essere adeguata a tutelare la salute della madre e del neonato donatore, da un lato, e a garantire la conservazione di unità cordonali conformi agli standard di cellularità richiesti per il trapianto, offrendo importanti opportunità terapeutiche a molti pazienti.

Infatti, nell'ultimo decennio, circa 1.300 trapianti di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale sono stati eseguiti nel mondo con unità cordonali provenienti dalla Rete italiana; solo nell'anno 2013, 4.334 trapianti di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale sono stati eseguiti nel mondo.

In ogni caso, poiché nuova letteratura scientifica sull'argomento si è resa disponibile, il centro nazionale sangue ritiene opportuno un nuovo confronto con le società scientifiche di settore, al fine di rivalutare la tempistica del clampaggio e dirimere i dubbi sulla sua sicurezza per il neonato.

Tali dubbi, infatti, anche sotto la spinta di una non corretta informazione mediatica, scoraggiano le coppie dalla donazione solidaristica del sangue cordonale.

Alla luce di quanto finora esposto, risulta evidente che il settore della donazione e della conservazione del sangue cordonale è ampiamente normato, per i diversi aspetti, sulla base delle attuali evidenze scientifiche, nel rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza in conformità agli standard europei ed internazionali, a garanzia e tutela della salute del donatore e del ricevente.

Inoltre, il centro nazionale sangue e il centro nazionale trapianti, per i rispettivi ambiti, sono gli organi deputati a svolgere sia le funzioni di coordinamento e di aggiornamento tecnico-scientifico della rete in base all'evoluzione delle conoscenze, sia le attività di vigilanza e controllo a supporto delle regioni e province autonome, autorità competenti per l'autorizzazione, l'accreditamento e le visite ispettive per le banche del sangue cordonale (articoli 6 e 7, decreto legislativo n. 191 del 2007).

Pertanto, non appare giustificato richiedere l'intervento dei carabinieri dei nuclei anti sofisticazioni e sanità-NAS, per una verifica sulla gestione delle banche che sono strutture pubbliche, in quanto l'articolo 3, comma 2, del decreto ministeriale 18 novembre 2009, sulla donazione autologo dedicata, vieta l'istituzione delle banche private e ogni pubblicità ad esse connessa.

Da ultimo, in merito ai rimborsi delle aziende sanitarie locali e ai costi di una sacca di sangue cordonale, si fa presente che nella tabella allegata all'accordo Stato regioni del 24 luglio 2003, sull'aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici, con il quale sono fissate le tariffe per gli scambi interregionali tra servizi sanitari pubblici, la tariffa per il «concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale», per fini di trapianto, è pari a euro 17.000,00.

**La Ministra della salute: Beatrice Lorenzin.**