



**Le cellule staminali emopoietiche:
Il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti**
Bari, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
Sala "A. Leogrande" Centro Polifunzionale Studenti (ex Palazzo Poste)
Sabato 19 novembre ore 9 |
con il Patrocinio di



Il convegno coinvolge Istituzioni, Società Scientifiche e Associazioni di volontariato, per offrire e migliorare la conoscenza del sistema, delle articolazioni funzionali, dei rispettivi ruoli operativi e le modalità di entrambe le donazioni, per garantire efficienza, efficacia e rigore scientifico nel processo di reclutamento di donatrici di sangue cordonale e di donatori da iscrivere. In relazione al progressivo aumento dei trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), occorre assicurare un adeguato incremento delle donazioni a beneficio dei malati in attesa di trapianto. Si rende quindi necessario mettere in essere nuove strategie di reclutamento di donatori di CSE iscritti al Registro Italiano donatori IBMDR e di donazioni del sangue cordonale.

Strategico è il ruolo di ginecologi e ostetriche che accompagnano la coppia nel percorso di formazione della famiglia, instaurando con essa un rapporto di fiducia e confidenza che può favorire e agevolare la scelta di donare il sangue cordonale e di iscriversi al Registro Italiano Donatori IBMDR.



Il Magnifico Rettore dell'Università di Bari, Prof. Stefano Bronzini, saluta e ringrazia i presenti e introduce i lavori del Convegno





Moderatori

Prof.ssa Giorgina Specchia, già Professore Ordinario di Ematologia Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”. Componente Comitato Scientifico AIL Nazionale

Prof. Vito Trojano Presidente Nazionale eletto della SIGO, già Direttore Dipartimento Donna e UOC di Ginecologia Oncologica Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" IRCCS Bari



Il Presidente Prof. Bosi saluta i partecipanti, ringrazia il Magnifico Rettore per la concessione della sede prestigiosa e la Regione Puglia per il Patrocinio.

Le cellule staminali emopoietiche:
Il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
Bari, Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”
Sabato 19 novembre

Le Cellule Staminali Emopoietiche

che cosa sono, come e dove vengono prodotte

PROF. ALBERTO BOSI
Professore Ordinario Onorario di Malattie del Sangue
Università di Firenze

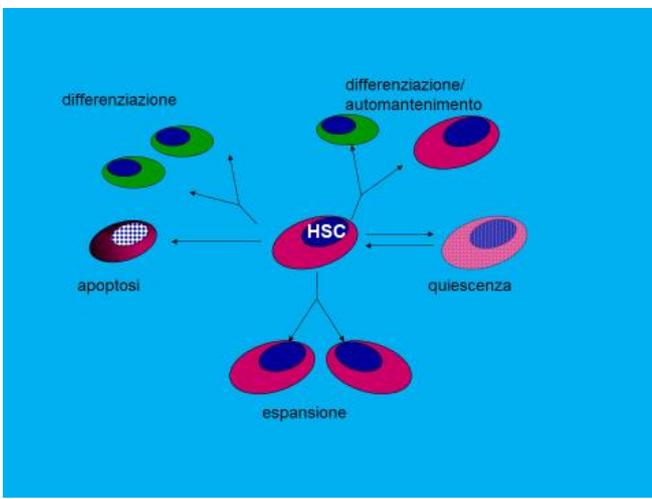


CELLULA STAMINALE

cellula derivante dall’embrione, dal feto o dall’adulto che ha la capacità di riprodurre se stessa (autorinnovamento) e di dare origine a tutte le cellule specializzate che costituiscono i tessuti e gli organi (differenziamento)

Cellule Staminali Adulte (ASCs)

- > Cellule in grado di mantenere, generare, sostituire cellule differenziate in maniera terminale a livello degli specifici tessuti come conseguenza del *turn-over* cellulare fisiologico o in risposta ad un processo lesivo
- > Le cellule staminali emopoietiche (HSCs) sono le ASCs maggiormente conosciute e studiate, reperibili:
 - > nel midollo osseo
 - > nel sangue periferico
 - > nel sangue del cordone ombelicale










WEBINAR Le cellule staminali emopoietiche: il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
 Obiettivi e percorso operativo del progetto «Stembo donati papà donati»

EMOPOIESI

Complessa serie di eventi che partecipa alla **formazione** **proliferazione** (riproduzione di cellule simili), **differenziazione** (specializzazione o acquisizione di funzioni differenti da quelle della forma più primitiva della cellula o cellula staminale) **ed attivazione/maturazione** (mutamenti che si concludono nella cellula funzionalmente attiva) di GR, GB e PLT.

Le cellule ematiche sono di importanza fondamentale per l'organismo: trasportano ossigeno, assicurano processi antitumorali e partecipano alla emostasi. Il breve ciclo vitale delle cellule mature ne impone un continuo avvicendamento e il processo emopoietico sostituisce le cellule quotidianamente e può rispondere anche a situazioni di aumentata richiesta producendo milioni di cellule per combattere un'infezione o per rimediare alle perdite causate da un'emorragia.

I fattori di crescita emopoietici

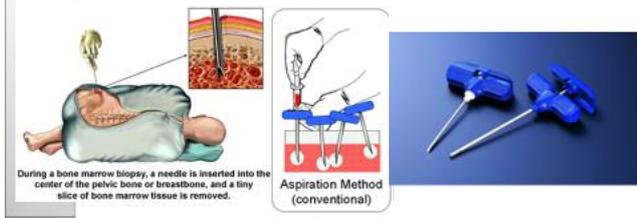
1. Controllano la proliferazione delle cellule staminali e la differenziazione in cellule mature.
2. Modulano aspetti funzionali delle cellule mature (leucociti in corso di infezioni)
3. Storicamente sono stati definiti **CSF** = Colony-stimulating factors o **IL** = prodotte dai linfociti perché necessari allo sviluppo delle colonie progenitrici dalle cellule multipotenti
4. Sono prodotti da: linfociti, monociti, macrofagi, cellule endoteliali e fibroblasti

Fonti di cellule staminali del sangue

SEDE	FREQUENZA DELLE CS
MIDOLLO OSSEO	1-3%
SANGUE PERIFERICO	5-200/μL
SANGUE CORDONALE	0.5-1%

TRAPIANTO di CSE da CRESTA ILIACA (I)

- Espianto di midollo (cellule staminali emopoietiche) da cresta iliaca
- In anestesia generale o SPINALE
- Successive fasi (criopreservazione, etc.) come in trapianto da PBSC
- Oggi utilizzato raramente (nei "poor mobilizers")
- Utilizzabile sia nel setting autologo sia allogenico
- Presupposti tecnici: come per aspirato midollare

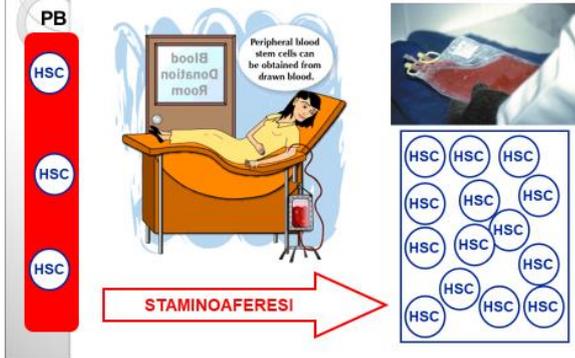


TRAPIANTO di CELLULE STAMINALI PERIFERICHE (PBSC = PERIPHERAL BLOOD STEM CELLS)

- PBSC = Peripheral Blood Stem Cells
- Mobilizzate in sangue periferico dopo:
 - G-CSF
 - CHT + G-CSF
 - G-CSF + plerixafor
- Monitorizzate dopo la mobilizzazione nel sangue periferico tramite la conta delle CD34
- Raccolte dal sangue periferico tramite "staminoaferesi"
- Oggi la procedura più utilizzata sia nel setting autologo che allogenico



TRAPIANTO di CELLULE STAMINALI PERIFERICHE (PBSC): 2. STAMINOAFERESI (= RACCOLTA)



Studio di confronto dei risultati dopo trapianto di sangue cordonale a doppia unità non imparentato e di cellule staminali aploidentiche del sangue periferico id adulti con leucemia mieloide acuta

Transplantation and Cellular Therapy
Volume 28, Issue 10, October 2022, Pages 710.e1-710.e10

Comparison of Outcomes after **Unrelated Double-Unit Cord Blood** and **Haploidentical Peripheral Blood** Stem Cell Transplantation in **Adults** with Acute Myelogenous Leukemia:

A Study on Behalf of Eurocord and the Acute Leukemia Working Party of the European Society for Blood and Marrow Transplantation

Downloaded from https://academic.oup.com/ctj/advance-article-abstract/doi/10.1093/ctj/tjaa011 by University of California, San Diego user on 12 October 2022

- We compared outcomes after dUCBT (n=165) and PTCY-based haploidentical PBSC transplantation (n=544) in adult patients with de novo AML in complete remission.
- We observed no significant difference between the two approaches:
 - in relapse incidence (RI; HR=1.07, p=0.77),
 - in non-relapse mortality (NRM; HR=0.94, p=0.77),
 - in leukemia-free survival (LFS; HR=0.99, p=0.95)
 - or in overall survival (OS; HR=0.99, p=0.97)

A) RI

B) NRM

C) LFS

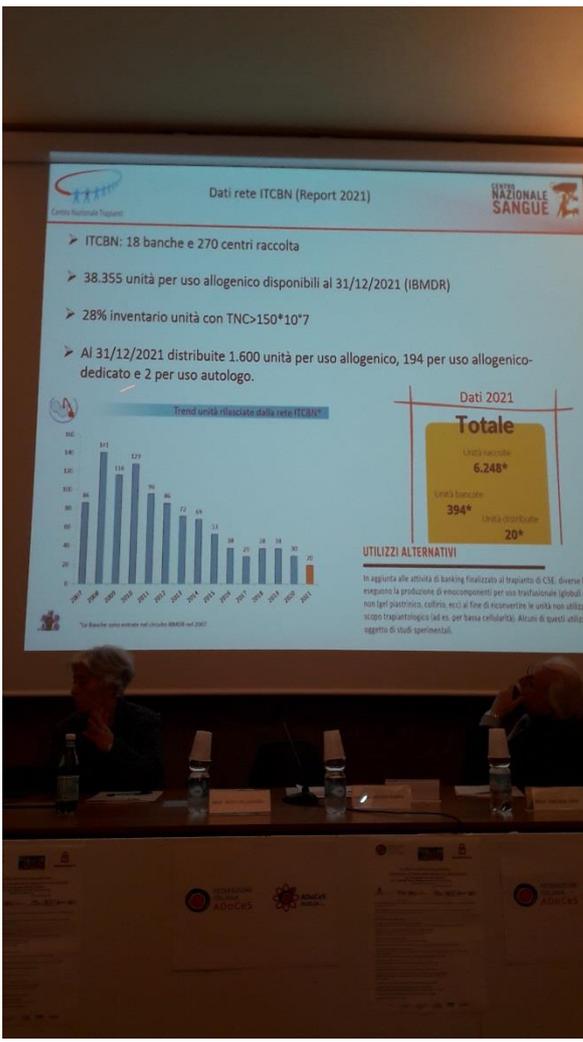
D) OS

- Both dUCBT and Haplo-PTCY with PBSC are valid approaches for treatment of adult AML patients in complete remission.
- New strategies should be investigated in both settings to define the most appropriate conditioning regimen, to decrease RI and NRM and to improve the immune reconstitution.



La Dottoressa Benedetta Mazzanti, Referente del Centro Nazionale Trapianti, ha portato i saluti del Direttore Dottor Massimo Cardillo. Ha illustrato i dati dei volontari iscritti nel Registro Italiano Donatori IBMDR che, a causa Covid19 hanno avuto una flessione rispetto al 2019. Attualmente i donatori attivi raggiungono quota 480.000 e 4893 sono i donatori effettivi che hanno consentito altrettanti trapianti.

Per quanto riguarda la donazione del sangue cordonale, programma che ha subito una flessione del 40% e che ora sta riprendendo, le unità di sangue cordonale crioconservate nelle banche pubbliche sono oltre 38.000, 1.600 già richieste dai Trapiantologi a scopo di trapianto in pazienti italiani ed internazionali. Altre 194 (donazioni dedicate) sono state utilizzate per uso familiare.



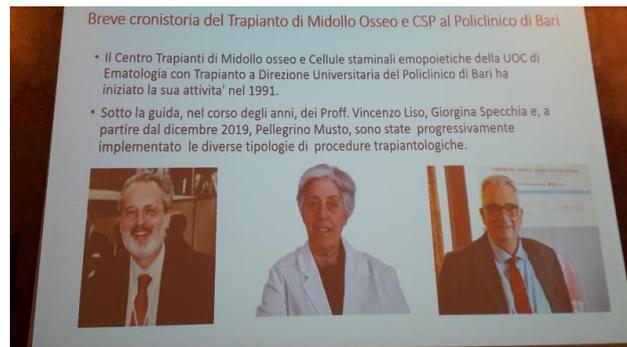
L' utilizzo clinico delle CSE: esperienza del Centro Trapianti di CSE di Bari



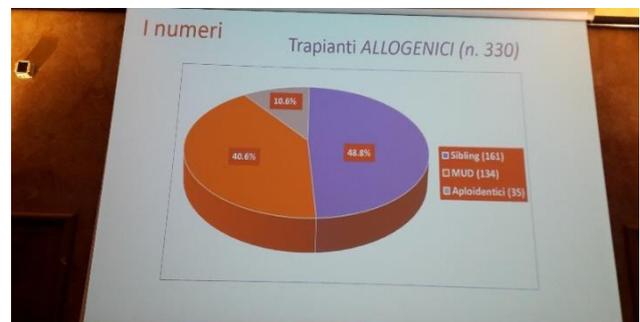
Prof. Pellegrino Musto, Prof. Ordinario di Ematologia Università degli studi di Bari, Direttore SC di Ematologia con Trapianto, AOU Consorziale Policlinico

Ha introdotto la relazione con una breve cronistoria del Trapianto presso il Centro da lui Diretto

Il Centro Trapianti di Midollo osseo e Cellule staminali emopoietiche della Unità Operativa Complessa di Ematologia con Trapianto a Direzione Universitaria del Policlinico di Bari ha iniziato la sua attività nel 1991 e dal dicembre 2019 è diretta da Pellegrino Musto. Ha progressivamente implementato le diverse tipologie di procedure trapiantologiche attraverso il Programma Trapianti di cui è responsabile Paola Carluccio. Il Centro aderisce al Gruppo Italiano Trapianti Midollo Osseo (GITMO) e all'European Marrow and Blood Transplantation (EBMT) ed è accreditato dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dalla Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE).

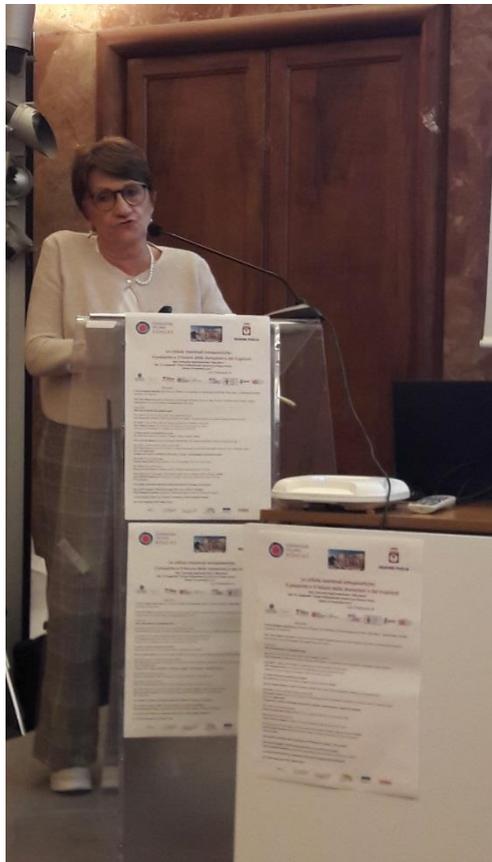


“Ad oggi – spiega **Pellegrino Musto**, ordinario di Ematologia presso l'Università degli Studi “Aldo Moro” e direttore del reparto di **Ematologia con Trapianto del Policlinico di Bari** – sono stati eseguiti in totale 983 trapianti, utilizzando nei primi anni prevalentemente midollo osseo, successivamente sempre più frequentemente sangue periferico. È presumibile che nei primi mesi del prossimo anno sarà raggiunto e superato il traguardo dei 1.000 trapianti. A breve, inoltre, verranno completate le procedure di conferma dell'accREDITAMENTO JACIE7, propedeutiche all'avvio delle attività di utilizzo delle CART in alcune tipologie di linfomi, nelle leucemie linfoblastiche del giovane e, successivamente, nel mieloma multiplo”.



Indicazioni per l'iscrizione al Registro Italiano Donatori IBMDR

Dott.ssa Donata Mininni Direttore del Registro IBMDR della Puglia Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziale di Bari



Nel periodo della pandemia e post pandemia il settore di reclutamento di nuovi donatori iscritti al Registro Italiano Donatori IBMDR è entrato in crisi, con una flessione importante di circa il 40%, criticità simile riscontrata anche nelle donazioni solidali del sangue cordonale in Puglia. Il Registro IBMDR Pugliese ha comunque riportato un saldo positivo di **di 1462 nuovi iscritti**. Nel 2021 sono stati infatti reclutati 1911 nuovi donatori ma 449 sono stati esclusi per raggiungimento limite di età dei 55 anni.



Le cellule staminali emopoietiche: il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
Bari, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 19.11.2022

Bilancio IBMDR - donatori reclutati			
REGIONE	INSERITI IN RICERCA	*DIMESSI	BILANCIO
ABRUZZO E MOLISE	312	180	132
BASILICATA	65	121	-56
CALABRIA	169	259	-90
CAMPANIA	2094	129	1965
EMILIA ROMAGNA	2860	1786	1074
FRIULI VG	554	413	141
LAZIO	1321	553	768
LIGURIA	410	533	-123
LOMBARDIA	2931	3438	-507
MARCHE	389	317	72
PIEMONTE	2134	1508	626
Prov. BZ	262	182	80
Prov. TN	729	175	554
PUGLIA	1911	449	1462
SARDEGNA	497	809	-312
SICILIA	319	353	-34
TOSCANA	1324	952	372
UMBRIA	56	166	-110
VALLE D'AOSTA	49	28	21
VENETO	5167	2074	3093
TOTALE	23553	14505	9048

Bilancio potenziali nuovi donatori reclutati e dimessi per regione al 31 Dicembre 2021

+9.048
2%



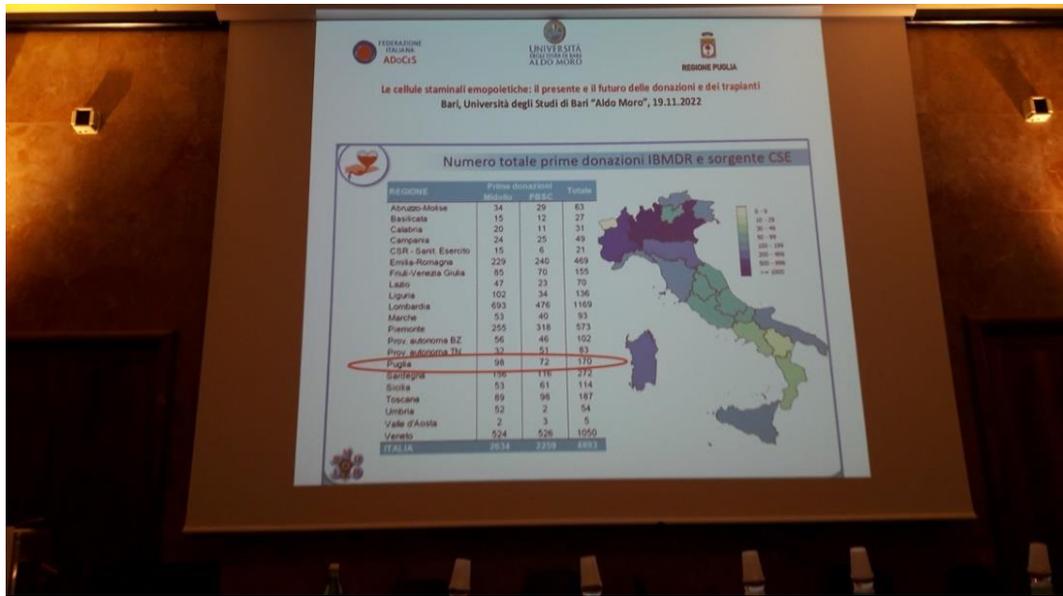
Le cellule staminali emopoietiche: il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
Bari, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 19.11.2022

Donatori volontari totali attivi
al 15.11.2022

in Italia	479.700
in Puglia	26.789 su 33.599

BA01	14792
FG01	3616
FG02	2941
LE01	5440

Altro dato importante si riferisce al numero di donatori risultati compatibili che hanno effettuato la donazione per altrettanti pazienti: sono in totale 170 dei quali 98 da midollo osseo e 72 da cellule staminali da sangue periferico.



Dove è possibile diventare donatori in Puglia

FEDERAZIONE ITALIANA ADOcES UNIVERSITÀ ALDO MORO REGIONE PUGLIA

Le cellule staminali emopoietiche: il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
Bari, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 19.11.2022

Poli Funzionali Pugliesi

RR BA01 + CD BA01 (lab. HLA) UO Tipizzazione Tessutale Policlinico Bari	PR BA01 - SIMT PO S.Paolo, Bari PR BA04 - SIMT Policlinico, Bari PR BA05 - SIMT Ospedale Barletta PR BA06 - SIMT Osped. Region. F.Miulli, Acquaviva PR BA07 - SIMT PO Andria PR BA08 - SIMT PO Monopoli PR BA09 - SIMT Ospedale Di Venere, Bari PR BA10 - SIMT Ospedale Perinei, Altamura PR TA01 - SIMT PO SS. Annunziata, TA PR BR01 - SIMT PO Perrino, BR
CD FG01 (lab. HLA) Med. Trasfus. Casa Soll. Sofferenza S.G.R. (Fg)	
CD FG02 (in delega EFI) Med. Trasfus.	PR FG01- SIMT Osp. Tatarella, Cerignola (Fg) PR FG02- SIMT Osp. I. Maselli, S. Severo (Fg) PR FG03- SIMT Osp. C. de Lellis, Manfredonia (Fg)
CD LE01 (in delega EFI) Med. Trasfus. PO Vito Fazzi - Lecce	PR LE01- SIMT Ospedale S. Giuseppe da Copertino, Copertino PR LE02- SIMT PO Gallipoli PR LE03- SIMT Osp. Panico, Tricase PR LE04- SIMT Ospedale Ferrari, Casarano PR LE05- SIT Santa Caterina Novella, Galatina



La tecnica aferetica nella raccolta di CSE



Dott. Angelo Ostuni Direttore UOC Medicina TrASFusionale
Azienda Universitaria Ospedaliera Policlinico di Bari, Presidente
SIDEM

Il Dottor Ostuni illustra i dati più recenti del Registro Aferesi terapeutiche e le patologie per le quali viene utilizzata, sia per autotrapianto sia nei trapianti allogenici familiari e da Registro

REGISTRO AFERESI TERAPEUTICHE - 2020				
Tipo Procedura	Patologia	Numero Procedure	Numero Pazienti	
Raccolta CSE	Mieloma multiplo	997	667	
	Linfoma	825	654	
	Leucemia acuta (autotrapianto/Back up)	217	124	
	Neuroblastoma	35	26	
	Altri tumori solidi	136	84	
	Altro	26	23	
Citoaferesi	Drenocitosi (Scambio eritrocitario)	1485	237	
	Malaria (Scambio eritrocitario)	0	0	
	Policitemia/Entrocitosi (Entroaferesi)	1653	500	
	LAM (leucaferesi cloriduttiva)	34	21	
	LAL (leucaferesi cloriduttiva)	22	11	
	Altro	83	20	
	Fotoferesi extracorporea	GvHD	4283	249
Rigetto di organo solido		789	44	
Linfoma T cutaneo/sindrome di Sezary		509	66	
Malattie autoimmuni		62	6	
Altro	8	1		

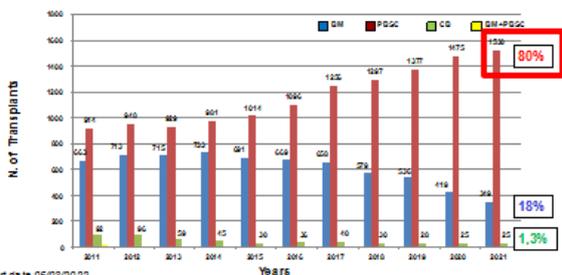
REGISTRO AFERESI TERAPEUTICHE - 2020 - Eventi Avversi Procedure Terapeutiche					
Tipo Procedura	Numero Procedure	Eventi Avversi			
		Totale	Lieve	Medio	Severo
Scambio plasmatico	2767	387	319	61	7
Filtrazione a cascata	335	7	6	1	0
Adsorbimento plasmatico (fisico, chimico)	0	0	0	0	0
Immunoadsorbimento IgG/IgE	89	1	1	0	0
Fotoferesi (on line)	2636	28	27	1	0
Fotoferesi (off line)	3633	156	154	2	0
Aferesi iposmotica	409	12	11	1	0
Linfoplasmaferesi	0	0	0	0	0
Leucaferesi cloriduttiva	63	2	2	0	0
Granulocito-monocitoaferesi	240	50	50	0	0
Plasmaferesi terapeutica	13	0	0	0	0
Scambio eritrocitario	1936	25	25	0	0
Entroaferesi	2447	12	12	0	0
Raccolta di CSE (autotrapianto)	2133	198	194	4	0

CITOAFERESI	
Raccolta di CSE	2.236
Citoaferesi	3.477
Fotoferesi	6.051
Totale	2.733 Pazienti

EVENTI AVVERSI	
Totale	878 (3,8%)
Eventi lievi	801 (91,2%)
Eventi moderati	(8,0%)
Eventi severi	(0,8%)

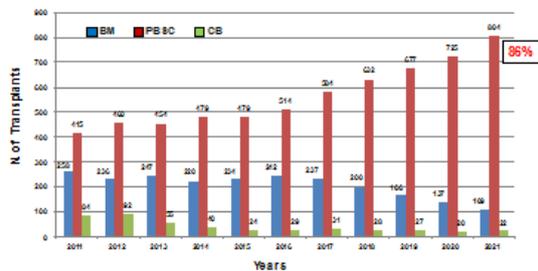
La tecnica aferetica nella raccolta di cellule staminali emopoietiche è stata sempre più utilizzata negli anni , fino a giungere al 90% dei prelievi di CSE nei donatori iscritti al Registro, trovati compatibili.

Allogeneic Transplants – Source of H SC



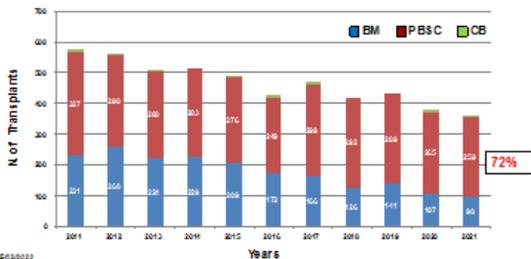
Export date 06/03/2022

Allogeneic Transplants: Unrelated Donor and Source of HSC



Report date 02/03/2022

Allogeneic Transplants: HLA Identical Sibling Donor and Source of HSC



Report date 02/03/2022

30 Years EBMT ACTIVITY SURVEY and 2019 annual report

Helen Baldomero, Jakob Passweg

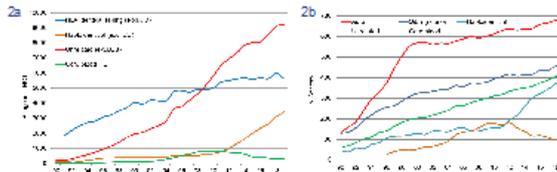
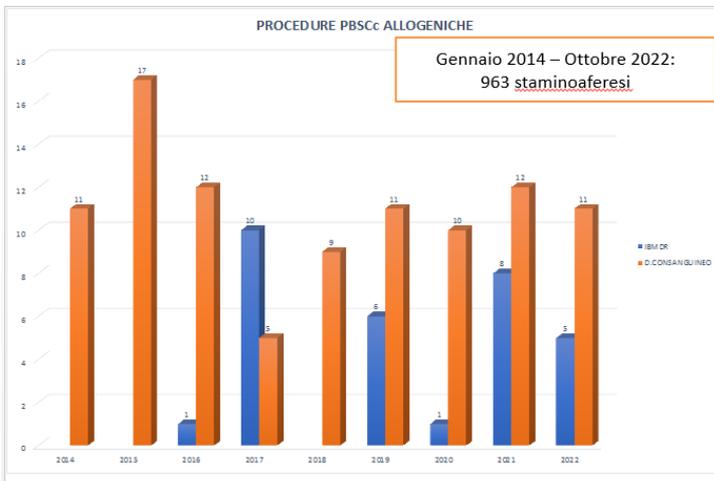


Figure 2: Distribution of donor type among allogeneic HCT recipients (2a). Change in choice of donor type by center from 1990 to 2019 (2b).

PROCEDURE PBSCc ALLOGENICHE



conclusioni

corretta valutazione del Donatore ai fini dell'idoneità

Adattare la strategia di mobilitazione alle caratteristiche del Donatore (e del Paziente)

Anticipare il monitoraggio delle CD34⁺ (WBC e PLT)

Valutare il timing di raccolta corretto con il supporto di algoritmi validati

Considerare il target ottimale di CD34⁺ per il migliore outcome clinico in termini di engraftment

GENE THERAPY & CAR T CELLS



IL RUOLO DEL GINECOLOGO NELLA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE

Dott.ssa Cristina Rossi Dirigente Medico U.O.C. di Ginecologia del P.O. San Paolo di Bari

Il ruolo del Ginecologo che accompagna la coppia durante la gravidanza è molto importante e molto spesso è il primo passo verso la donazione solidale del sangue del cordone ombelicale. La corretta comunicazione è infatti fondamentale per sensibilizzare la coppia informandola sui reali utilizzi del sangue cordonale in base alle evidenze scientifiche e alle Disposizioni Ministeriali.

Ci sono delle controindicazioni che escludono dalla donazione del sangue cordonale:



Le cellule staminali emopoietiche: il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
Bari, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 19.11.2022

CONTROINDICAZIONI

- Parto prematuro;
- Infezioni in gravidanza;
- Febbre durante il travaglio / parto;
- Malformazioni fetali;
- Distress fetale;
- Infezioni a trasmissione ematica.



Le cellule staminali emopoietiche: il presente e il futuro delle donazioni e dei trapianti
Bari, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 19.11.2022

CONCLUSIONI

- Progressi nel campo della ricerca;
- Gesto nobile;
- Responsabilità civile;
- Il materiale non viene sottratto ad altri scopi;
- Rischi materni e neonatali sono inesistenti ma i vantaggi sono enormi !!!



È molto importante sottolineare che le mamme che liberamente scelgono la strada della conservazione autologa quale assicurazione biologica devono essere informate e consapevoli del fatto che, nel caso in cui il proprio figlio avesse bisogno nel corso della vita di un trapianto di cellule staminali emopoietiche, sarebbe necessario ricorrere a cellule donate da genitori che hanno scelto la donazione pubblica.

P. Romeo

Il sangue del cordone ombelicale: donazione, raccolta, conservazione e salute del neonato

Il ruolo dell'Ostetrica

Valentina Pironti

Federazione Nazionale Ordini
della Professione di Ostetrica

Presidente Ordine della Professione di Ostetrica della Prov. di Lecce
Ostetrica A.O. Card. Panico Tricase (LE)



Dott.ssa Pironti Valentina Presidente Ordine Professione Ostetrica provincia di Lecce

L' OSTETRICA è promotrice della salute ed educatrice. La promozione della donazione è un intervento di educazione sanitaria (D.M. 740/94 art. 2, comma a) e deontologicamente previsto (Codice Deontologico dell'Ostetrica/o art. 3.7) La donazione del sangue cordonale fa parte del *Percorso Nascita*



D.M. 14 settembre 1994, n. 740

ARTICOLO 1

1. E' individuata la figura dell'Ostetrica/o con il seguente profilo:

l'Ostetrica/o è l'operatore sanitario che, in possesso del Diploma Universitario abilitante e dell'iscrizione all'Albo professionale,

assiste e consiglia la donna nel periodo della gravidanza, durante il parto e il puerperio, conduce e porta a termine parti eutocici con propria responsabilità e presta assistenza al neonato

L'Ostetrica/o partecipa a...

- **Interventi di educazione sanitaria e sessuale sia nell'ambito della famiglia che della comunità.**
- Preparazione psicoprofilattica al parto.
- Alla preparazione e all'assistenza di interventi ginecologici.
- Prevenzione dei tumori della sfera genitale femminile.
- **Programmi di assistenza materna e neonatale.**



L'Ostetrica/o deve saper...

- COMUNICARE
- INFORMARE
- ARRUOLARE
- ACCURATA ANAMNESI
- CRITERI DI ESCLUSIONE ANAMNESTICI
- CONTROLLO ESAMI EMATICI E SIEROLOGICI
- RISPOSTE AD ULTERIORI RICHIESTE DI INFORMAZIONI
- FIRMA DEL CONSENSO PER LA DONAZIONE
- CONOSCERE E UTILIZZARE IL MATERIALE CHE OCCORRE PER IL PRELIEVO

La donazione del sangue cordonale



Obiettivo dell'attività di counselling prenatale

- Dall'ostetrica/o ambulatoriale (durante l'intero periodo della gravidanza) in ospedale e in consultorio
- Dall'ostetrica/o dell'ambulatorio di ecografia e diagnosi prenatale
- Dall'ostetrica/o di reparto con le donne degenti
- Da ostetriche/i degli Incontri di Accompagnamento alla Nascita (IAN)
- Dall'ostetrica/o dell'ambulatorio della gravidanza a termine (GAT)

Vantaggi pratici e biologici

- Assenza di rischi per la madre ed il feto
- Mancanza del rifiuto dell'ultimo momento da parte del donatore
- Minore rischio di malattie infettive trasmissibili
- Ricerca più rapida di un donatore non correlato
- Le unità bancate sono già disponibili e utilizzabili

Spiegazione della metodica e rassicurazione da parte del personale ai futuri genitori dell'innocuità della metodica

Il counselling pre-donazione

Richiede accurata anamnesi e firma del consenso

Si utilizza un apposito questionario che deve comprendere:

- Anamnesi familiare della madre e del partner
- Anamnesi patologica
- Anamnesi ostetrica

La donatrice esprime la volontà incondizionata con la sottoscrizione di un **CONSENSO INFORMATO** NON DEVE essere ottenuto mentre la madre è in travaglio.

Il consenso e l'anamnesi devono essere firmati da chi li raccoglie.



Consenso

Per essere valido, deve veder rispettati due requisiti fondamentali:

- Essere informato
- Essere consapevole

Significato per il professionista della salute:

- Informare l'assistito
- Valutare se abbia raggiunto la consapevolezza

Rodriguez D.



In sala parto

Due ambiti in cui l'ostetrica/o opera con funzioni e responsabilità differenti:

- Coordinamento
- Assistenza al prelievo



L'ostetrica coordinatrice di sala parto si prende responsabilità di alcuni STEP nell'ambito delle sue funzioni manageriali:

- Mantenere il contatto con il Servizio Immunotrasfusionale per gli eventuali aggiornamenti e per il passaggio di informazioni al personale ostetrico e di supporto
- Addestrare il personale di nuova assunzione
- Assicurare la fornitura delle scorte di materiale per il prelievo e della modulistica cartacea
- Promuovere una buona comunicazione tra i membri dell'équipe ostetrico-neonatale nel caso di donazione in sede di taglio cesareo e di donazione riservata
- Verificare la qualità dei prelievi consultando i dati forniti dal Servizio Immunotrasfusionale

Quando è possibile fare il prelievo?

Sia in caso di PS sia in caso di TC con placenta in utero o extra utero. In caso di gravidanza multipla tutti i bimbi devono essere nati PRIMA di qualsiasi raccolta. In caso di gravidanza gemellare l'intero percorso deve essere ripetuto per ogni neonato utilizzando ogni volta un kit di raccolta diverso.

Criteri di esclusione ostetrico-neonatologici:

- PROM > 12 ore
- Febbre materna superiore a 38 °C
- Parto vaginale operativo
- Stress fetale
- Malformazioni congenite del neonato

Criterio di non accettazione della sacca:

Un criterio IMPORTANTE di esclusione della sacca è lo scarso volume della stessa.

Volumi inferiori ai 60 ml sono impropri alla conservazione poiché presentano una scarsa cellularità e uno scarso volume.

Docenza tutoriale

Le ostetriche/i a cui sono affidate le studentesse/i per il tirocinio professionalizzante, nell'ambito dell'assistenza in sala parto, consentono loro di imparare la tecnica del prelievo, con la progressiva acquisizione di autonomia



Addestramento del personale di supporto

Il D.M. n. 740/94 (profilo professionale) comma 4 cita:

"L'ostetrica/o contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca"

La Federazione Nazionale Ordini Professioni Ostetriche è partner attivo del progetto “Bimbo dona Papà dona”, collabora nella stesura dei materiali promozionale e partecipa ai webinar mensili organizzati per le coppie in attesa di un figlio ogni ultimo martedì del mese ore 17,30.



Impegno sociale



FNOPO



Attività di bancaggio e la rete (Punti nascita, Banche e Registro Italiano donatori IBMDR)

Dottor Michele Santodirocco Direttore Banca Sangue cordonale Ospedale San Giovanni Rotondo

La Banca Cordonale Regione Puglia è integrata nella rete ITCBN (Italian Cord Blood Network) che persegue l'obiettivo di incrementare il numero delle unità bancate effettivamente disponibili all'uso trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche per il fabbisogno nazionale ed internazionale, garantendo i livelli di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni normative nazionali e comunitarie vigenti e dagli standard internazionalmente accettati (Decreto dl 18/11/2009 “Istituzione di una rete nazionale di banche “ITCBN” per la conservazione di sangue da cordone ombelicale” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n° 303 del 31/12/2009).

L'obiettivo raccomandato dal Centro Nazionale Sangue per una adeguata raccolta del sangue cordonale è che ogni Centro di Raccolta raggiunga almeno il 10% delle raccolte sul numero di parti.

Dall'agosto del 2007, anche la Regione Puglia ha una Banca del Sangue Placentare, istituita con decreto DIF (Documento di indirizzo economico-funzionale del SSR per il 2007: Attivazione Banca Regionale Puglia del 3/08/2007) ma solo nel gennaio 2008, previa acquisizione della Certificazione ISO 9001, ha inizio l'attività di prelievo, raccolta e bancaggio di unità di sangue placentare.

A partire dal mese di settembre 2008, in seguito all'emanazione del "Progetto Rete Regionale per il prelievo e la raccolta del sangue placentare", come previsto dalla Delibera Regionale n° 1498 del 1/08/2008, pubblicata sul **Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n° 127 del 14/08/2008**, l'attività ha subito una fase di forte crescita, caratterizzata dalla adesione al progetto di quasi tutti i centri di raccolta periferici coinvolti. Tale progetto, individuando i centri pubblici e privati di prelievo (14 centri) sulla base del tasso di natalità dell'anno 2007 superiore a quota mille, come da dati A.Re.S. (analisi ricoveri 2007, fonte SDO), ha realizzato di fatto una rete integrata di punti nascita autorizzati alla raccolta del sangue placentare, che il personale della banca ha poi provveduto a formare. Il progetto indica anche le procedure di attivazione dei Centri di prelievo e raccolta e stabilisce i compiti delle U.O. partecipanti (Ostetricia, Neonatologia-pediatria, TrASFusionale), delineando il protocollo operativo.



Nel corso del 2018 la Banca Cordonale Regione Puglia ha incrementato i centri di Raccolta (16 Centri di Raccolta di Sangue Cordonale, con l'inclusione dei punti nascita di Barletta, Andria e CBH Mater Dei e la chiusura del punto nascita di Putignano), come da **Bollettino Ufficiale Regione Puglia n° 328 del 18/03/2018**.

Nell'anno appena trascorso (2021), si sono registrate **329** unità raccolte a fronte di 19 unità bancate. Se si effettua un confronto con i primi anni di attività, si evince un calo importante di attività di raccolta e bancaggio. Infatti, dal confronto del 2021 con l'anno, ad esempio 2009, si evince una drastica riduzione di unità raccolte e bancate (**2.451 unità raccolte nel 2009 contro 329 nel 2021**).

Le cause della drastica diminuzione delle unità raccolte sono sicuramente legate alla pandemia Sars-Cov-2, per quanto riguarda gli ultimi due anni ma il calo era già iniziato precedentemente per motivazioni di svariata natura attribuibili a:

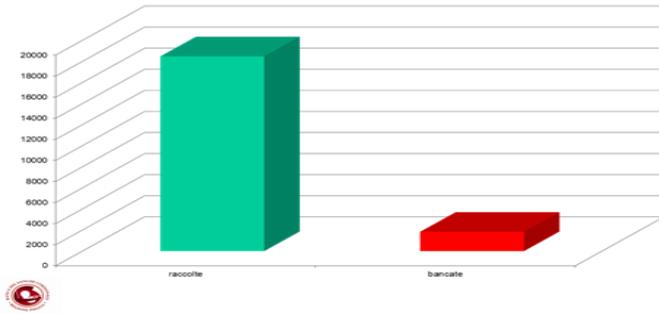
- demotivazione del personale ostetrico in parte dovuto all'innalzamento del tetto di cellularità all'accettazione di 1,6 miliardi di WBC che determina una maggiore quantità di unità non idonee per il bancaggio e conseguente "scoraggiamento" del personale sanitario coinvolto nella raccolta;
- carenze organizzative dei punti nascita e riduzione del personale in sala parto, con elevato turn-over del personale stesso;
- assoluta mancanza di coinvolgimento dei ginecologi;
- pratiche di parto che prevedono il clamping tardivo fino all'assenza di clampaggio (lotus birth);
- conservazione autologa.



Comunque, al 31/12/2021, la Banca Cordonale della Regione Puglia può avvalersi, per l'attività di trapianto, dei seguenti numeri:

PUGLIA Cord Blood Bank (2008-2021)

3 RACCOLTE (19.160) E □ BANCATE (1846) + [290]



Dal 2008 al 2021, la Banca Cordonale Regione Puglia **ha ceduto 23 unità di sangue cordonale** in diversi paesi del mondo:

- le prime due in Francia, in favore di due pazienti pediatrici;
- la terza al centro trapianti di Napoli, in favore di un altro paziente pediatrico;
- la quarta in Israele, per una paziente pediatrica;
- la quinta in Olanda, in favore di un paziente adulto;
- la sesta, invece, un'unità dedicata ceduta per il centro trapianti di Pavia in favore di una paziente pediatrica già malata al momento del parto, per la quale è stata effettuata una donazione dedicata;
- la settima in Danimarca, in favore di un paziente adulto;
- l'ottava e la nona in Francia, la prima in favore di un paziente adulto e la seconda in favore di un paziente pediatrico;
- La decima negli USA, per un paziente adulto;
- L'undicesima in Inghilterra, per un paziente adulto;
- La dodicesima per un paziente adulto degli USA;
- La tredicesima e la quattordicesima, entrambe per una paziente di Chicago (USA);
- La quindicesima in U.S.A. a Seattle per un paziente adulto.
- La sedicesima in Spagna a Madrid, per un paziente adulto.
- La diciassettesima al Bambin Gesù' di Roma, come unità dedicata, per un paziente pediatrico.
- La diciottesima e diciannovesima entrambe in Francia per due pazienti adulti;
- La ventesima e ventunesima in U.S.A per due pazienti adulti.
- La ventiduesima e la ventitreesima, entrambe in Italia.

Dei 23 pazienti trapiantati, tutti con "double cord", **ben 10 sono in remissione completa, un'unità non è stata infusa, 7 pazienti sono deceduti mentre in 5 casi il dato non è ancora disponibile.**

Poiché non tutte le unità raccolte vanno a bancaggio, in quanto le unità bancate devono rispettare criteri di qualità (cellularità superiore al miliardo e 200 milioni di cellule) e sicurezza, oltre all'attività di raccolta e criopreservazione di unità di sangue cordonale a scopo di trapianto, la Banca Cordonale Regione Puglia, al fine utilizzare per utilizzi alternativi al trapianto, le unità di sangue cordonale con bassa cellularità, si adopera per la produzione di gel piastrinico/plasma ricco di piastrine, collirio oftalmico e emazie cordonali. In particolare il gel piastrinico è utilizzato per la cura di ulcere di varia natura, soprattutto quelle del piede diabetico ma anche ulcere corneali, in pazienti con sindrome dell'occhio secco (collirio). Inoltre, è in corso uno studio clinico nazionale per la produzione e utilizzo di unità di emazie cordonali per l'emotrasfusioni dei neonati prematuri.

PIEDE DIABETICO CANDIDATO ALL'AMPUTAZIONE



GEL PIASTRINICO DA SANGUE CORDONALE: CASI CLINICI: CARDIOCHIRURGIA Deiscenze sternali



Il contributo delle Associazioni dei Donatori di Sangue e dei pazienti



Le Associazioni di volontariato rappresentano un'importanza fondamentale per promuovere e sensibilizzare la cittadinanza alla donazione delle cellule staminali emopoietiche per incrementare il numero dei donatori nel Registro Italiano Donatori IBMDR e le donazioni di sangue cordonale, affinché il maggior numero di pazienti possano beneficiare del trapianto di CSE. I Presidente di AIL Associazione Italiana Leucemie, di FIAGOP Federazione Italiana Associazioni Genitori Oncologia Pediatrica, ADISCO, Associazione Donatrici Sangue cordonale, FIDAS Federazione Italiana Donatori Sangue Cordonale, AVIS e FRATRES Donatori di Sangue sono intervenuti per informare sull'importanza di operare in rete per promuovere le donazioni solidali nelle varie declinazioni.



Alice Vendramin Referente Nazionale Progetto "Bimbo dona papà dona"

Il progetto ha l'obiettivo di promuovere la donazione come un "valore di famiglia" e rappresenta per la Federazione Adoces una risposta alla necessità di incrementare le donazioni italiane reclutare nuovi volontari: dare opportunità di cura a chi attende il trapianto, incrementare le donazioni italiane. Non solo, è indispensabile maturare una profonda consapevolezza del proprio gesto: la nascita di un figlio è resa ancora più bella dal dono del sangue cordonale e dalla disponibilità di dono del papà con l'iscrizione al Registro IBMDR. Gestì i importanti che fanno crescere cittadini più umani perché più solidali ed aperti agli altri. Gesto ponderato di gratuità maturato nella coppia e che rimarrà un bellissimo ricordo che li unirà per tutta la vita.

Il progetto Si incardina nel percorso donazionale già esistente che la coppia ha scelto di fare con la donazione del sangue cordonale ed offre un punto di riferimento alle coppie sulla donazione e sulla raccolta del sangue cordonale, spiega al papà quanto sia importante il suo contributo come donatore maschio - nel 70% dei casi infatti gli ematologi scelgono donatori di sesso maschile -. Spiega quanto sia semplice, sicuro e non invasivo donare le cellule staminali emopoietiche se viene riscontrata la compatibilità con un paziente: basta un prelievo di sangue dal braccio, preceduta da una stimolazione con fattori di crescita per qualche giorno. Questa procedura avviene ormai in oltre il 90% dei casi. Solo nel 10% si dona il midollo osseo con il prelievo dalle ossa del bacino.

6) Il percorso di arruolamento della coppia:

L'ostetrica dedicata o altro personale sanitario afferente la Banca del Sangue Cordonale incontra la coppia ed effettua l'anamnesi materna e paterna, familiare materna e paterna e infettivologica- ostetrica relativi alla gravidanza. Quando?

Circa un mese prima del parto al fine di reperire il maggior numero possibile di dati relativi alla gravidanza in corso, relativi cioè alla salute del futuro piccolo donatore e della mamma (in particolar modo la sierologia). In questa occasione, se la mamma è risultata idonea, viene consegnata la cartella con i documenti che consegnerà, al momento della nascita, all'ostetrica di sala parto che provvederà a raccogliere il sangue cordonale, dopo un minuto dalla nascita del bimbo e ad inviare la sacca alla banca del sangue cordonale.

Se anche il papà è risultato idoneo, viene consegnata la scheda di iscrizione al progetto Bimbo Dona Papà Dona che consegnerà al medico del Centro Trasfusionale più vicino dove si recherà per concludere l'iscrizione al Registro, con il prelievo di un campione di sangue o di saliva, necessario per la tipizzazione e l'inserimento dei dati online nel database del Registro IBMDR.

7) Quali sono i Requisiti di iscrizione del padre al Registro Donatori IBMDR?

- 1) avere un'età inferiore ai 36 anni rimane iscritto fino al compimento di 55 anni;
- 2) essere in buona salute ed essere risultato idoneo all'arruolamento per la donazione del sangue cordonale del figlio, assieme all'idoneità della mamma

Questi papà sono UNA PREZIOSA RISORSA perché:

a) fanno scelte informate e consapevoli: oggi il 25% dei donatori iscritti nel Registro IBMDR, in caso di riscontrata compatibilità con un paziente, rinuncia alla donazione. una percentuale troppo alta, che mette a rischio il futuro dei pazienti che non hanno in famiglia un donatore compatibile, per i quali il trapianto è la sola terapia "salva vita".

b) L'ematologo seleziona nel 70% dei casi il donatore di CSE maschio perché:

- le CSE prelevabili sono rapportate al peso corporeo: la quantità cellulare è un fattore importante per la riuscita del trapianto;
- offre una migliore tollerabilità del trapianto in quanto è privo di anticorpi che vengono invece sviluppati dalla donna in corso di gravidanza.

8) possibile anche la PRE-ISCRIZIONE ONLINE «Progetto Bimbo dona, Papà dona»

Digitare: <https://www.adocesfed.it/>

Scorrere verso il basso fino a trovare l'invito alla preiscrizione

Scegliere il Centro Trasfusionale più vicino per essere richiamato per fissare l'appuntamento con il medico dedicato

9) E' organizzato un WEBINAR MENSILE rivolto alle Coppie. Adoces, a supporto del percorso di informazione, propone ogni ultimo martedì del mese un corso online con l'intervento di Esperti quali Ginecologo, Ostetrica, Pediatra, Neonatologo per illustrare i diversi aspetti sulle donazioni e rispondere alle domande dei futuri genitori. Il link all'evento è pubblicato mensilmente sui social (alla voce Eventi) e condiviso su quelli delle con le Società scientifiche AOGOI e FNOPO, partner del progetto.

10) La comunicazione prevede la realizzazione di una campagna di sensibilizzazione che affianca quella esistente sulla donazione solidale del sangue cordonale si svilupperà attraverso i social (Facebook, Instagram, Twitter), con la registrazione e pubblicazione di video con testimonianze di coppie donatrici, gli incontri online mensili.



