

IL METODO ANTICIARLATANI

# Staminali, mercato della speranza

Molte le terapie in vendita senza prove della loro efficacia. Come il caso Di Bella. Perché oggi nessuno protesta?

di Paolo Bianco

**P**ochi anni fa, il paese si appassionò al caso Di Bella. Fior di scienziati, ministri, media e comuni mortali, tutti argomentavano appassionatamente di "clinical trial" ed «evidence based medicine», qualcuno argomentando informato, qualcuno no. Si insisteva con tenacia sul ricorso alla «letteratura scientifica internazionale» come criterio di attendibilità. Dopo tanto menar di dotti fendenti, si stabilì infine, previa idonea sperimentazione clinica, l'inefficacia della cura proposta, e la vicenda e la cura lentamente sbiadirono nella memoria.

Se il caso Di Bella fosse di scena oggi, sarebbe facile ribaltare il risultato del "processo" di allora. A guadagnare il consenso del pubblico e della legge, basterebbe l'uso della taumaturgica parola "staminale". Basterebbe inserire, nel "cocktail" di farmaci impropri e di non plausibile efficacia, l'infusione "delle staminali". E a garantire maggior rispetto da parte di scienziati e ministri, intenti come sono gli uni e gli altri a perseguire "traslazione" al commercio dei "prodotti della ricerca", basterebbe che Di Bella, invece di agire da singolo professionista demodé, agisse in veste di *start-up company*, che so, la "Oncostamina". Ci sarebbe allora piena attenzione alla richiesta di "Oncostamina" di procedere a un trial clinico. Il trial andrebbe avanti molto a lungo, prima fase I, poi fase II e III, secondo prescrizioni di legge. Passerebbero almeno 15 anni prima di accertare l'inefficacia del prodotto. Durante quei 15 anni, tuttavia, la "Oncostamina" potrebbe, senza aver mai dimostrato l'efficacia di alcunché, mettere sul mercato non il suo tangibile, efficace presidio terapeutico, ma una semplice promessa. Si veda l'uso delle "mesenchimali" per la malattia trapianto contro ospite, approvata dal servizio sanitario canadese senza che sia completato con esito positivo nessun trial di fase III. Si veda l'acquisizione robusta e *presente* di risorse sul mercato finanziario da parte di tutte le companies im-

pegnate a sviluppare *futuri* (dunque incerti) prodotti "staminali". Venderebbe, la "Oncostamina", non un farmaco né una terapia convalidata, ma una speranza. Il mercato della speranza, in fatto di salute almeno, è inesauribile. E se la speranza si può comprare, la si può vendere. Meraviglie dell'economia post-industriale. In medicina, l'economia post-industriale c'è da sempre. Cos'altro si vendeva, per quattromila anni, prima che esistesse del tutto una qualunque possibilità tecnica di curare razionalmente alcunché? Cos'altro se non la semplice speranza, si attendevano dalla medicina i malati e le loro famiglie, quando la peste colpiva senza che nessuno sapesse perché, e dunque neanche quale fos-

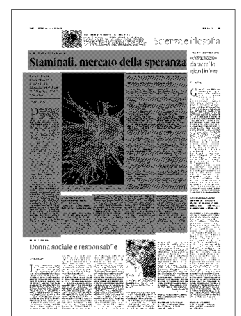
**Cosa ha sbiadito la distinzione tra scienza e pseudoscienza? Se la scienza si piega al commercio, grande è il rischio che il commercio pieghi la scienza**

se il rimedio? Oggi della peste ci occupiamo come memoria, ma non sappiamo che fare per Alzheimer e autismo, per Parkinson e atrofia muscolare spinale. E prima che esista una terapia razionale ed efficace, se qualcosa si può somministrare e vendere, è solo la speranza. "Le staminali" sono la speranza. Le staminali dunque qualcuno vende, assai prima che esista qualunque canonica prova della loro efficacia clinica. In Thailandia e nelle Filippine, le vendono i mercanti. In occidente, le vendono gli scienziati (alcuni, beninteso). Ecco il problema. La scienza che tuonava contro Di Bella, a volte tuona ancora. Ma a volte no. E la «letteratura scientifica internazionale»? Scorrete le pagine delle più prestigiose riviste scientifiche, quelle totemiche della raffinata élite dell'h-index. Tra molte cose serie (la scienza esiste ancora, ed è forte e vitale nel campo delle "staminali"), vi sorprenderà trovare scritto, e non solo occasionalmente, esattamente quello che i ciarlatani di oggi diffondono via internet. Autismo? Sclerosi laterale amiotrofica? Artrite? Colite? Infarto, ictus? Nefrite? Danno polmonare acuto? Venite gente, abbiamo il rimedio. Uno solo per ogni male. Le nostre staminali. Brevettate. Se si vuole capire come può accadere che un giudice ordini "le staminali adulte" (?) per l'atrofia muscolare spina-

le, che qualcuno le venda, e qualcun altro le somministri a malati senza speranza; e come egualmente questo avvenga senza uno straccio di evidenza neanche della loro innocuità, speculando sulla debolezza che la malattia è, e che la disperazione aggrava; e nel silenzio assordante di scienziati ministri e soloni, ecco dove guardare.

Cosa è successo? Che cosa ha sbiadito, a danno della medicina, la distinzione tra scienza e alchimia, e convinto molti che esattamente quello che andava proibito a Di Bella, deve oggi da un giudice essere non già *autorizzato*, bensì *disposto* - a Brescia, Northern Italy? È molto semplice. È successo che se la scienza si piega al commercio, il commercio piega la scienza. E piega le norme, e le regole, e le istituzioni preposte a vigilare. Converte la mission degli scienziati (ovunque, da Harvard all'NIH, da Singapore a Torino) dal perseguire la conoscenza al perseguire il prodotto commerciale. E abolisce perfino la «Evidence based medicine». Che vuol dire? Anche questo, è molto semplice. Per verificare che i limoni potessero proteggere dallo scorbuto i marinai inglesi in rotta verso l'Australia, il medico James Lind fece nel 1747 un esperimento.

Scelse un gruppo di marinai. A una parte, limoni; agli altri, acqua salata o altre porcherie. Risultato: quelli che mangiavano limoni protetti, gli altri fottuti. Da allora, se qualcuno volesse vendere o usare i limoni per curare anche l'atrofia muscolare spinale, dovrebbe passare per la stessa strada. Ma se i limoni fossero staminali, e commerciabili, forse no. Scienziati e medici, se ci siete, battete un colpo.



## QUELLE CHE CURANO E QUELLE CHE NON CURANO

### Realtà, possibilità, impossibilità

*Che cosa è realmente possibile fare, in clinica, con le cellule staminali? Che cosa è invece improbabile o semplicemente impossibile? Di che cosa, infine, medici e pazienti devono diffidare?*

#### — Si fa già:

- **Trapianto di cellule staminali ematopoietiche per la rigenerazione del sangue.** Sperimentato per la prima volta nel 1957. In uso routinario in ematologia. La correzione di difetti genetici in cellule staminali è la nuova frontiera, in studi clinici pilota.
- **Rigenerazione della pelle mediante cellule staminali epidermiche.** Terapia salva-vita nelle grandi ustioni. Sperimentata per la prima volta nel 1984. In uso routinario. La correzione di difetti genetici in cellule staminali epidermiche di pazienti affetti da malattie genetiche della pelle è la nuova frontiera, in studi clinici pilota.
- **Rigenerazione della cornea mediante cellule staminali limbari.** Terapia che consente il recupero della capacità visiva in pazienti con gravi ustioni della superficie oculare. Sperimentata per la prima volta nel 1997. In uso routinario in oftalmologia.

#### — È verosimile che si possa fare in un prossimo futuro:

- **Rigenerazione di cartilagine e osso mediante cellule staminali scheletriche (cosiddette mesenchimali).** In sperimentazione clinica avanzata in molti centri nel mondo.
- **Rigenerazione di altri epiteli di rivestimento (congiuntiva, uretra, mucosa orale, vie respiratorie) mediante cellule staminali epiteliali.** Sperimentazione clinica imminente.

#### — È possibile, ma non certo, che si possa fare, e solo in futuro:

- **La rigenerazione di diversi tessuti mediante cellule staminali pluripotenti (embrionali e iPS).** Questi studi sono ancora in fase di ricerca di base o preclinica e richiedono chiare

*dimostrazioni di (1) assenza di tumorigenicità e tossicità, (2) appropriata generazione del tessuto che si vuole ricostruire, (3) fattibilità clinico-chirurgica.*

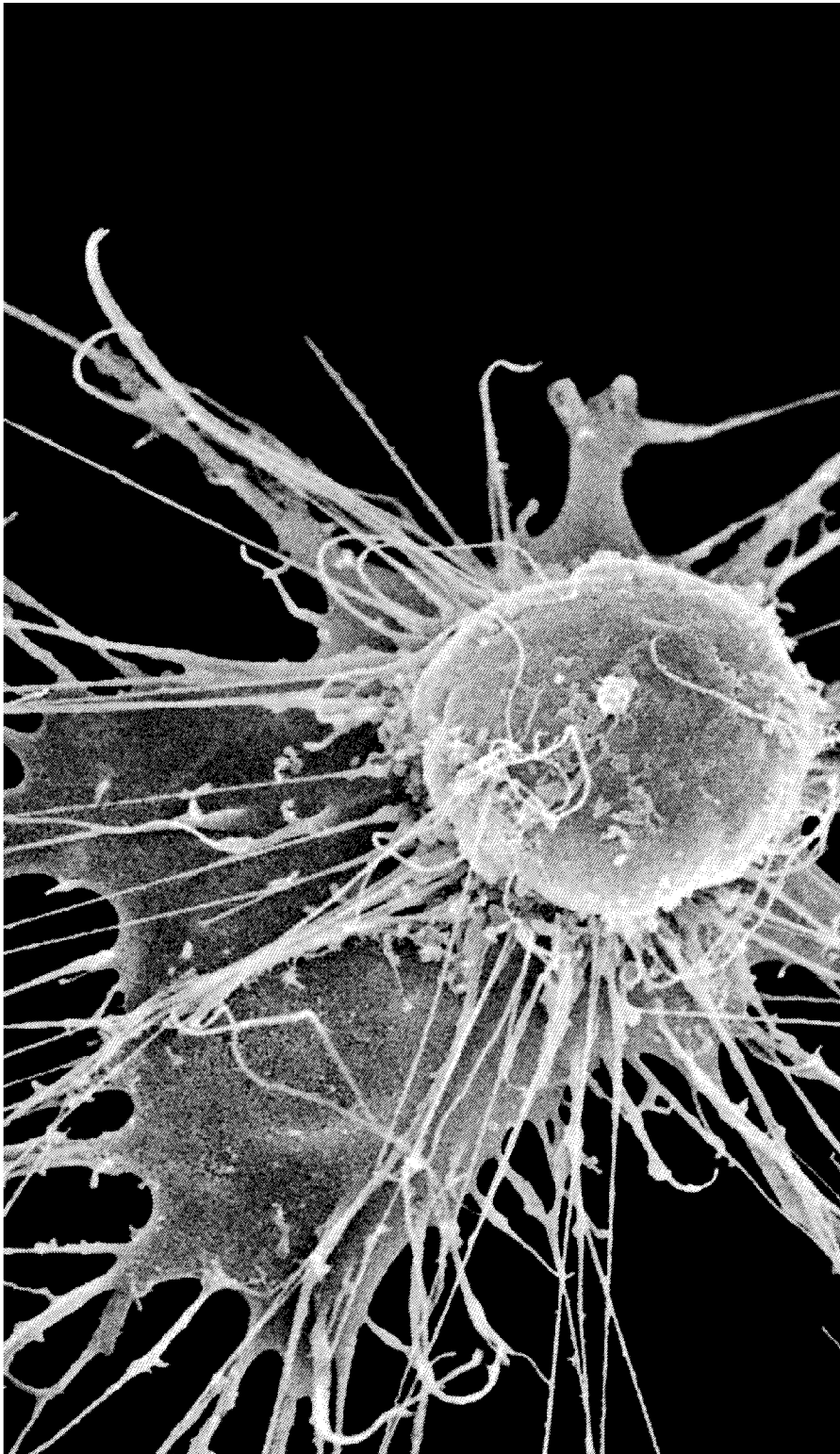
- **La ricostruzione di tessuti (ad esempio la retina, il pancreas, il muscolo o il miocardio) o il trattamento di patologie degenerative (ad esempio il morbo di Parkinson, l'Alzheimer o la sclerosi laterale amiotrofica) mediante l'uso di cellule staminali adulte tessuto specifiche, o mediante cellule «riprogrammate» in laboratorio.** È necessaria una rigorosa (e lunga) ricerca di base e una altrettanto rigorosa ricerca pre-clinica prima di tradurre questi studi in sperimentazione clinica. Si deve dimostrare in molti casi la natura e la funzione delle cellule «staminali» presunte (ad esempio: fegato, pancreas).

#### — È impossibile:

- **Rigenerare un tessuto con cellule staminali «adulte» (tessuto-specifiche) derivate da tessuti diversi da quelli che si vuole rigenerare.** Esempio: generazione di tessuto nervoso, muscolare, cardiaco, osseo, epiteliale mediante cellule isolate, ad esempio, dal midollo osseo o dal tessuto adiposo.
- **Curare malattie gravi e spesso letali, degenerative o di altra natura, mediante cellule staminali mesenchimali (scheletriche) impiegate non per rigenerare un tessuto, ma per sfruttare presunti effetti «trofici» o «antiinfiammatori».** Esempio: atrofia muscolare spinale, Parkinson, sclerosi laterale amiotrofica, autismo, danno alveolare diffuso, infezioni disseminate...
- **Trapiantare per via sistemica (attraverso infusione nel sangue) cellule staminali diverse dalle cellule staminali ematopoietiche (esempio: cellule mesenchimali midollari, epiteliali).** Non si deve proporre ai pazienti: nessuna terapia con cellule staminali al di fuori delle regole stabilite dalle autorità regolatorie (Fda, Ema, Iss, Aifa).

**Paolo Bianco e Michele De Luca**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**RIGENERAZIONE** | *Una cellula è definita staminale solo se possiede la capacità di autorinnovarsi e, al tempo stesso, la potenzialità di differenziarsi in una cellula specializzata (del fegato, della pelle, del cuore, eccetera)*