



ADoCeS
Associazione Donatori
Cellule Staminali
"Tatiana Cacciatori"
Regione Veneto

FEDERAZIONE ITALIANA
ADOCES
Associazioni Donatori
Cellule Staminali

F.N.C.O.
FEDERAZIONE NAZIONALE
DEI COLLEGI
DELLE OSTETRICHE



Con il Patrocinio di



SIMTI

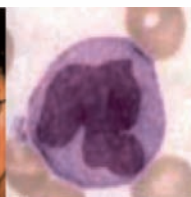
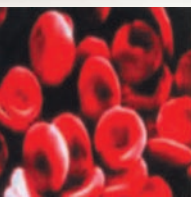
 **GITMO ONLUS**
GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI
MOZZOLLO OSSEO CELLULE STAMINALI
EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE
ONLUS

LE CELLULE STAMINALI CORDONALI

risorsa biologica per l'intera umanità

Guida per
la conoscenza delle cellule staminali cordonali,
le donazioni e le normative

Domande e risposte
per Professionisti sanitari



Guida realizzata a cura del gruppo di Lavoro Veneto (regione capofila)

Coordinamento: Alice V. Bandiera Referente ADOCES

Ivana Gerotto rappresentante regionale Collegi Ostetriche del Veneto, Consigliere F.N.C.O.

Componenti: Annalisa Cuberli, Laura Ferrari, Gianfranca Negro, Federica Baù, Donatella Chiarioni, Monica Furlani, Adalberto Moreno, Luisa Moz, Nella Saltarin, Armida Tonon

Gruppo di Lavoro Nazionale

Coordinamento: Ivana Gerotto, Alice V. Bandiera

Componenti: Maria Vicario Consigliera F.N.C.O., Elisa Bruschi (Toscana), Annalisa Cuberli (Veneto), Laura Ferrari (Veneto) Concetta Ludovico (Calabria) Gianfranca Negro (Veneto), Patrizia Palmas (Sardegna), Giuseppina Poppa (Piemonte), Patrizia Proietti (Lazio), Maria Santo (Sicilia), Angiola Savastio (Puglia), Erika Vaccari (Lombardia), Daniela Zavarise (Friuli V.G.)

Supervisione Tecnico Scientifica:

Comitato Scientifico Federazione Nazionale ADOCES

Presidente Prof. *Licinio Contu*

Fabio Benedetti Responsabile U.O. Trapianto Midollo Osseo Azienda Ospedaliera Verona

Carlo Carcassi Direttore Centro Riferimento Regionale Trapianti Cagliari

Giovan Battista Gajo – Direttore Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale Treviso

Carlo Gaudiano Responsabile Prevenzione Anemia Mediterranea Regione Basilicata

Ivana Gerotto Referente Federazione Nazionale Collegi Ostetriche

Giorgio La Nasa Direttore Centro trapianti Midollo Osseo Cagliari

Attilio Olivieri Dipartimento Oncoematologico Ospedale di Potenza

Giuseppe Santeufemia – Direttore Dipartimento Ostetricia Ginecologia Iglesias

Alice Vendramin Bandiera Vice Presidente ADOCES Federazione Nazionale

Consulenza tecnico-scientifica:

Giuseppe Aprili Direttore Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale Verona – Presidente Nazionale SIMTI

Giuseppe Dal Pozzo Direttore Dipartimento Ostetricia Ginecologia Azienda Ulss 9 Treviso

Gianantonio Dei Tos Medico Bioeticista - Segreteria scientifica Comitato Regionale Bioetica

Sergio De Angeli Responsabile Banca Sangue Cordonale Azienda ULSS 9 Treviso

Roberta Destro Responsabile Banca Sangue Cordonale Azienda Ospedaliera di Padova

Chiara Messina Responsabile U.O. Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche Clinica Pediatrica di Padova

Giovanni Pizzolo Direttore U.O. Ematologia Policlinico di Verona

Aurora Vassanelli Responsabile Banca Sangue Cordonale Azienda Ospedaliera di Verona

Coordinamento Regione del Veneto:

Antonio Breda – Responsabile Centro Regionale Attività Trasfusionali

Fernando Antonio Compostella – Direttore Agenzia Regionale Socio Sanitaria

Francesco Pietrobon - Direttore Servizi Sanitari

Giampietro Rupolo – Direttore della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari

Prefazione

In ragione dell'alta valenza scientifica e sociale della donazione del cordone ombelicale, la Regione del Veneto ha ravvisato l'opportunità di strutturare l'attività di raccolta e conservazione su bacini di utenza adeguatamente dimensionati. Per ragioni di efficienza operativa e di qualità degli standard di economicità, è stata prevista la costruzione di una rete di raccolta delle unità del sangue cordonale al fine di garantire a tutte le partorienti, che rispondono ai requisiti previsti dalla normativa vigente, la possibilità di operare la scelta della donazione.

In questo contesto, dove la Regione del Veneto offre alle partorienti la disponibilità della propria rete di Banche del sangue cordonale collocate presso le Aziende di Padova, Treviso e Verona, assume un particolare significato la campagna comunicativa intrapresa dall'Associazione ADOCES finalizzata alla informazione delle grandi opportunità di cura che la donazione solidaristica del cordone ombelicale offre.

Ringrazio pertanto ADOCES e F.N.C.O. del contributo fornito, augurando un pieno successo dell'iniziativa.

Assessore alle Politiche Sanitarie

Ing. Sandro Sandri



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Roma, 28 aprile 2009

***Presentazione della campagna di
comunicazione
“Le cellule staminali cordonali: risorsa biologica per l’intera umanità”***

Il tema della donazione e della conservazione del cordone ombelicale mi è molto caro: poco più di un mese fa, era il 18 marzo, abbiamo presentato presso il ministero della Salute un dossier sull’uso appropriato delle cellule staminali da sangue cordonale e un glossario dedicato.

L’iniziativa di comunicazione “Le cellule staminali cordonali: risorsa biologica per l’intera umanità”, si colloca esattamente sulla linea scelta dal Ministero: fornire sul tema un’informazione corretta e completa che renda possibile scelte consapevoli e scientificamente fondate.

È per questo che ringrazio l’Adoces, la Fnco, la Regione Veneto e tutti i professionisti che hanno contribuito alla realizzazione dell’iniziativa.

Credo che la vostra campagna di comunicazione possa aiutare a ridimensionare l’idea, che molte coppie si sono fatte, dell’utilità della conservazione del cordone ombelicale “solo per sé”. La letteratura scientifica più aggiornata dimostra che le cellule staminali del cordone ombelicale sono più preziose, perché offrono più possibilità di guarigione, se donate.

Vogliamo migliorare ulteriormente la rete di biobanche pubbliche presente sul nostro territorio per offrire al maggior numero possibile di mamme italiane l’occasione di donare il cordone del proprio bambino, per dare a tanti malati una chance in più di guarigione: esistono vere e proprie eccellenze, dal punto di vista delle professionalità coinvolte, in questo settore, che hanno solo bisogno di una migliore organizzazione e di un potenziamento delle risorse.

E proprio per una razionalizzazione della rete nazionale di questo tipo di biobanche, abbiamo previsto uno stanziamento di 10 milioni di euro.

Mi auguro, quindi, che la vostra lodevole iniziativa riceva il più ampio successo, nella consapevolezza che ogni passo fatto verso la sensibilizzazione dell’opinione pubblica su questo tema è importante per ottenere risultati concreti.

Eugenia Roccella

Le cellule staminali del cordone ombelicale sono una necessità primaria del nostro Sistema Sanitario Nazionale. Secondo le indicazioni del Ministro della Salute è necessario incrementare il numero dei punti nascita organizzati per raccogliere le donazioni (attualmente sono meno del 10%), garantendone una disponibilità il più possibile uniforme sul territorio nazionale. Per ottenere una copertura ottimale delle caratteristiche genetiche, il numero delle unità disponibili nelle banche per la donazione solidale, oggi circa 20.000, dovrebbe essere triplicato. Parallelamente deve essere incentivata l'informazione ai genitori.

Tra i molteplici livelli informativi a disposizione, il Ginecologo, l'Ostetrica, il Personale dedicato di sala parto, i Volontari delle Associazioni, per i compiti istituzionali e per il rapporto fiduciario, occupano un posto cruciale nell'orientamento della scelta dei genitori. ADOCES e il Coordinamento Veneto dei Collegi delle Ostetriche hanno unito ancora una volta la loro esperienza e professionalità per realizzare una Guida per una consultazione rapida ma esaustiva in tutti gli aspetti della materia, che rappresenta un punto fermo, forse il primo di questo genere, per tutti i professionisti sanitari che dovranno consultarlo durante le loro pratiche quotidiane. L'erogazione corretta del counselling è fondamentale per aiutare i genitori a prendere la giusta decisione nell'importante momento di attesa di un figlio. Ringrazio vivamente le Ostetriche e la F.N.C.O., partner dell'iniziativa, che con professionalità e generosità mettono a disposizione la loro competenza anche nella raccolta del sangue cordonale e che arricchiscono e migliorano, con il loro contributo, il percorso della donazione a favore di tanti pazienti che necessitano del trapianto di cellule staminali emopoietiche. Un particolare riconoscimento al Movimento del Volontariato Italiano che ha collaborato e contribuito a questa campagna di informazione, permettendo che diventasse nazionale.

Alice Vendramin Bandiera

Referente del Programma Donazione Sangue Cordonale

Federazione Nazionale ADOCES

Cos'è il sangue cordonale

Al termine del parto, dopo che il cordone ombelicale del neonato è stato reciso, nei vasi cordonali rimane una quota di sangue, generalmente considerata prodotto di scarto. Questo sangue è ricco di cellule staminali ematopoietiche (CSE) che possono essere utilizzate per il trapianto di pazienti con leucemia o per alcune altre gravi malattie.

Come viene usato

Nel trapianto vengono usate le cellule staminali del sangue cordonale per sostituire quelle malate e ricostruire nel paziente un nuovo sistema ematopoietico.

Oltre diecimila sono i trapianti eseguiti con successo, soprattutto in bambini e giovani.

Le CSE del cordone ombelicale sono utilizzate nel trapianto come fonte alternativa alla usuale donazione di midollo osseo.

I principali vantaggi che questo tipo di trapianto offre sono sostanzialmente tre:

1. l'immediata disponibilità rispetto al midollo osseo; mentre per identificare un donatore compatibile il tempo richiesto è mediamente 2-3 mesi, per un trapianto di CSE da cordone si è nell'ordine di 30-40 giorni. Risparmio di tempo di questa entità, in patologie che spesso rappresentano un'urgenza trapiantologica è un vantaggio molto importante;
2. l'assenza del rischio di infezioni;
3. la possibilità di effettuare il trapianto anche in coppie in cui il donatore ed il ricevente non siano perfettamente HLA compatibili. Questo è possibile grazie ad una maggiore immaturità di queste cellule, specie quelle immunocompetenti, caratteristica che ha come conseguenza una ridotta capacità di attuare l'aggressione immunologica contro i tessuti del trapiantato.

Gli svantaggi di questo tipo di trapianto sono, invece, rappresentati dalla quantità relativamente piccola di CSE contenuta in una unità di sangue cordonale, che risulta spesso insufficiente per trapianto su pazienti adulti, o del peso superiore ai 40 Kg.

Inoltre esiste un rischio maggiore di non attecchimento delle CSE trasfuse, di tempi di recupero dei globuli bianchi e piastrine più lunghi rispetto al trapianto di midollo e da un rischio maggiore di recidiva dopo il trapianto nelle malattie oncematologiche.

Un altro svantaggio è rappresentato dal fatto che il sangue placentare è una fonte unica e per ora non riproducibile per una eventuale ricaduta di malattia nel paziente: in questi casi non è possibile ricorrere ad una seconda donazione dello stesso donatore.

Attualmente, le possibilità di utilizzare queste cellule staminali anche nell'ambito della medicina rigenerativa è solo sperimentale.

Come avviene la donazione del sangue cordonale

Qualsiasi futura mamma può chiedere di donare il sangue cordonale che viene raccolto dall'ostetrica dopo il parto.

La procedura non modifica in alcun modo l'assistenza della mamma e del neonato.

La mamma che desidera donare il sangue cordonale dovrà sottoscrivere un consenso informato e sottoporsi ad esami del sangue (gratuiti) prima e dopo sei mesi dal parto per escludere la presenza di malattie che possono essere trasmesse al paziente.

LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE NON PUÒ ESSERE POSSIBILE

- se la gestazione è inferiore a 35 settimane;
- stato febbrile della madre;
- malformazioni congenite del neonato;
- stress fetale;
- malattie infettive contratte durante la gravidanza e positività sierologia della madre;
- se la gestante assume sostanze da abuso (alcool, ecc..)

LE DONAZIONI VENGONO TUTTE CONSERVATE?

Solo il 30% circa delle unità raccolte risultano valide per la conservazione e un possibile utilizzo.

Esistono protocolli che stabiliscono la quantità minima, il volume cellulare, la sterilità nelle fasi di raccolta e l'esclusione qualora il neonato e la madre risultino portatori di infezioni o malattie al controllo dei sei mesi.

Questi requisiti garantiscono l'alta qualità della unità raccolta e che potrà essere trapiantata, ma che invalidano purtroppo la maggior parte delle donazioni.

Le CSE cordonali conservate si possono mantenere intatte e funzionali per circa 15 anni dal loro congelamento, mentre non si conosce ancora la vitalità a lungo termine.

Inoltre, le statistiche dimostrano che se si dona il sangue del cordone in Italia e quindi non lo si conserva per sé all'estero, si ha il 97% di possibilità di tornare in possesso della propria sacca, qualora si presenti la necessità.

LA DONNA STRANIERA PUÒ DONARE IL SANGUE CORDONALE?

Sì, è importante che le donne immigrate chiedano di donare il sangue cordonale.

I pazienti provenienti da paesi stranieri che necessitano di un trapianto non trovano attualmente disponibile una donazione: infatti le caratteristiche genetiche fondamentali per la "compatibilità" e il buon esito del trapianto, sono diverse in ogni popolazione.

E' noto inoltre che in molti paesi, in particolare quelli del terzo mondo, non siano presenti né registri di donatori di cellule staminali midollari, né banche del sangue di cordone.

È quindi importante l'inserimento di mamme nuove donatrici: la loro donazione potrà essere utilizzata per trapianti ai malati loro connazionali che potranno trovare presso le banche una donazione geneticamente compatibile.

LE DONAZIONI PREVISTE IN ITALIA, VOLONTARIE, ANONIME E GRATUITE

L'ordinanza del Ministero della Salute del febbraio 2009 conferma che l'attività di conservazione del cordone ombelicale è effettuata esclusivamente dalle banche di strutture pubbliche e assimilate. Per quanto riguarda la conservazione del cordone a seguito di donazioni, senza oneri a carico delle donatrici, essa è possibile nei seguenti casi:

- per uso allo genico, a scopo solidaristico;
- per uso dedicato, al proprio neonato o a consanguineo affetto da patologia in atto al momento della raccolta del cordone, per la quale può essere utile un eventuale trapianto di cellule cordonali;
- per uso dedicato, nel caso di famiglie ad alto rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato il trapianto.

L'iter della donazione dedicata è il seguente:

- 1) richiesta formale alla banca di raccolta dedicata da parte del Centro che ha in cura il familiare malato;
- 2) colloquio con il responsabile medico della banca per la valutazione di ammissibilità alla richiesta;
- 3) in caso di valutazione affermativa, la mamma che dovrà donare deve prendere contatto con l'Unità Operativa di ostetricia presso cui decide di partorire, abilitata alla raccolta.

COS'È LA BANCA DEL SANGUE CORDONALE

La Banca è una Struttura Sanitaria pubblica, autorizzata dal Ministero e dalle Regioni che raccoglie, valida, caratterizza, conserva e distribuisce le unità donate ai Centri di Trapianto, garantendone la tracciabilità, la qualità, l'idoneità e la sicurezza.

Le banche italiane attive sono :

Padova - Cord Blood Bank - tel. 049 8211480

mail: pdcbb@unipd.it

Treviso - Cord Blood Bank TCBB

tel. 0422 322486

mail: sdeangeli@ulss.tv.it

Verona - Banca Sangue Cordone Ombelicale

tel. 045 8124738

mail: bancacordone.verona@azosp.vr.it

Milano - Cord Blood Bank - tel. 02 55034050/4087

mail: micb@policlinico.mi.it

Torino - Cord Blood Bank T.C.B.B.

tel. 011 3135568/787

mail: tcbb@oirmsantanna.piemonte.it

Pavia - Cord Blood Bank – tel. 0382 503086

mail: pvcbbank@smatteo.pv.it

Bologna - ERCB Emilia-Romagna Cord Blod Bank

tel. 051 6363011-6364779

mail: ercb@aosp.bo.it

Genova - Banca Cordone Ombelicale - tel. 010/5553544-3148

mail: gabriella.giannini@hsanmartino.liguria.it

Firenze - Banca Toscana Sangue Cordone Ombelicale

tel. 055/7947672 – mail: cbbfirenze@dac.unifi.it

Pisa - Banca Tessuti e Cellule Regione Toscana

tel. 050/995522 – mail: p.urciuoli@ao-pisa.toscana.it

Roma - Banca Sangue Cordone Ombelicale La Sapienza

tel. 06/85795549 – mail: bancasco@bce.uniroma1.it

Roma - Banca Sangue Cordone Ombelicale Tor Vergata tel. 06/51002259 – mail cbbhutvrm2@virgilio.it

Roma - Unicatt Cord Blood Bank – tel. 06/30154514 – mail srutella@rm.unicatt.it

Pescara - Banca Sangue Placentare PECB – tel. 085/4252687-374 – mail: antonioiacone@virgilio.it

Napoli - Ba.S.C.O. A.O.R.N. – tel. 081/2205511-81 – mail: canaan3@inwind.it

S. Giovanni Rotondo - (FG) Banca Cordone Opera Padre Pio - tel. 0882/416206 - N. Verde 800402640

mail: banca.cordonale@operapadrepio.it

Reggio Calabria - Calabria Cord Blood Bank - tel. 0965/393723 - mail: calabriacord@libero.it

Sciacca - Banca Sangue Cordone - tel. 0965/22221 – mail: bancacordonesciacca@virgilio.it

Cagliari - (in via di attivazione) mail: crrtsardegna@tiscali.it



L'attività delle banche italiane è coordinata dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue.

A queste banche sono collegati circa 260 centri di raccolta presso le Unità Operativa di Ostetricia dove viene prelevato il sangue cordonale donato, da personale ostetrico competente.

Le banche registrano e inviano, tramite il Registro Nazionale Italiani Donatori Midollo Osseo, IBMDR di Genova, i dati del cellule staminali denominata Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW).

LA RACCOLTA AUTOLOGA AD USO PRIVATO

In Italia la conservazione autologa non viene consigliata per i seguenti sostanziali motivi:

1. probabilità di utilizzo estremamente ridotte (probabilità mediamente inferiore a 1 su 100mila);
2. perdita del 99,99% delle unità di sangue cordonale conservate, sottratte ai circuiti internazionali di trapianto;
3. assenza di valide evidenze scientifiche di utilità (mancanza di prove di efficacia e assenza di raccomandazioni da linee guida internazionali)
4. rischio di discriminazioni per tutti quei bambini il cui cordone non può essere conservato.

È comunque consentito ai genitori di esportare all'estero il sangue del cordone ombelicale con spese a proprio carico. L'autorizzazione all'esportazione va richiesta al Ministero della Salute dai genitori che attendono il bambino, previo accordo con la Direzione Sanitaria sede del parto.

Cosa raccomandano attualmente le Società Scientifiche internazionali

EBMT (European Bone Marrow Transplantation)

- > Incoraggia i genitori a donare il sangue cordonale ad una banca pubblica;
- > Sconsiglia i genitori a conservare il sangue cordonale in una banca privata come “assicurazione biologica”;
- > Sottolinea l’attuale inesistenza di evidenze scientifiche che supportino il beneficio della conservazione del sangue cordonale ad uso autologo;
- > Sostiene che anche le banche di sangue cordonale private debbano soddisfare gli standard internazionali di accreditamento, a garanzia del prodotto conservato.

ASBMT (Americam Soc. Bone Marrow Transplantation)

- > Incoraggia i genitori a donare il sangue cordonale ad una banca pubblica;
- > Sconsiglia i genitori a conservare il sangue cordonale in una banca privata;
- > Raccomanda di informare i genitori sulla possibilità della conservazione del sangue cordonale ad uso privato, esplicitando l’attuale inesistenza di evidenze scientifiche sul reale beneficio;
- > A chi comunque si orienti alla raccolta privata, raccomanda di chiarire a fondo le implicazioni contrattuali e gli standard di qualità della struttura privata scelta.

Inoltre si sottolinea che:

- un eventuale futuro utilizzo autologo del sangue cordonale è escluso nel caso di malattie genetiche, poiché l’alterazione genetica è spesso già presente nelle cellule del sangue cordonale e può essere improponibile nel caso di leucemie da anomalie cromosomiche;
- difficilmente nel nostro Paese verrebbe impiegato il sangue cordonale conservato in strutture estere non facenti parte di un circuito di Centri autorizzati con modalità di raccolta, conservazione e trasporto secondo standard mutuamente riconosciuti dai diversi Paesi.

Negli USA, dove le unità di sangue cordonale ad uso privato sono circa 460.000 l’ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) e l’AAP (American Academy of Pediatrics) hanno condannato l’informazione distorta di alcune banche private che fanno leva sulla suscettibilità alle malattie del neonato e sulla responsabilità dei genitori di garantire la futura salute del figlio.

Alcuni dati importanti sui trapianti

Al 31 dicembre 2008, dopo quasi vent’anni dal primo trapianto di cellule staminali cordonali (E. Gluckmann 1989) sono ufficialmente conservate nelle banche mondiali oltre 780.000 unità per uso personale e circa 400.000 nelle banche pubbliche a scopo solidaristico. Queste ultime hanno consentito il trapianto a oltre 10.000 pazienti, in maggioranza bambini.

Fra le raccolte autologhe ne sono state utilizzate un numero che le banche private non hanno precisato, ma sembra inferiore a cento.

Se queste unità di sangue cordonale fossero state messe a disposizione di tutti, forse si sarebbero potuti trapiantare altri 20.000 bambini malati.

***LE CELLULE STAMINALI CORDONALI
sono una risorsa biologica
per l’intera umanità***

Indirizzi Utili:

Le sedi delle banche di sangue cordonale indicate in questo opuscolo



Via Villa, 25
37125 VERONA
e-mail: dmoric.tv@libero.it
e-mail: adoces@tiscali.it
Tel. 045 8309585



Viale Regina Elena, 7
09124 CAGLIARI
Tel. e fax 070 658841

COORDINAMENTO COLLEGI
OSTETRICHE DEL VENETO
Viale Brigata Treviso, 25
31100 TREVISO
Tel. e fax 0422 402726
e-mail: costetrichetv@libero.it



Piazza Tarquinia, 5/d
00183 ROMA
tel 06 7000943

e-mail: segreteria@fnco.it

In collaborazione con:

MO.VI Movimento Nazionale Volontari Italiani e **Volontarinsieme**
e la partecipazione delle Associazioni nazionali:
ADISCO - AVIS - FIDAS

Siti utili:

**www.ministerosalute.it - www.trapianti.ministerosalute.it
www.adoces.it - www.adocesfederazione.it
www.fnco.it - www.adisco.it - <http://ibmdr.galliera.it>**

L'opuscolo informativo non può sostituire il rapporto personale e di fiducia tra il professionista sanitario e i genitori nell'orientamento della scelta, poiché la normativa e le conoscenze scientifiche, gli aspetti deontologici e normativi di questa delicata materia sono in continua evoluzione.

Riproduzione vietata, tutti i diritti riservati dalla legge sui diritti d'autore

Finito di stampare giugno 2009