

21 Dicembre 2013

COMUNICAZIONE

Ho letto l'articolo dell'Espresso n: 51 a firma di Letizia Gabaglio dal titolo " Tutti i retroscena del test a Miami.

Ho fatto avere all'Espresso e alla giornalista che mi ha intervistato la corrispondenza tra noi e Stamina, proprio per agire in piena trasparenza ed onestà, e perché non avevo tempo di scrivere informazioni dettagliate. Per tale ragione ho preferito allegare lo scambio di e-mails con le proposte di test di caratterizzazione da effettuare a Miami.

Pensavo che questa corrispondenza fosse abbastanza chiara nei contenuti, ma ovviamente non lo era perché l'interpretazione emersa non corrisponde alla realtà dei contenuti e del loro significato scientifico.

Sento pertanto il dovere, non solo morale, ma anche scientifico e professionale, di chiarire quei contenuti per evitare malintesi e interpretazioni errate:

- a) La frase di Stamina: "***dobbiamo documentare l'assenza di batteri classici e di contaminazione da micoplasma***" è stata interpretata come se queste analisi non fossero già in realtà svolte presso il laboratorio di controllo di qualità dell'Ospedale di Brescia su ogni singolo preparato cellulare. **Allego** alla presente **esempio di certificato**.
- b) La frase "***va valutata la presenza di endotossine direttamente sulle cellule per l'infusione e non solo sui surnatanti***" costituisce un **approfondimento e perfezionamento di indagine**, e rappresenta richiesta specifica del Comitato Scientifico.
- c) L'affermazione di Stamina: "***non abbiamo mai valutato il profilo di espressione genica delle nostre cellule; non sappiamo se, a livello molecolare, esse esprimono marker critici, per esempio i marker ESC che sono fattori di trascrizione fondamentali caratteristici delle cellule pluripotenti per mantenere la loro staminalità***" va interpretata nel seguente modo:

Le cellule Stamina sono già identificate con metodologia citofluorimetrica (attraverso **markers chiamati CD**, vedi certificato **in allegato**). Si dibatte oggi se le mesenchimali da adulti possano riuscire ad esprimere i **markers ESC** (Embrional Stem Cells) per valutare la loro maggiore o minore potenzialità. L'aver pertanto richiesto al nostro Gruppo di valutare anche questi markers, non significa certo che Stamina non conosca le sue cellule, significa invece che ci è stata fatta domanda di un ulteriore approfondimento che oggi potrebbe essere di grande interesse per tutti coloro che lavorano sulle staminali.

- d) In merito alla **differenziazione in linea neurale**, la richiesta di Stamina al nostro laboratorio è stata quella di verificarla per confermare il fenomeno.
- e) Ho letto anche su certi quotidiani che il preparato Stamina potrebbe trasmettere malattie tipo l'HIV, la sifilide, l'epatite virale, la BSE (mucca pazza); non credo che questo sia corretto. Bisogna infatti considerare che l'Ospedale di Brescia effettua sui donatori tutte le analisi previste per la donazione degli organi proprio per evitare il rischi di trasmissione di malattie di questo tipo; quanto al siero fetale bovino che si utilizza nei terreni di coltura viene usato anche da altri gruppi a livello internazionale, a patto che provenga da fornitori

che lo certificano "BSE Free"(per esempio dalla Nuova Zelanda). Si usa anche negli Stati Uniti.

Concludo affermando che i certificati di analisi, redatti dalla Dr.ssa Lanfranchi, direttrice del Laboratorio di Qualità dell'Ospedale di Brescia, già indicano i seguenti parametri:

- 1) Sterilità dei preparati.**
- 2) Caratterizzazione delle cellule staminali** contenute, ottenute attraverso il **metodo citofluorimetrico**
- 3) La mancanza di quantità significative di cellule non desiderate, quali macrofagi e cellule ematopoietiche,** (mancanza dei loro markers) che potrebbero essere causa di rigetto
- 4) L'attività telomerasica,** che permette di verificare che non si siano sviluppate, per qualche motivo imprevedibile, cellule tumorigene.
- 5) Il numero di cellule presenti nel preparato e la loro vitalità**

Il mio desiderio di contribuire con la verifica dal punto di vista della caratterizzazione era per aggiungere una valutazione indipendente di tali caratteristiche che sono alla base delle note discussioni. Ulteriore stimolo a questa indagine mi è pervenuto dal confronto di alcuni specialisti clinici , come il Prof Bach ed il Dott Villanova, che sono stati testimoni di importanti risultati clinici, che mi pare che in Italia siano stati completamente "dimenticati" da chi invece dovrebbe proprio partire dai risultati clinici per intraprendere ulteriori studi, sia per verificarne la validità e riproducibilità con metodo scientifico rigoroso ed eventualmente anche per determinare i meccanismi d'azione responsabili di tali effetti clinici.

Camillo Ricordi