

## **RISPOSTE ALLE DOMANDE FREQUENTI SULLA DONAZIONE SCO**

*Cari genitori,*

*questo documento costituito da 19 pagine è stato elaborato da personale medico esperto in materia; contiene risposte dettagliate alle domande più frequenti circa la donazione SCO e viene periodicamente aggiornato e revisionato. Vi preghiamo di leggerlo per esprimere il Vostro consenso alla donazione e, in caso di incertezze, Vi preghiamo di formulare ulteriori domande al personale sanitario che è a Vostra disposizione.*

### **INFORMAZIONI GENERALI:**

<b>Domanda n.1:</b> Cosa sono le cellule staminali? .....	4
<b>Domanda n.2:</b> Quanti tipi di cellule staminali esistono? .....	4
<b>Domanda n.3:</b> Cosa sono le cellule staminali emopoietiche? .....	4
<b>Domanda n.4:</b> Esistono cellule staminali anche in altri tessuti? .....	4
<b>Domanda n.5:</b> Come vengono utilizzate le cellule staminali emopoietiche?.....	4
<b>Domanda n.6:</b> Che cos'è il trapianto emopoietico?.....	4
<b>Domanda n.7:</b> Quali sono le fonti di cellule staminali emopoietiche per uso trapiantologico?.....	4
<b>Domanda n.8:</b> Che cos'è l'HLA?.....	5
<b>Domanda n.9:</b> Perché è necessaria la compatibilità HLA nel trapianto?.....	5

### **INFORMAZIONI SUL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE (SCO):**

<b>Domanda n.10:</b> Che cos'è il Sangue di Cordone Ombelicale?.....	5
<b>Domanda n.11:</b> Il Sangue di Cordone Ombelicale ha caratteristiche particolari?.....	5
<b>Domanda n.12:</b> Per quali malattie viene utilizzato il Sangue di Cordone Ombelicale?.....	6
<b>Domanda n.13:</b> Quanti trapianti di Sangue di Cordone Ombelicale sono stati effettuati e con quali risultati?.....	6
<b>Domanda n.14:</b> Quali sono gli studi di ricerca sul Sangue di Cordone Ombelicale e qual è la loro applicazione clinica?.....	6

### **INFORMAZIONI SU DONAZIONE E RACCOLTA DI SCO:**

<b>Domanda n.15:</b> Perché è importante donare il Sangue di Cordone Ombelicale?.....	6
<b>Domanda n.16:</b> Come si diventa donatori di Sangue di Cordone Ombelicale?.....	7
<b>Domanda n.17:</b> Tutti possono fare la donazione di Sangue di Cordone Ombelicale?.....	7
<b>Domanda n.18:</b> Come avviene la raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale?.....	7
<b>Domanda n.19:</b> Si può raccogliere in qualsiasi tipo di parto?.....	7
<b>Domanda n.20:</b> Quanto sangue si raccoglie?.....	7
<b>Domanda n.21:</b> Ci sono rischi per la madre e per il neonato?.....	7

<b>Domanda n.22:</b> La tempistica del taglio del cordone ombelicale da rispettare in caso di donazione di sangue di Cordone Ombelicale può influire sulla salute del neonato?.....	8
<b>Domanda n.23:</b> Quali esami vengono richiesti per l' idoneità alla donazione?.....	8
<b>Domanda n.24:</b> Quali sono i criteri di non idoneità alla donazione?.....	8
<b>Domanda n.25:</b> Può donare anche una minorenni?.....	9
<b>Domanda n.26:</b> Cosa sono e quali sono i criteri predittivi alla raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale?.....	9
<b>Domanda n.27:</b> Perché è necessario firmare un Consenso Informato?.....	10
<b>Domanda n.28:</b> E' valido un Consenso Informato firmato solo dalla madre?.....	10
<b>Domanda n.29:</b> La donazione implica spese a carico dei genitori?.....	10
<b>Domanda n.30:</b> Perché è necessario comunicare i recapiti dei genitori ed essere reperibili anche a distanza di tempo?.....	10
<b>Domanda n. 31:</b> Perché è necessario il richiamo a 6-12 mesi?.....	11
<b>Domanda n.32</b> E' possibile riservare un'unità di Sangue di Cordone Ombelicale per uso autologo e/o intrafamiliare?.....	11
<b>Domanda n.33:</b> Esiste un reale beneficio nel riservare il Sangue di Cordone Ombelicale ad uso autologo e/o intrafamiliare?.....	11
<b>Domanda n.34:</b> E' possibile che un'unità donata ad una Banca pubblica sia messa successivamente a disposizione per uso intrafamiliare?.....	12
<b>Domanda n.35:</b> Perché non esistono Centri di Raccolta di Sangue di Cordone Ombelicae in tutti i Punti Nascita?.....	12
<b>Domanda n.36:</b> Perché non è possibile donare 24 ore su 24?.....	12
<b>Domanda n. 37:</b> In cosa consiste la Conservazione autologo-dedicata?E in quali casi si può fare?.....	12
<b>Domanda n. 38:</b> Che cosa fare se si opta per la conservazione autologa privata?.....	13
 <b>INFORMAZIONI BANCA DI SANGUE CORDONALE E CONSERVAZIONE DELLE UNITA' RACCOLTE:</b>	
<b>Domanda n.39:</b> Che cos'è una Banca di Sangue di Cordone Ombelicale?.....	13
<b>Domanda n.40:</b> Quali sono le differenze tra una banca pubblica e una banca privata?.....	13
<b>Domanda n.41:</b> Perché solo una minima parte delle donazioni solidali viene conservata nella banca pubblica, mentre per le banche private il bancaggio è molto maggiore?.....	14
<b>Domanda n.42:</b> Quante probabilità ci sono di bancare un'unità di Sangue di Cordone Ombelicale raccolta in una Banca pubblica?.....	14
<b>Domanda n.43:</b> Come viene conservato il Sangue di Cordone Ombelicale?.....	15
<b>Domanda n.44:</b> Per quanto tempo è conservato il Sangue di Cordone Ombelicale?.....	15
<b>Domanda n.45:</b> Il ricevente dell'unità di sangue cordonale può identificare in qualche modo il nominativo del donatore?.....	15
 <b>INFORMAZIONI ADISCO:</b>	
<b>Domanda n.46:</b> Cos'è ADISCO e quali sono le sue finalità?.....	15
 <b>RIFERIMENTI:</b>	
<b>Domanda n.47:</b> A chi è necessario rivolgersi per avere informazioni e iniziare il percorso di donazione?.....	15
 <b>NORMATIVA</b> .....	18

<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>18</b>
<b>SITOGRAFIA .....</b>	<b>19</b>
<b>ALLEGATI .....</b>	<b>19</b>

## **INFORMAZIONI GENERALI RISPOSTE:**

### **Domanda n. 1 – Cosa sono le cellule staminali?**

Sono cellule indifferenziate, capaci di autorinnovarsi, proliferare, differenziarsi in diversi tipi di cellule mature e ricostituire tessuti irreparabilmente danneggiati.

### **Domanda n. 2 – Quanti tipi di cellule staminali esistono?**

Le Cellule staminali si distinguono fondamentalmente in “embrionali” e “adulte”:

1. le cellule staminali embrionarie sono dette totipotenti e sono le cellule dalle quali si sviluppa il feto e quindi tutti gli organi, i tessuti e le cellule del nostro corpo; l'estrazione di queste cellule dall'embrione pone gravi problemi etici in quanto comporta la distruzione dell'embrione.
2. le cellule staminali adulte sono invece multipotenti, hanno limitate capacità differenziative rispetto alle cellule embrionarie e sono in grado di rigenerare solo alcuni tipi di cellule. Tra le cellule staminali adulte sono comprese le cellule staminali di sangue cordonale.

### **Domanda n. 3 – Cosa sono le cellule staminali emopoietiche?**

Sono le cellule progenitrici del sangue, capaci cioè di dare origine a tutte le linee cellulari ematiche (globuli rossi per il trasporto dell'ossigeno, globuli bianchi per la difesa dalle infezioni e piastrine per garantire la coagulazione del sangue). Per avere un'idea, ogni giorno il nostro organismo produce giornalmente 200 miliardi di globuli rossi, 50 miliardi di globuli bianchi e 125 miliardi di piastrine. Questa produzione è sostenuta da un numero relativamente esiguo di cellule staminali la cui sede è prevalentemente il midollo osseo (MO); le cellule staminali emopoietiche si trovano però, anche se in minor numero, anche nel sangue periferico e nel sangue cordonale.

### **Domanda n. 4 – Esistono cellule staminali anche in altri tessuti?**

Le cellule staminali adulte sono presenti in molti organi del nostro corpo, sono infatti chiamate cellule staminali d'organo, ed hanno il compito di rigenerare cellule e tessuti degli organi in cui risiedono; ci sono oggi evidenze scientifiche dell'esistenza di cellule staminali anche in tessuti ritenuti una volta perenni, non più in grado di replicarsi, come il tessuto nervoso.

### **Domanda n. 5 – Come vengono utilizzate le cellule staminali emopoietiche?**

Da un punto di vista applicativo queste cellule sono preziose per il trapianto emopoietico, pratica ormai consolidata da circa 30 anni in pazienti affetti da patologie congenite o neoplastiche, in cui la funzione midollare è danneggiata al punto tale da pregiudicare la sopravvivenza del paziente.

### **Domanda n. 6 – Che cos'è il trapianto emopoietico?**

Il trapianto emopoietico è una strategia terapeutica che prevede la distruzione del sistema emopoietico midollare del paziente mediante alte dosi di chemio-radioterapia e la sua ricostituzione con una fonte emopoietica normale, generalmente da donatore sano. Le cellule del donatore, infuse per via venosa periferica, vanno a colonizzare gli spazi del midollo osseo del paziente ed iniziano a proliferare, riproducendo nuove cellule ematiche sane. In alcuni casi si può effettuare anche la procedura di trapianto autologo.

### **Domanda n. 7 - Quali sono le fonti di cellule staminali emopoietiche per uso trapiantologico?**

Il midollo osseo è la sorgente emopoietica per uso trapiantologico più utilizzata in passato. Tuttavia ci sono altre due sorgenti alternative che sono:

1. il sangue periferico mobilizzato mediante l'utilizzo di farmaci chiamati fattori di crescita che mobilizzano nel sangue venoso una elevata quota di cellule staminali midollari;

2. il sangue di cordone ombelicale.

**Domanda n. 8 – Che cos'è l'HLA?**

La sigla HLA significa Human Leucocyte Antigens (Antigeni Leucocitari Umani) e identifica il sistema di istocompatibilità, composto da molecole che si trovano sulla superficie cellulare; queste molecole si comportano come antigeni che, venuti a contatto con il sistema immunitario di un individuo diverso, sono riconosciuti come estranei e suscitano una grave risposta immune.

**Domanda n. 9- Perché è necessaria la compatibilità HLA nel trapianto?**

La compatibilità è un fattore critico per la riuscita dei trapianti. Ogni cellula del nostro corpo ha un set specializzato di antigeni che determinano la compatibilità dell'organo/tessuto/cellule donati con l'eventuale destinatario del trapianto. Prima di eseguire un trapianto, è necessario accertare che donatore e ricevente siano HLA-compatibili, mediante un procedimento detto tipizzazione tissutale. Se il tessuto trapiantato in un soggetto non è HLA compatibile (ossia le cellule che lo compongono non hanno gli stessi antigeni HLA del ricevente), il trapianto viene riconosciuto come estraneo e rigettato. Nel trapianto emopoietico, in cui il sistema immunitario del paziente viene completamente distrutto da alte dosi di chemioradioterapia, nel caso di incompatibilità HLA, anche minore, si verifica una condizione patologica opposta chiamata "trapianto contro l'ospite" dovuta all'aggressione dei leucociti del donatore nei confronti dei tessuti dell'ospite.

**INFORMAZIONI SUL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE (SCO) RISPOSTE:**

**Domanda n. 10 – Che cos'è il Sangue di Cordone Ombelicale?**

È il sangue che rimane nella placenta e nei vasi cordonali dopo la nascita del neonato e il taglio del cordone ombelicale. È generalmente considerato un prodotto di scarto e viene eliminato tra i rifiuti sanitari, ma studi recenti hanno evidenziato nel sangue di cordone ombelicale una preziosa fonte di cellule staminali emopoietiche del tutto simili a quelle del midollo osseo. Per questo motivo, alcuni ricercatori hanno prospettato la possibilità di raccogliere e conservare il sangue cordonale come fonte di cellule staminali emopoietiche per uso clinico ai fini di trapianto, in alternativa al midollo osseo.

**Domanda n. 11 – Il Sangue di Cordone Ombelicale ha caratteristiche particolari?**

L'utilizzo di questa fonte emopoietica alternativa determina indubbi vantaggi di natura pratica, biologica e clinica, sia per il donatore che per il ricevente:

- pronta disponibilità alla richiesta, pari a poche settimane per le unità di sangue placentare, contro svariati mesi necessari per reperire un donatore di midollo osseo;
- presenza di minoranze etniche poco rappresentate nei Registri di midollo osseo;
- il donatore non deve essere sottoposto ad anestesia;
- minor rischio di malattie infettive trasmissibili;
- possibilità di effettuare anche trapianti parzialmente compatibili;
- minore immunogenicità e minor rischio di gravi reazioni immunologiche post-trapianto, come la malattia da trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease, GvHD), responsabile di un'alta mortalità post-trapianto.

A fronte di tali vantaggi, il sangue di cordone ombelicale presenta il limite di uno scarso contenuto di cellule staminali emopoietiche che ne condiziona l'utilizzo a scopi prevalentemente pediatrici. Per ovviare a questo importante ostacolo, di recente è stato applicato, con risultati molto incoraggianti, il trapianto di unità multiple di cordone ombelicale. L'infusione di due unità cordonali permette, infatti, di raggiungere la dose di cellule staminali necessaria per pazienti adulti. Sono in corso di studio tecniche di espansione delle

cellule staminali cordonali in vitro per ottenere un numero sufficientemente elevato tale da ricostituire un midollo adulto.

**Domanda n. 12 – Per quali malattie viene utilizzato il sangue di cordone ombelicale?**

Come per il trapianto di midollo osseo, il sangue di cordone ombelicale viene utilizzato in patologie potenzialmente curabili con il trapianto emopoietico: malattie tumorali come leucemie, linfomi, e non tumorali come gravi forme di anemie, ad esempio la talassemia e l'aplasia midollare, e, ancora, deficit immunitari ed errori congeniti del metabolismo cellulare (deficit enzimatici) come riportato nella lista promulgata dal Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO), definita successivamente dal Decreto Ministeriale del 18/11/2009, aggiornato e modificato con il Decreto Ministeriale del 22/04/2014 (vedi Allegato 1).

**Domanda n. 13 – Quanti trapianti di sangue di cordone ombelicale sono stati effettuati e con quali risultati?**

Il primo trapianto di sangue di cordone ombelicale da donatore familiare è stato effettuato a Parigi nel 1988 in un paziente affetto da una grave forma di anemia; il primo trapianto da donatore non correlato è stato effettuato nel 1993. Ad oggi sono stati effettuati più di 30.000 trapianti, anche se prevalentemente in casi pediatrici; i risultati clinici globali sono simili a quelli osservati in analoghe casistiche di trapianto di midollo osseo. I fattori principalmente legati al successo di un trapianto sono il grado di compatibilità del sistema HLA tra donatore e ricevente, il numero di cellule staminali emopoietiche trapiantate, lo stadio della malattia, la precocità del trattamento e le condizioni generali del paziente al momento del trapianto.

**Domanda n. 14 – Quali sono gli studi di ricerca sul sangue cordonale e qual è la loro applicazione clinica?**

Numerosi sono gli studi scientifici in corso sul potenziale terapeutico delle cellule staminali e di quelle cordonali in particolare; una linea di ricerca riguarda la coltivazione cellulare "in vitro" e l'induzione della proliferazione per amplificare il loro potenziale trapiantologico; altri studi riguardano la cosiddetta "medicina rigenerativa"; infatti, dietro opportuni stimoli, le cellule staminali possono differenziare in cellule somatiche appartenenti a tessuti di altra natura come tessuto osseo, tessuto nervoso, tessuto cardiaco, tessuto epatico etc. e consentire di riparare tessuti danneggiati dall'invecchiamento e da specifiche patologie. Tuttavia, tali strategie di cura necessitano, al momento, di più approfonditi studi sperimentali per poter dare una futura applicazione terapeutica all'uomo. Per questa ragione è necessario donare unità sangue di cordone ombelicale anche per la ricerca scientifica e mettere a disposizione di tutti i risultati ottenuti, per poter poi avere pari diritti di accesso a trattamenti innovativi.

Altre applicazioni del Sangue Cordonale sono, per esempio, l'uso delle emazie cordonali al fine di eseguire terapie trasfusionali neonatali oppure la separazione di un concentrato piastrinico (gel piastrinico) utilizzabile per il trattamento delle ferite difficili.

**INFORMAZIONI SU DONAZIONE E RACCOLTA DI SCO RISPOSTE:**

**Domanda n. 15 – Perché è importante donare il sangue di cordone ombelicale?**

Per un paziente in attesa di trapianto la probabilità di avere un donatore HLA compatibile tra i fratelli è pari al 25%; coloro che non dispongono di un donatore familiare ricorrono ai registri internazionali di MO, ma, nonostante ci siano, oggi, circa 24.500.000 donatori tipizzati per il sistema HLA come riportato dal WMDA, solo il 35% circa dei pazienti riesce a reperire un donatore compatibile. Le banche di sangue di cordone ombelicale rappresentano, quindi, un'importante risorsa e offrono maggiori opportunità di cura a quei pazienti in attesa di trapianto che non hanno un donatore compatibile e che ammontano al 40% circa dei potenziali curabili con il trapianto. Quindi, donare significa compiere un grande atto di solidarietà.

**Domanda n.16 -Come si diventa donatori?**

Per donare è necessario che la donna/coppia donatrice si informi sul percorso di donazione solidaristica presso i consultori, durante i corsi preparto, negli ambulatori di gravidanza fisiologica o presso il proprio ginecologo. Solo dopo che è stata debitamente informata dal personale addetto e ha ricevuto il materiale informativo, potrà esprimere il proprio consenso informato ed effettuare con i sanitari qualificati un colloquio per la compilazione di un questionario anamnestico, al fine di valutare l' idoneità alla donazione della donna/coppia donatrice.

**Domanda n. 17 – Tutti possono fare la donazione del sangue di cordone ombelicale?**

Purtroppo no; donare è un atto di generosità, ma comporta anche un grande senso di responsabilità per chi intende donare e per il medico che ne attesta l' idoneità; esistono, infatti, condizioni cliniche e comportamenti a rischio che precludono la donazione del sangue di cordone ombelicale, così come per una normale donazione di sangue e di organi. Leggendo attentamente queste domande e le informative a Vostra disposizione potrete, in tutta riservatezza, valutare personalmente le intenzioni di aderire al programma.

**Domanda n. 18 – Come avviene la raccolta di sangue di cordone ombelicale?**

Il sangue di cordone ombelicale viene raccolto sia nel parto spontaneo che nel parto cesareo mediante puntura della vena ombelicale e raccolta del sangue residuo in una sacca di raccolta sterile e monouso; può essere prelevato sia prima che la placenta venga espulsa, sia dopo, previa un' accurata disinfezione per garantire la massima sterilità.

**Domanda n. 19 – Si può raccogliere in qualsiasi tipo di parto?**

Per motivi di sicurezza si raccoglie esclusivamente in parti spontanei non complicati e nei parti cesarei di elezione, salvaguardando prima di tutto la salute della mamma e del neonato. Si può raccogliere anche nel parto cesareo, nel parto indolore.

Una condizione particolare è il parto gemellare: in tal caso, per motivi di sicurezza, la raccolta deve essere effettuata solo dopo la nascita del secondo gemello; alcune banche preferiscono escludere le donazioni da parto gemellare per evitare il rischio di errori nell' identificazione delle unità, soprattutto quando i due gemelli non sono monovulari (identici).

**Domanda n. 20 - Quanto sangue si raccoglie?**

Generalmente si raccolgono 50-150 cc. di sangue. Questo volume è direttamente proporzionato al peso del neonato e alle dimensioni della placenta.

**Domanda n. 21 – Ci sono rischi per la madre o per il neonato?**

La raccolta del sangue di cordone ombelicale è tecnicamente semplice e assolutamente indolore, sicura e non invasiva né per la mamma né per il neonato. Richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità ostetriche di espletamento del parto da personale sanitario addestrato e qualificato, dopo che il cordone ombelicale è stato reciso e quando il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute. Non sono mai stati registrati incidenti né per la madre né per il neonato durante una raccolta.

**Domanda n. 22 – La tempistica del taglio del cordone ombelicale da rispettare in caso di donazione di sangue di Cordone Ombelicale può influire sulla salute del neonato?**

Il clampaggio del cordone ombelicale per effettuare la donazione prevede un'attesa di almeno 60 secondi dalla nascita; questi termini sono indicati nell'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 20 Aprile 2011 (vedi Allegato n.2), in funzione delle raccomandazioni della Società Italiana di Neonatologia (vedi Allegato n.3); ciò viene normalmente eseguito nei Punti Nascita Italiani accreditati dal SSN. Nel considerare i dati della letteratura sui rischi/benefici della donazione in un neonato a termine il Tavolo Tecnico Nazionale composto dal Presidente della Federazione Nazionale Collegio Ostetriche, dal presidente del Gruppo di studio di Ematologia Neonatale della Società Italiana di Neonatologia e da rappresentanti nazionali di banche di sangue di cordone ombelicale e da altri esperti del settore, convocato nel 2015 dal Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti ha definito che il clampaggio cordone ombelicale per la donazione deve essere effettuato tra i 60 e i 120 secondi dalla nascita, a seconda delle condizioni cliniche della madre e del neonato e del contesto organizzativo. Nel taglio cesareo viene rispettata la tempistica adottata nelle procedure chirurgiche.

**Domanda n. 23 – Quali esami vengono richiesti per l'idoneità alla donazione?**

La madre donatrice, in occasione della donazione e dopo 6/12 mesi viene sottoposta ad un prelievo ematico per l'esecuzione dei test infettivologici per escludere malattie trasmissibili con il sangue (epatite B, C, AIDS, HTLV, sifilide, Citomegalovirus), previsti dalle normative per le attività trasfusionali e per i trapianti. Il neonato donatore non viene mai sottoposto a prelievi ematici, ma è necessaria un'idoneità clinico-anamnestica che attesti il suo stato di salute alla nascita e a distanza di 6/12 mesi, mediante certificato del suo pediatra.

**Domanda n. 24 – Quali sono i criteri di non idoneità alla donazione?**

Il sangue di cordone ombelicale viene donato in base a criteri di idoneità molto restrittivi per evitare la trasmissione di eventuali malattie al ricevente, generalmente di tipo genetico e/o infettivologico; il personale medico e ostetrico Vi aiuterà a valutare la Vostra idoneità mediante un colloquio assolutamente riservato per valutare eventuali condizioni patologiche e/o comportamentali di non idoneità. Altre condizioni incluse nell'elenco sottostante precludono la donazione per motivi di ordine organizzativo e /o sanitario, generalmente a tutela della madre e del neonato.

Condizioni che precludono la donazione:

- Parentela tra i genitori del neonato: cugini di primo grado e/o consanguineità dei nonni naturali del bambino (non escludere se la famiglia è interamente nota e vi è assenza di qualunque patologia genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasia);
- non essere in grado di fornire informazioni sullo stato di salute della famiglia di origine di entrambi i genitori;
- malattie genetiche, autoimmuni o immunologiche a carico dei genitori e/o della famiglia, che possono interessare anche il nascituro;
- gravi patologie materne e paterne (neoplasie, malattie ematologiche e del sistema immunitario, gravi malattie d'organo o sistema);
- condizioni/comportamenti a rischio a carico della coppia donatrice:
  - assunzione di sostanze stupefacenti (droghe maggiori), alcoolismo (madre)
  - rapporti sessuali con persone sconosciute o a rischio,
  - epatite,
  - malattie veneree,
  - positività per i test della sifilide, dell'AIDS e dell'epatite B e C,

- rapporti sessuali con persone nelle condizioni incluse in questo elenco,
  - soggiorno per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito dal 1980 al 1996,
  - trasfusioni di sangue ricevute nel Regno Unito dopo il 1980,
  - utilizzo di estratti ipofisari da cadavere, ormoni della crescita,
  - esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti (piombo, cianuro, mercurio, oro pesticidi, etc.),
  - trapianto di cornea o dura madre.
- criteri maggiori ostetrico–neonatali:
    - gestazione inferiore a 37 settimane,
    - rotture delle membrane superiore alle 12 ore,
    - parto vaginale operativo/distocico, nel caso in cui l'impegno assistenziale verso la madre e/o il bambino rendano impossibile effettuare il prelievo,
    - parto cesareo d'urgenza,
    - secondamento durante la raccolta,
    - febbre della gestante superiore a 38°C nelle 48 ore precedenti al parto,
    - Indice di Apgar inferiore a 7 a un minuto e/o a 5 minuti,
    - malformazioni fetali e/o della placenta,
    - distress fetale,
    - peso inferiore a 2,5 Kg (curva di crescita < 5° centile),
    - liquido amniotico francamente tinto (M3),
    - diabete gestazionale se associato a complicanze; *non escludere se la madre è ben compensata con la dieta o trattamento insulinico correlato e non ci sono complicanze,*
    - ipertensione gestazionale in terapia, preclampsia/eclampsia,
    - colestasi intraepatica gravidica,
    - immunoprofilassi anti-D eseguita nelle 16 settimane precedenti il parto (*si ammette alla donazione previa esecuzione dei test sierologici e molecolari per HBV, HCV, HIV alla nascita e controllo della sierologia a 6 mesi*).
  - Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) eterologa, se non in grado di fornire documentazione relativa alla storia clinica del genitore biologico.
  - Maternità surrogata, se non in grado di fornire documentazione relativa alla storia clinica dei genitori biologici.
  - Altro: poliabortività, gravi infezioni materne durante la gravidanza/infezioni connatali (Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Mononucleosi infettiva, CMV, M. Di Lyme).
  - Presenza di vescicole in forma attiva sia di Herpes Virus di tipo I e II.
  - Presenza di criteri di esclusione valutati nel raccordo anamnestico della Cartella Ostetrico-Neonatale al momento del ricovero (febbre nelle ultime 48 ore, presenza malattie infettive o esantematiche, esecuzione di cure odontoiatriche, igiene orale nelle ultime 48 ore, sindrome influenzale negli ultimi 15 giorni, soggiorno anche per una sola notte in Paesi a rischio negli ultimi 28 giorni);
  - altre condizioni e/o comportamenti a rischio che costituiscono criteri di esclusione temporali (es: trasfusioni, trapianti, esami endoscopici, interventi chirurgici, tatuaggi, agopuntura, vaccinazioni).

#### **Domanda n. 25 – Può donare anche una minorene?**

La normativa italiana che disciplina le attività trasfusionali, all'interno delle quali è compresa la donazione di sangue di cordone ombelicale (Legge n° 219 del 21 Ottobre 2005, art. 3), consente la donazione anche da parte di persone di età inferiore ai diciotto anni, previa espressione del proprio consenso e dei genitori/esercitanti la potestà.

**Domanda n. 26 - Cosa sono e quali sono i criteri predittivi alla raccolta di Sangue di Cordone Ombelicale?**

Con criteri predittivi, in questo caso, si intendono l'insieme di alcuni fattori materni, neonatali e ostetrici che secondo gli studi avrebbero un'influenza sulla cellularità delle unità di sangue cordonale raccolte. Identificando tali variabili in potenziali donatori è possibile incrementare la qualità delle sacche raccolte. Uno degli esempi fondamentali sono il peso stimato del feto (facilmente calcolabile tramite un'ecografia o manualmente tramite la misurazione sinfisi-fondo) che in linea di massima, secondo alcuni studi, dovrebbe essere maggiore o uguale a 3,2 kg, oppure l'età gestazionale (più l'epoca gestazionale si avvicina al termine –ma non oltre-, maggiore è la probabilità che la sacca abbia un'elevata cellularità).

Nonostante ciò, i criteri predittivi non sono criteri di esclusione alla raccolta, pertanto Vi invitiamo comunque a rivolgerVi al personale ostetrico per aderire al percorso. È da sottolineare che questi criteri, che sono indice di maggiore probabilità di ottenere una sacca ad alta cellularità (quindi utile ad usi clinici trapiantologici), possono indirizzare il personale addetto alla raccolta, considerando anche il rapporto costo/beneficio della prestazione sanitaria.

**Domanda n. 27 - Perché è necessario firmare un Consenso Informato?**

Perché la coppia donatrice possa fare una scelta responsabile e consapevole, è necessario che sia informata dei fini e delle modalità della donazione del sangue di cordone ombelicale e delle possibili alternative; è necessario, inoltre, che sottoscriva un documento per autorizzare il personale sanitario ad effettuare la raccolta finalizzata ad un uso non esclusivo per il neonato e al possibile impiego in altre persone a fini di trapianto. Il consenso informato è, inoltre, necessario per dare la disponibilità ad effettuare i controlli infettivologici e i test genetici previsti dalla legge per accertare l'idoneità all'utilizzo a scopo terapeutico o per utilizzo di laboratorio, a scopo di ricerca. Al momento del parto è comunque possibile riconsiderare la decisione e revocare il proprio consenso.

**Domanda n. 28 – È valido un consenso firmato soltanto dalla madre?**

Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, CC) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o deceduto o sospeso dalla potestà. Nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 CC). In questi casi il consenso comune è considerato implicito. Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro (Art. 317 CC, Impedimento di uno dei genitori).

La procedura di donazione prevede che entrambi i genitori sottoscrivano il consenso informato, tuttavia, viene ritenuto valido anche un consenso sottoscritto soltanto dalla madre, purchè quest'ultima attesti al momento stesso il tacito assenso del coniuge/partner, debitamente informato. Nel caso del consenso alla raccolta è accettabile anche la sola firma della madre. Nel caso del consenso alla donazione viene richiesta un'autocertificazione della madre che dichiara sotto la propria responsabilità che la mancata sottoscrizione del consenso è dovuta a lontananza o impedimento del coniuge/partner.

**Domanda n. 29 - La donazione implica spese a carico dei genitori?**

No. Donare ad una Banca pubblica non comporta spese, la donazione è volontaria e gratuita e nessuna prestazione graverà sui genitori.

**Domanda n. 30 - Perché è necessario comunicare i recapiti dei genitori ed essere reperibili anche a distanza di tempo?**

I Vostri recapiti Vi verranno richiesti già al momento dell'adesione al programma donazione. Se tuttavia questi dovessero cambiare nel corso del tempo, vi inviamo a comunicarli alla Banca, poichè quest'ultima si riserva di contattarVi sia per un controllo a 6/12 mesi dalla raccolta, sia per un raccordo anamnestico prima del rilascio della sacca per un eventuale trapianto; la normativa vigente prevede infatti che il medico contatti la famiglia donatrice per valutare la persistenza dell'idoneità o l'eventuale insorgenza di malattie o criteri di esclusione.

Alla luce di quanto spiegato sopra, si pregano le famiglie donatrici di contattare la Banca qualora insorgessero problematiche importanti.

**Domanda n. 31 - Perché è necessario il richiamo a 6/12 mesi?**

Il follow up a 6-12 mesi rappresenta l'ultimo controllo da eseguire per definire la trapiantabilità dell'unità di Sangue Cordonale. Questo prevede:

- prelievo ematico materno;
- ricontrollo della raccolta anamnestica;
- documentazione dello stato di salute del bambino nei primi mesi di vita (certificato del pediatra/libretto sanitario). Il certificato del pediatra è importante per escludere che, in questo seppur breve periodo di tempo, siano comparse eventuali malattie non compatibili con la idoneità alla donazione solidaristica.

Tale controllo, previsto dalla legge trasfusionale, risulta quindi essenziale per il giudizio di idoneità finale e per la trapiantabilità dell'unità; la mancanza del follow up risulta essere un criterio di non conformità della sacca che quindi non potrà essere bancata.

**Domanda n. 32 - È possibile riservare un'unità di sangue di cordone ombelicale per uso autologo e/o intrafamiliare?**

La legislazione italiana vieta la conservazione di sangue di cordone ombelicale per uso personale presso strutture sanitarie pubbliche, in quanto non risponde alle raccomandazioni dei maggiori organismi scientifici internazionali e non risponde ai criteri di costo-beneficio necessari per erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Per conservare il sangue di cordone ombelicale per uso autologo è necessario esportarlo all'estero nel rispetto delle procedure definite nella normativa vigente. I dettagli per avviare questa procedura sono contenuti nella informativa "Esportazione del sangue di cordone ombelicale per uso autologo" allegata alla Delibera regionale DGR21-2011.

Se però nell'ambito della famiglia esiste un fratello/sorella del neonato affetto/a da patologie curabili con il trapianto emopoietico, l'unità può essere riservata quest'ultimi. In tal caso è necessario presentare alla banca una richiesta di conservazione per uso dedicato, accompagnata da documentazione clinica del paziente familiare e la donazione sarà conservata come unità dedicata senza oneri a Vostro carico, nel rispetto della normativa vigente.

**Domanda n. 33 - Esiste un reale beneficio nel riservare il sangue di cordone ombelicale ad uso autologo e/o intrafamiliare?**

Le banche private pubblicizzano la conservazione autologa del sangue di cordone ombelicale come "assicurazione biologica", ma, benché questa possibilità presenti alcuni aspetti di potenziale interesse, ad oggi, non ci sono concrete evidenze scientifiche circa i reali benefici derivanti dall'uso autologo nè significative ragioni, eticamente giustificabili, per raccomandare e sostenere la donazione autologa a scapito di una donazione altruistica, di cui numerosi pazienti potrebbero già usufruire. I vantaggi di una

donazione autologa sembrano più ipotizzabili che reali. I dati riportati dagli studi più autorevoli riferiscono di probabilità di uso autologo di 1 su 20.000 nei primi 20 anni di vita.

A questo si aggiungono altre opportune considerazioni da effettuare prima di optare per la riserva dell'unità per uso autologo e/o intrafamiliare:

- solo alcuni pazienti affetti da leucemia necessitano, in realtà, di trapianto, in quanto le cure farmacologiche convenzionali sono molto efficaci;
- in alcuni tipi di leucemie infantili il sangue cordonale potrebbe già contenere cellule leucemiche;
- alcuni protocolli di trattamento, per garantire una maggiore immunogenicità e cura della malattia leucemica prevedono un trapianto da donatore non consanguineo;
- il sangue di cordone ombelicale è una delle fonti emopoietiche alternative per trapianto; al bisogno è sempre possibile effettuare un prelievo di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico dopo la somministrazione di fattori di crescita che ne favoriscono la mobilizzazione;
- infine, le evidenze che il sangue di cordone ombelicale possa curare patologie degenerative nervose, cardiopatie ischemiche, il diabete ed altre patologie sono ancora di tipo sperimentale.

**Domanda n. 34 - È possibile che un'unità donata ad una Banca pubblica sia messa successivamente a disposizione per uso intrafamiliare?**

Dipende, se un'unità raccolta rispecchia i requisiti di idoneità viene bancata; attualmente si stima che solo il 2% delle sacche conservate presso le banche pubbliche italiane vengono utilizzate per trapianto per cui, in caso di sopraggiunte esigenze intrafamiliari, se l'unità sangue di cordone ombelicale da Voi donata è stata bancata ed è ancora disponibile, sarà sicuramente messa a Vostra disposizione, dietro richiesta di un sanitario e riscontro di istocompatibilità con il ricevente, senza costo alcuno per Voi.

**Domanda n. 35 - Perché non esistono Centri di Raccolta sangue di cordone ombelicale in tutti i Punti Nascita?**

Solo gli Ospedali accreditati presso una Banca di riferimento possono offrire il servizio di donazione sangue di cordone ombelicale, perché si tratta di una procedura regolamentata da norme stringenti ed è necessario garantire l'addestramento e il mantenimento delle competenze di tutto il personale sanitario coinvolto nel programma. Tutto questo è necessario per uniformare gli standard organizzativi e procedurali del Punto Nascita ad elevati livelli qualitativi internazionali in ambito di trapianti e terapie cellulari.

**Domanda n. 36 - Perché non è possibile donare 24 ore su 24?**

Teoricamente la donazione del SCO è sempre possibile; tuttavia ci sono delle situazioni che non permettono l'esecuzione del prelievo:

- Problemi organizzativi o logistici del Punto Nascita;
- Situazioni di urgenza e emergenza che richiedano da parte del personale una maggiore assistenza alla madre e/o al neonato.

**Domanda n. 37 – In cosa consiste la Conservazione autologo - dedicata? E in quali casi si può fare?**

Il Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 e successive modifiche e aggiornamenti (Decreto Ministeriale 22 Aprile 2014, vedi Allegati n.4, n.5), stabiliscono la conservazione gratuita del sangue cordonale per uso autologo-dedicato che viene consentita in caso di:

- neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale;

- per uso dedicato a fratello/sorella con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria;
- in caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate, per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale.

Le patologie per le quali è possibile effettuare la conservazione autologo-dedicata sono esposte nel Decreto Ministeriale sopra citato. In tali casi la banca autorizza autonomamente la conservazione ad uso autologo-dedicato; la richiesta deve essere compilata da un medico specialista nella patologia di riferimento ed inoltrata alla banca dalla coppia medesima.

È possibile, inoltre, effettuare la conservazione ad uso autologo-dedicato nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'Allegato 1, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Il responsabile della Banca autorizza la conservazione del sangue da cordone ombelicale, sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare (Commissione DEDICO), coordinato dal Centro Nazionale Trapianti, con oneri a carico del S.S.N. In questi casi, la richiesta alla banca deve essere inviata non oltre 60 giorni prima della data presunta del parto.

In entrambi i casi, con un colloquio informativo la banca fornisce alla coppia le modalità organizzative ed amministrative per l'accesso alla prestazione.

#### **Domanda n. 38 – Che cosa fare se si opta per la conservazione autologa privata?**

Si ricorda ai genitori che in base alla Legge Italiana è consentita l'esportazione all'estero delle Unità raccolte per uso privato previa autorizzazione della Direzione del Presidio Ospedaliero, secondo le disposizioni regionali; per poter eseguire la raccolta presso Strutture Ospedaliere Pubbliche è necessario rivolgersi alla Direzione Sanitaria di Presidio al fine di acquisire la modulistica necessaria per l'esportazione presso banca estera e pagare il ticket previsto per la prestazione. Bisogna, inoltre, accordarsi con il reparto di Ostetricia per concordare la prestazione sanitaria. La Banca SCO non è coinvolta in questo tipo di conservazione.

#### **Domanda n. 39 – Che cos'è una Banca di sangue di cordone ombelicale?**

La banca di sangue di cordone ombelicale è una struttura complessa all'interno della quale vengono effettuate una serie di procedure che portano al 'bancaggio' delle unità di sangue di cordone ombelicale che rispecchiano requisiti per l'uso clinico. Esistono Banche pubbliche e Banche private a seconda delle diverse finalità; le prime hanno scopi donazionali solidaristici, per uso di trapianto in non consanguineo o consanguineo se sussistono le condizioni previste dalla normativa vigente; le seconde hanno finalità privatistiche per uso autologo/intrafamiliare.

#### **Domanda n. 40 - Quali sono le differenze tra una banca pubblica e una banca privata?**

Le banche pubbliche sono costituite generalmente da:

1. una sede centrale in cui le unità cordonali vengono processate, caratterizzate, tipizzate, criopreservate, conservate e, infine, rilasciate,
2. più centri di raccolta che idoneizzano i donatori e raccolgono le unità e che operano in un'area territoriale vasta, generalmente su base regionale/interregionale, sotto il coordinamento centrale.

Le banche pubbliche operano con fini solidaristici, nell'ambito dei programmi trapiantologici sanitari istituzionali, in rispondenza alla normativa nazionale e della Comunità Europea e perseguono obiettivi di

qualità, sicurezza ed efficienza del Sistema Sanitario Nazionale. Si tratta di programmi costosi e impegnativi soprattutto da un punto di vista organizzativo. In Italia ci sono attualmente 19 Banche e oltre 350 Centri di Raccolta attivi (dicembre 2014). Le banche pubbliche sono collegate tra loro in reti nazionali e internazionali, così come avviene per i Registri di Midollo Osseo, e gestiscono i dati relativi alle unità raccolte mediante archivi elettronici che mettono a disposizione di tutti i centri trapianto le unità disponibili.

Le banche private, invece, conservano il sangue di cordone ombelicale esclusivamente per un possibile uso futuro riservato 'autologo e/o intrafamiliare' indipendentemente da criteri di bancabilità in riferimento a standard qualitativi. Le banche private nascono negli USA, laddove l'assistenza sanitaria si basa su una medicina di tipo assicurativo e non previdenziale come nel nostro Paese. Le banche private operano per fini commerciali, dietro la stipula di contratti ad personam; i costi per la criopreservazione di un'unità autologa si aggirano sui 1.000-2.000 euro, cui generalmente vanno aggiunti circa 100 euro/anno per la conservazione.

**Domanda n. 41 - Perché solo una minima parte delle donazioni solidali viene conservata nella banca pubblica, mentre per le banche private il bancaggio è molto maggiore?**

Prima di procedere alla conservazione di una unità di SCO in una banca pubblica e alla sua inclusione nell'elenco delle unità disponibili per trapianto allogenico non correlato, è necessario verificarne qualità e sicurezza per rispondere ai riferimenti normativi ed agli standard professionali. Per la sicurezza deve essere accertata l'assenza di malattie trasmissibili (genetiche e infettive) e la sterilità dell'unità di SCO nei confronti di batteri anaerobi, aerobi e miceti. Per l'idoneità devono essere rispettati dei criteri riguardanti l'idoneità anamnestica, il numero di cellule nucleate e la presenza dei test di caratterizzazione previsti ed altri controlli di qualità. Solo il 10-30% circa delle unità viene ammesso alla conservazione nelle banche pubbliche in quanto quest'ultime, rispettando tutti i criteri prima enunciati, garantiscono idoneità, adeguata vitalità e cellularità e sicurezza per il trapianto.

Le banche private estere conservano la pressoché totalità delle unità raccolte, indipendentemente dalla cellularità. Tuttavia, ad oggi, nessuna delle oltre 60.000 unità cordonali esportate presso banche private estere è stata utilizzata per trapianto. Si deve perciò ricordare ai genitori che ad oggi non esistono evidenze scientifiche che indichino l'utilità del trapianto autologo di SCO, tranne per le patologie indicate nel DM del 18/11/2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da SCO per uso autologo dedicato" aggiornato con il Decreto Ministeriale del 22 Aprile 2014, per le quali si ricorre alla conservazione autologo-dedicata gratuita presso le Banche Pubbliche. Il trapianto autologo di SCO non deve essere considerato una soluzione per tutte quelle patologie che vengono indicate dalle Banche Private, visto che ad oggi non esistono ancora evidenze scientifiche dirimenti e che nelle malattie ematologiche è preferibile effettuare un trapianto allogenico per garantire una migliore cura da un punto di vista immunitario. Inoltre poiché determinate patologie insorgono in età adulta (ad es.: infarto, patologie degenerative neurologiche etc.), non conoscendo al momento quale sia la reale scadenza di tale prodotto, potrebbero non essere utilizzabili al fine di cura. Infatti nel 2011 l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha contestato alcune banche private per pubblicità ingannevole. In particolare, tale provvedimento chiedeva di rettificare informazioni imprecise riguardanti: tempi di conservazione delle sacche cordonali, reali applicazioni terapeutiche del trapianto autologo, numero di trapianti autologhi effettivi e procedure per il rientro dei campioni.

**Domanda n. 42 - Quante probabilità ci sono di bancare un'unità di sangue di cordone ombelicale raccolta in una banca pubblica?**

Per garantire l'uso clinico delle unità di sangue di cordone ombelicale e l'efficienza della gestione degli spazi freddi necessari per la conservazione, vengono bancate solo unità con un sufficiente contenuto cellulare,

che consentano il trapianto di pazienti di almeno 20 Kg; per questo motivo e per una serie ulteriore di cause di non idoneità clinica e biologica o per difformità tecnico-procedurali si banca in definitiva circa il 10-30% delle unità di sangue di cordone ombelicale che vengono raccolte.

Quindi, per ottimizzare il rapporto costo/beneficio è opportuno considerare i criteri predittivi la raccolta al fine di aumentare la probabilità di raccogliere e bancare unità di SCO ad alta cellularità.

**Domanda n. 43 - Come viene conservato il sangue di cordone ombelicale?**

Il sangue di cordone ombelicale raccolto viene trasportato entro 36 ore presso una banca di riferimento e viene sottoposto a lavorazione, tipizzazione, caratterizzazione e Controlli di Qualità secondo Standard Internazionali. Entro 48 ore dalla raccolta le unità di sangue di cordone ombelicale vengono congelate mediante l'aggiunta di sostanze atte a prevenire i danni legati al congelamento; vengono poi conservate in contenitori di stoccaggio a temperature bassissime, in azoto la temperatura inferiore/uguale -150°C, costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e impianti di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente registrate e gestite con appositi programmi informatici, per mantenere la tracciabilità dei processi.

**Domanda n. 44 - Per quanto tempo è conservato il sangue di cordone ombelicale?**

Gli unici studi scientifici, che hanno dimostrato la vitalità ed il recupero funzionale delle cellule staminali emopoietiche da cordone criopreservate da oltre i 20 anni sono quelli condotti dal Dott. Hal E. Broxmeyer, ricercatore dell'Università di Indianapolis (USA) che hanno messo a punto le modalità di conservazione del sangue di cordone ombelicale (vedi Allegato n.6).

**Domanda n. 45 - Il ricevente può identificare in qualche modo il nominativo del donatore?**

No, mai. L'identificazione dell'unità è resa anonima attraverso codici a barre. Questo avviene per garantire la codifica univoca dell'unità e la riservatezza del donatore.

**INFORMAZIONI ADISCO RISPOSTE:**

**Domanda n. 46 - Cos'è l'ADISCO e quali sono le sue finalità?**

L'ADISCO è l'Associazione Donatrici Italiane Sangue del Cordone Ombelicale, ed è nata nell'ottobre 1995 con i seguenti obiettivi:

- Promuovere la donazione di sangue del cordone ombelicale e renderla possibile su tutto il territorio nazionale.
- Consentire la nascita e lo sviluppo della rete di Banche di sangue del cordone ombelicale sul territorio nazionale.
- Raccogliere fondi per la ricerca al fine di sviluppare meglio le potenzialità terapeutiche del sangue di cordone ombelicale.

Ulteriori informazioni sono disponibili e consultabili presso il sito nazionale [www.adisco.it](http://www.adisco.it) e presso il sito regionale [www.adiscoabruzzo.com](http://www.adiscoabruzzo.com) per la Regione Abruzzo e l'indirizzo email: [presidente-marche@adisco.it](mailto:presidente-marche@adisco.it) per la Regione Marche.

**RIFERIMENTI RISPOSTE:**

**Domanda n. 47 - A chi è necessario rivolgersi per avere informazioni e iniziare il percorso di donazione?**

Tutte le Banche di Sangue Cordonale afferenti alla rete nazionale indicano, solitamente, al pubblico i propri Centri di Raccolta (CDR).

I CDR afferenti alla Banca SCO di Pescara e i loro relativi contatti, sono i seguenti:

REGIONE ABRUZZO:

• *P.O. di Pescara Ospedale "Spirito Santo"*

Servizi di Immunoematologia e Trasfusionale (S.I.T.)

Tel. 085 4252374

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 085 4252547

• *P.O. di L'Aquila Ospedale "San Salvatore"*

Servizi di Immunoematologia e Trasfusionale (S.I.T.)

Tel. 0862 368298

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 0862 368779/592

• *P.O. di Avezzano Ospedale "SS Filippo e Nicola"*

Centro Trasfusionale Tel. 0863 499446

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 0863 499282/202

• *Ospedale Clinicizzato Di Chieti "SS Annunziata"*

(attualmente attivo solo per la raccolta delle Unità Dedicato)

contattare la Banca Tel. 085 4252374

• *P.O. di Vasto Ospedale "San Pio da Pietralcina"*

Centro Trasfusionale Tel. 0873 308310

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 0873 308260

• *P.O. di Lanciano Ospedale civile "Renzetti"*

Centro Trasfusionale Tel. 0872 706259

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 0872 706313

• *P.O. di Teramo Ospedale "G. Mazzini"*

Servizi di Immunoematologia e Trasfusionale (S.I.T.)

Tel. 0861 429697

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 0861 429363

• *P.O. di Sant' Omero "Val Vibrata"*

Divisione di Ostetricia e Ginecologia Tel. 0861 888381

REGIONE MARCHE

- Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I° - G.M.- Lancisi- G. Salesi( Presidio Ospedaliero di Alta Specializzazione) AREA VASTA N.2 -**Ancona:**

- SOD Clinica Ostetricia e Ginecologia – Tel. 071 5962175
- SOD Divisione Ostetricia e Ginecologia – Tel. 071 5962275
- Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale – Tel. 071 5966555
- Consultorio Familiare A.S.U.R. –Tel. 0718705064

- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord AREA VASTA N.1 - **Fano:**

- UOC Centro Trasfusionale – Tel. 0721 882232
- UOC di Ostetricia e Ginecologia – Tel. 0721 882639

- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord AREA VASTA N.1 - **Pesaro:**

- UOC Centro Trasfusionale – Tel. 0721 362375
- UOC di Ostetricia e Ginecologia – Tel. 0721 362432

- Presidio Ospedaliero unico "Madonna del Soccorso" AREA VASTA N.5 - **San Benedetto del Tronto:**

- UO Centro Trasfusionale – Tel. 0735 793554
- UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0735 793328

- Presidio Ospedaliero unico. "G. Mazzoni" AREA VASTA N.5 - **Ascoli Piceno:**

- UO Centro Trasfusionale – Tel. 0736 358604/358643
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0736 358637
- *Presidio Ospedaliero unico AREA VASTA N.3 - **Civitanova Marche:***
- UO di Medicina Trasfusionale – Tel. 0733 823239
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0733 823054
- *Presidio Ospedaliero unico AREA VASTA N.4- **Fermo:***
- UO di Medicina Trasfusionale – Tel. 0734 6252102
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0734 6252142
- *Presidio Ospedaliero unico AREA VASTA N.3 - **Macerata:***
- UO di Medicina Trasfusionale – Tel. 0733 2572331
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0733 2572385
- *Presidio Ospedaliero unico AREA VASTA N.1 - **Urbino:***
- UO di Medicina Trasfusionale – Tel. 0722 301582
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0722 301115
- *Presidio Ospedaliero unico. "C. Urbani" AREA VASTA N.2 - **Jesi:***
- UO di Medicina Trasfusionale – Tel. 0731 534228
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 0731 534489/534479
- *Presidio Ospedaliero unico AREA VASTA N.2 - **Senigallia:***
- UO di Medicina Trasfusionale – Tel. 071 79092396
  - UOC di Ostetricia e Ginacologia – Tel. 071 79092512

## NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO

- Decreto Ministeriale 18/11/2009 – “Istituzione di una Rete nazionale di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;
- Decreto Ministeriale 18/11/2009 - “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da Sangue di Cordone Ombelicale per uso autologo-dedicato”;
- Decreto Ministeriale 22 /04/2014 - “Modifiche e integrazioni del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18/11/2009, recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da Sangue di Cordone Ombelicale per uso autologo-dedicato”;
- Decreto Legislativo n. 191 del 6 Novembre 2007 - “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- Decreto Ministeriale 03/03/2005 - “Protocolli per l’accreditamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”;
- Decreto Legislativo n. 16 del 25 Gennaio 2010 - “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- Conferenza Stato- Regioni del 20/04/2011 -“Linee Guida per l’accreditamento delle Banche di Sangue del Cordone Ombelicale”;
- Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- Standard IBMDR di funzionamento del programma nazionale italiano di donazione di cellule staminali emopoietiche da non consanguineo, rev.corr.;
- Standard NetCord FACT: International Standards for cord blood collection, banking, and release for administration, curr. rev.
- Delibera regionale ‘Esportazione sangue da cordone ombelicale per uso autologo’.

## BIBLIOGRAFIA

- Application of Umbilical Cord Blood Derived Stem Cells in Diseases of the Nervous System. Achyut BR, Varma NR, Arbab AS. - J Stem Cell Res Ther, 2014;
- Cord blood hematopoietic stem cell transplantation. Hal E. Broxmeyer, Steambook, May 2010;
- Dominant unit CD34+ cell dose predicts engraftment after double-unit cord blood transplantation and is influenced by bank practice. Purtill D, Smith K, Devlin S, Meagher R, Tonon J, Lubin M, Ponce DM, Giralt S, Kernan NA, Scaradavou A, Stevens CE, Barker JN, Blood 2014 Nov 6;124(19):2905-12. doi: 10.1182/blood-2014-03-566216. Epub 2014 Sep 2, PMID: 25185264, PMCID: PMC4224191;
- Hematopoietic stem/progenitor cells, generation of induced pluripotent stem cells, and isolation of endothelial progenitors from 21-23.5 year cryopreserved cord blood. Hal E. Broxmeyer, Man-Ryul Lee, Gao Hangoc, Scott Cooper, Nutan Prasain, Young-June Kim, Coleen Mallett, Zhaohui Ye, Scott Witting, Kenneth Cornetta, Linzhao Cheng and Mervin C. Yoder, Blood 10 March 2011, doi:10.1182/blood-2011-01-330514;
- Optimizing umbilical cord blood collection: impact of obstetric factors versus quality of cord blood units. Mancinelli F, Tamburini A, Spagnoli A, Malerba C, Suppo G, Lasorella R, de Fabritiis P, Calugi A, Transplant Proc. 2006 May;38(4):1174-6, PMID:16757298;

- The HLA System: Genetics, Immunology, Clinical Testing, and Clinical Implications. Sung Yoon Choo (The Yonsei University), College of Medicine, 2007.

## SITI DI RIFERIMENTO

<http://www.adisco.it>;  
<http://www.adiscoabruzzo.com>;  
<http://www.adoces.it/cosasono.htm>;  
<http://www.adoces.it/wordpress/wp-content/uploads/2010/08/accademia-pontificia-per-SCO.pdf>;  
<http://www.adoces.it/wordpress/wp-content/uploads/2012/05/Il-dibattito-sul-sangue-cordonale-rapporto.pdf>;  
<http://www.bmdw.org>;  
<http://www.centronazionale sangue.it>;  
<http://www.cibmtr.org>;  
<http://www.ebmt.org>;  
<http://www.eurocord.org>;  
<http://www.factwebsite.org>;  
<http://www.gitmo.it>;  
<http://www.netcord.org>;  
<http://www.simti.it>;  
<http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cntDettaglioMenu.jsp?id=148&>;  
<http://www.wmda.info>.

## ALLEGATI:

- Allegato n.1: Indicazioni consolidate al trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata (i.e. per un fratello/sorella) di sangue cordonale.
- Allegato n.2: Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 20 Aprile 2011.
- Allegato n.3: Posizione della Società Italiana Neonatologi in merito al clampaggio del cordone ombelicale.
- Allegato n.4: Decreto Ministeriale del 18 Novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato”.
- Allegato n.5: Decreto Ministeriale del 22 Aprile 2014 Art.1 “Modificazioni all’allegato 1 del Decreto Ministeriale 18 Novembre 2009”.
- Allegato n.6: Cord blood hematopoietic stem cell transplantation di Hal E. Broxmeyer, Department of Microbiology and Immunology, Indiana University School of Medicine, Indianapolis, IN 46202, USA.