



# Nati per Donare

## Guida per Professionisti sanitari

### Donazione, raccolta, conservazione e impiego del sangue del cordone ombelicale

a cura del Prof. Licinio Contu  
Presidente della Federazione Italiana ADOCES

#### Presentazione

*Le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale sono una necessità primaria del nostro Servizio Sanitario Nazionale. Le indicazioni del Ministero della Salute indicano in almeno 70.000 le unità da raccogliere, selezionare e crioconservare nella rete delle banche pubbliche per ottenere una copertura ottimale delle caratteristiche genetiche.*

*A fine 2011 erano 27.000 circa le unità disponibili nelle banche italiane ed esposte presso il Registro Italiano IBMDR. Le maggiori difficoltà riscontrate ai fini del bancaggio sono dovute all'alta qualità richiesta e alla conseguente stringente selezione delle donazioni solidali che, grazie a queste caratteristiche hanno consentito ben 1.100 trapianti in pazienti pediatrici ed adulti che non avevano in famiglia un donatore compatibile, assegnando all'Italia il quinto posto come esportatore di sangue cordonale nel mondo.*

*Per aiutare i genitori a prendere la giusta decisione nell'importante momento della nascita del proprio figlio, è fondamentale sia loro assicurata un'erogazione corretta del counselling. Tra i molteplici livelli informativi a disposizione, l'Ostetrica, il Medico di famiglia, il Ginecologo, il Personale dedicato di sala parto, le Associazioni di volontariato, occupano un posto cruciale nell'orientamento della scelta dei genitori.*

*In occasione della presentazione della campagna di comunicazione del 2012 "Nati per Donare", la Federazione Italiana ADOCES presenta questa Guida che vuole essere un modesto contributo per tutti coloro che arricchiscono e migliorano con il loro impegno nella pratica quotidiana, il percorso della donazione a favore di tanti pazienti che necessitano di un trapianto di cellule staminali emopoietiche.*

# 1. NOZIONI PRELIMINARI

## Il Cordone Ombelicale

Il Cordone Ombelicale è un grosso e robusto funicolo di 50 cm circa, tortuoso e flessibile, ripieno di materiale gelatinoso (Gelatina di Wharton), che collega il feto alla placenta. Al suo interno, immerse nella densa gelatina, scorrono due fini arterie ombelicali che portano sangue venoso dal feto alla placenta, e una grossa vena ombelicale che, in direzione opposta, porta sangue arterioso dalla placenta al feto.

La formazione del cordone ombelicale si completa alla 5<sup>a</sup> settimana della vita embrionale.

## La Placenta

La placenta è un organo spugnoso, molto vascolarizzato, che mette in intimo contatto il feto con la madre nelle pareti della cavità uterina. La placenta ha la forma di una focaccia rotondeggiante, d'aspetto carnoso e di colore rosso scuro. Una faccia è immersa nella mucosa uterina e l'altra "libera" porta al centro l'inserzione del cordone ombelicale. Al termine della gravidanza, la placenta ha un diametro di 16-20 cm, uno spessore massimo al centro di 3-4 cm e un peso di 500-600 gr. Con il parto, la placenta esaurisce le sue funzioni, che sono principalmente nutritiva e respiratoria, e viene espulsa dopo il feto, nel corso del secondamento.

## La formazione della placenta

Concorrono alla formazione della placenta sia la madre che il feto. Dopo la fecondazione dell'ovocita in una tuba, la mucosa dell'utero si prepara ad accogliere l'embrione, trasformandosi in decidua o placenta materna, con uno strato superficiale compatto e uno strato profondo, basale, spugnoso, a contatto diretto con la muscolatura dell'utero. L'ovocita, una settimana circa dopo la fecondazione, giunge nella cavità uterina, come blastocisti. Le cellule dell'involucro esterno dell'embrione proliferano nella mucosa uterina ipertrofica e l'embrione penetra così attivamente nella decidua compatta e vi si "annida". Una-due settimane dopo, nella membrana esterna che ora avvolge l'embrione (corion), sotto la mucosa uterina, compaiono delle formazioni villose che si sviluppano rapidamente e rigogliosamente solo nella parte in contatto con la decidua basale, mentre si riducono fino a scomparire altrove. I villi coriali, composti da un'impalcatura connettiva di sostegno che contiene sottilissimi capillari fetali, costituiscono la placenta embrionale. I villi sono ricoperti da un epitelio che li delimita nettamente e che penetra nel tessuto deciduale materno, corrodendovi i capillari e trasformandoli in ampie lacune vascolari nelle quali il sangue arterioso materno circola in contatto diretto con i villi che vi sono immersi (placenta emocoriale).

## La circolazione del sangue nella placenta

Nella placenta si incontrano due ampi letti vascolari, uno fetale e l'altro materno, in intimo contatto tra loro, ma rigorosamente separati dall'epitelio di rivestimento dei villi coriali e dall'endotelio dei capillari fetali. Le arterie ombelicali provenienti dal feto, lungo il cordone ombelicale, si suddividono nella placenta in vasi sempre più piccoli, fino alle estreme diramazioni, che si distribuiscono in ricche reti di capillari e sinusoidi all'interno dei villi, sotto la loro superficie. I villi coriali, come già detto, sono immersi nel sangue arterioso materno che circola nelle lacune vascolari. La circolazione del sangue nelle lacune è facilitata dalla pressione sanguigna esistente nel circolo materno, dalle contrazioni della muscolatura uterina e dal movimento dei villi dovuto alle pulsazioni dei vasi del circolo fetale. Il movimento del sangue è piuttosto lento e questo favorisce gli scambi nutritivi e gassosi tra sangue fetale e materno, nei due sensi. L'anidride carbonica e i prodotti di rifiuto portati dalle due arterie ombelicali, fino ai villi, filtrano nel sangue materno e vengono scartati, mentre l'ossigeno, le sostanze nutritive e altri elementi essenziali, come vitamine, ormoni, minerali e anticorpi passano dal sangue materno a quello fetale. Il sangue fetale, divenuto arterioso, viene quindi trasportato dai capillari venosi dei villi fino alla grande vena ombelicale che lungo il cordone, lo porta dalla placenta al feto, fino al fegato, dove viene immesso nella circolazione generale. La placenta assolve dunque alla funzione respiratoria del feto prima della nascita.

## **Il sangue del cordone ombelicale**

Il sangue del cordone ombelicale (SCO) è sangue fetale che, come abbiamo visto, circola dal feto alla placenta nelle due arterie ombelicali, come sangue venoso, e viceversa dalla placenta al feto, come sangue arterioso, nella vena ombelicale. Il SCO è ricco di cellule staminali emopoietiche (CSE), cioè di cellule progenitrici, simili a quelle del midollo osseo, capaci di autoriprodursi e di generare continuamente tutte le cellule mature del sangue e del sistema immunitario. Rappresenta perciò una fonte preziosa di CSE che, come il midollo osseo, permette di curare col trapianto malati affetti da malattie gravi come leucemie, linfomi, sindromi mielodisplastiche, mielomi, anemie congenite e acquisite, talassemie, malattie congenite dismetaboliche e del sistema immunitario, e alcune forme di tumori solidi.

Ma il sangue cordonale presenta alcune peculiarità importanti nella composizione cellulare. Il numero di CSE che contiene è molto minore di quello del midollo osseo, ma le CSE cordonali sembrano essere cellule più primordiali di quelle del midollo osseo e dotate di una maggiore capacità proliferativa. Inoltre il SCO è ricco di cellule T regolatorie (Treg) dotate di una importante capacità immunosoppressiva sulle risposte alloimmuni, ed è relativamente povero di cellule T mature dotate di normale reattività immune. Questo può render conto di alcune differenze importanti tra i trapianti di midollo osseo e quelli di sangue cordonale, come per esempio la minore incidenza e gravità della GVHD (malattia del trapianto contro l'ospite) in questi ultimi. Va infine ricordato che nel SCO sono presenti, accanto alle CSE, altre cellule progenitrici deputate alla riproduzione di cellule e tessuti non-emopoietici, come le cellule staminali mesenchimali (CSM) e le cellule progenitrici endoteliali (CPE). Questo rende il SCO di particolare interesse per lo studio dell'ipotesi di una possibile terapia rigenerativa.

## **2. IL PRELIEVO E LA RACCOLTA DEL SANGUE CORDONALE**

### **Dove si esegue il prelievo del SCO ?**

Il prelievo del SCO per fini terapeutici deve essere eseguito esclusivamente in Punti-nascita appositamente accreditati dalla Regione, in quanto conformi ai criteri di sicurezza e idoneità previsti dalle norme europee e nazionali. Non è consentito il prelievo del SCO in Punti-nascita non accreditati neppure per la raccolta e la conservazione autologa in banche private estere. Anche questa tipologia di prelievo e raccolta del SCO deve essere eseguita, in base alle norme vigenti, in Punti-nascita accreditati.

### **Quando e come si esegue il prelievo del SCO ?**

Per una buona raccolta di SCO e per la sicurezza del neonato, il prelievo deve essere eseguito mentre la placenta è ancora in utero, ma non prima di 60 sec. dopo il parto, usando un sistema di raccolta a circuito chiuso (Vedi paragrafo "Il clampaggio del cordone ombelicale").

Dopo aver chiuso il cordone con una pinza o con un morsetto (clampaggio) a 1-2 cm dal neonato e 5 cm più a valle, lo si recide tra i due punti clampati, e si effettuano le prime cure di routine sul bambino. Si disinfetta il cordone per 10-12 cm a valle del secondo punto clampato e si inserisce nella vena ombelicale un ago-cannula collegato con la sacca di raccolta del SCO mediante un tubo di deflusso. Si posiziona la sacca il più in basso possibile rispetto all'ago cannula e si fa defluire il sangue per gravità nella sacca. Questa, contenente adeguate quantità di soluzione anticoagulante, viene tenuta in costante agitazione onde evitare la formazione di coaguli. Per favorire il deflusso del sangue, si esercita una delicata spremitura del cordone verso la sacca. Terminata la raccolta, la sacca viene etichettata, adeguatamente confezionata e inviata alla banca per la conservazione, entro 48 ore (72 ore per le unità dedicate) dalla raccolta.

## **Il clampaggio del cordone ombelicale**

### **a) Tempi del clampaggio**

Il momento in cui si chiude il cordone (clampaggio) dopo la nascita, per la raccolta del SCO, è importante per il volume di SCO che si riesce a raccogliere e per le possibili conseguenze sul neonato.

Il clampaggio può essere eseguito quando il cordone cessa di pulsare (in generale  $\geq 120$  sec. dopo la nascita), in questo caso si parla di clampaggio tardivo. Oppure, si può eseguire quando il cordone è ancora pulsante: immediatamente dopo la nascita (clampaggio immediato), entro 30 sec. (clampaggio precoce), o 60 sec. dopo la nascita (clampaggio normale).

## **b) Risultati e possibili conseguenze**

Col clampaggio tardivo, si permette al neonato di continuare a ricevere sangue placentare ricco di ossigeno, di cellule staminali, di vitamine, ormoni, anticorpi e di minerali importanti, come il ferro, nei momenti fisiologici successivi alla nascita, fino a quando il cordone continua a pulsare, mentre inizia a sperimentare la respirazione polmonare. Uno studio di 358 neonati a termine, di peso normale, ha dimostrato che il clampaggio del cordone ombelicale a 120 sec, rispetto ad un clampaggio precoce, aumenta significativamente, a 6 mesi di età, la ferritina, il ferro totale corporeo, il ferro di deposito e il volume globulare medio dei bambini, specie in quelli nati da madri sideropeniche e in quelli di peso di 2500-3000 gr. D'altra parte, col clampaggio tardivo, non si riesce a raccogliere più di 50 ml di SCO, che è un volume generalmente insufficiente per i trapianti. Col clampaggio immediato o precoce, si riesce a raccogliere molto spesso quantità di SCO di 100-200 ml o più che soddisfano pienamente i volumi richiesti per i trapianti anche nei malati adulti. Tuttavia, come è stato sottolineato fin dal 1999 dal Gruppo di lavoro sul bancaggio del sangue cordonale della American Academy of Pediatrics, il clampaggio precoce del cordone può privare il neonato di un apporto di sangue placentare essenziale nei momenti iniziali della vita, causando una riduzione del volume ematico e un aumento del rischio di anemia successivamente nella vita.

Il clampaggio del cordone a 60 sec. dalla nascita è quello indicato nell'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 20 aprile 2011, che è stato raccomandato, anche recentemente, dalla Società Italiana di Neonatologia, e che viene eseguito normalmente nei Punti-nascita italiani accreditati, poiché permette di raccogliere in generale unità di SCO del tutto conformi agli standard internazionali richiesti per i trapianti, senza esporre ad alcun rischio i neonati.

## **A quale scopo si preleva il SCO ?**

Come è stato già precisato, il SCO è ricco di cellule staminali emopoietiche simili a quelle del midollo osseo, e può essere utilizzato per i trapianti in alternativa al midollo osseo e al sangue periferico arricchito di CSE, sia nei bambini che negli adulti.

Le malattie che possono essere curate col trapianto di SCO sono tutte malattie in cui è indicato il trapianto di CSE da midollo osseo o da sangue periferico. Pertanto, lo scopo per il quale si preleva il SCO è quello del trapianto di CSE, sia a beneficio dello stesso neonato o dei suoi familiari, quando è necessario, sia soprattutto a beneficio della grande maggioranza dei malati che non dispongono di un donatore compatibile nella famiglia.

## **3. LA DONAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE**

### **Che cosa bisogna fare per donare il SCO ?**

Le coppie in attesa che vogliono donare il SCO del figlio possono rivolgersi alla ostetrica o al ginecologo di fiducia, al Servizio di Ostetricia in cui è previsto il parto, alle Associazioni che promuovono la donazione o direttamente alla Banca del sangue cordonale più vicina, per avere tutte le informazioni necessarie.

### **L'arruolamento della donatrice**

L'arruolamento di una gestante che vuole donare il SCO del figlio alla Banca pubblica prevede la selezione della donatrice secondo protocolli e procedure conformi alle norme vigenti, stabiliti dalla Banca e condivisi con i Punti-nascita ad essa afferenti.

Per l'arruolamento, il Punto-nascita si avvale dell'Ostetrica o dei Medici del Servizio Trasfusionale di riferimento o dei medici della Banca di SCO. L'arruolamento viene eseguito sotto la responsabilità tecnica del medico dirigente della Banca.

L'arruolamento per la donazione del SCO non è ammesso in caso di gestazione inferiore a 37 settimane. Prevede la valutazione di idoneità della coppia e del feto, e comprende un colloquio informativo, un consenso con lettura, compilazione e firma da parte della madre (o della coppia) dell'apposito modulo, la raccolta dell'anamnesi fisiologica, patologica (remota e recente) ed ostetrica della madre, dell'anamnesi patologica del padre e delle famiglie di entrambi i genitori. La donazione del SCO non è accettabile in assenza di informazioni su entrambi i genitori e sulle rispettive famiglie. Una nuova valutazione sarà fatta all'atto del ricovero, nel corso del travaglio e del parto. Nei 30 giorni precedenti il parto saranno eseguiti i test infettivologici di legge.

### **Verifiche di idoneità dell'unità di SCO dopo l'invio alla Banca**

Devono essere fornite alla Banca informazioni precise sullo stato di salute del neonato successive alla nascita, atte ad escludere la presenza di eventuali malattie genetiche prima del rilascio dell'unità di SCO per un eventuale trapianto. A questo scopo, lo stato di salute del neonato sarà valutato da un neonatologo o da un pediatra entro 72 ore dalla nascita e 6-12 mesi dopo. Anche la valutazione infettivologica della madre sarà ripetuta 6-12 mesi dopo il parto.

### **A chi può essere destinata la donazione di SCO ?**

La normativa italiana (Decreto Ministero della Salute 18 nov 2009) prevede che il sangue cordonale di un neonato sano, appartenente ad una famiglia in cui non vi siano patologie genetiche ereditarie né altre patologie in atto per le quali è indicato il trapianto di CSE, possa **essere donato per uso altruistico o solidale**. In questo caso, la donazione è anonima e il SCO donato sarà messo a disposizione di qualunque malato del mondo lo richieda, nella Banca pubblica competente per territorio e nel Registro unico nazionale dell'IBMDR.

La stessa normativa prevede che:

- 1) nel caso di una famiglia in cui ci sia un membro affetto da una malattia per la quale è indicato il trapianto di CSE (per es., una leucemia acuta o una beta-talassemia), il SCO di un neonato sano possa essere **dedicato a quel familiare malato** e quindi raccolto e utilizzato per trapiantarli;
- 2) nel caso di una famiglia in cui esista il rischio che possa nascere un figlio con una malattia genetica per la quale è indicato il trapianto di CSE (per es. la beta-talassemia), il SCO di un figlio sano possa essere **dedicato alla famiglia**, raccolto e conservato per tale scopo;
- 3) nel caso in cui il neonato presenti alla nascita una malattia in atto per la quale è indicato il trapianto autologo di CSE (per es., un neuroblastoma), il SCO possa essere **dedicato allo stesso neonato**, raccolto e utilizzato per un trapianto autologo.

**Tutte queste tipologie di raccolta e conservazione del SCO sono previste in tutte le Banche pubbliche italiane ed erogate dal Servizio Sanitario Nazionale gratuitamente come LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).**

### **Come si fa una donazione dedicata di SCO ?**

L'iter della donazione dedicata (**completamente gratuita per i genitori che ne abbiano i requisiti**) è il seguente:

- 1) In caso di un familiare malato o con alto rischio di malattia, in cui è indicato il trapianto allogenico di SCO, i genitori in attesa di un figlio richiedono alla Banca, tramite il Centro Clinico incaricato del trapianto, di organizzare la raccolta dedicata del SCO del figlio, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.
- 2) Il medico responsabile della Banca valuta l'ammissibilità della richiesta attraverso un colloquio con i genitori.
- 3) In caso di valutazione positiva, la coppia (o la futura mamma) che vuol fare la donazione deve prendere contatto con il Punto-nascita abilitato alla raccolta presso cui avverrà il parto, al fine di eseguire tutte le procedure stabilite dalle norme vigenti, già precisate, nei paragrafi precedenti.

### **La donazione del SCO è sempre possibile ?**

La donazione del SCO **non è possibile** se non sono rispettati tutti i criteri di idoneità e di sicurezza

previsti dalle norme vigenti. In particolare, non è possibile quando:

- ✓ Il parto avviene in un Punto-nascita non accreditato.
- ✓ Non è conosciuta la storia clinica di entrambi i genitori e delle rispettive famiglie.
- ✓ Esiste il rischio che i genitori possano trasmettere al figlio infezioni o malattie genetiche.
- ✓ Il bambino nasce prematuro, o con sofferenza fetale, o con malformazioni congenite o con una malattia genetica.
- ✓ La gestazione è stata inferiore a 37 settimane.
- ✓ La madre ha avuto gravi problemi durante la gravidanza o il parto, o ha assunto farmaci pericolosi o sostanze da abuso (alcol o altro).

**Mediamente, solo in piccola parte le donazioni solidali di SCO risultano perfettamente sicure e idonee, e possono essere accettate dalla Banca Pubblica del Sangue cordonale che conserva esclusivamente solo le unità che possono essere utili per un trapianto.**

## **4. LA CONSERVAZIONE DELLE UNITA' DI SCO**

### **Confezionamento e invio delle unità alla Banca**

Le unità di SCO raccolte nei Punti-nascita, codificate e confezionate secondo legge, unitamente ai campioni di sangue materno prelevati al momento del parto, devono essere conservate in apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata e continuamente registrata, fino al trasferimento dal Punto-nascita alla Banca di riferimento. Il trasferimento deve avvenire in contenitori e con mezzi di trasporto idonei, previsti dalle norme vigenti. Le unità di SCO ad uso allogenicò devono pervenire alla Banca in modo che questa possa iniziare il criocongelamento entro 48 ore dalla raccolta. In casi eccezionali la Banca può accettare le unità fino a 72 ore dalla raccolta, previa rigorosa valutazione dei parametri di vitalità delle cellule. Per le unità ad uso dedicato il criocongelamento può iniziare di norma entro 72 ore dalla raccolta.

### **Le unità di SCO raccolte nei Punti nascita e inviate alle Banche possono essere tutte conservate ?**

In media, solo il 25-30% delle unità raccolte nei Punti-nascita risultano idonee per la conservazione finale nella Banca e per un eventuale trapianto. All'atto del ricevimento delle unità di SCO e dei campioni di sangue della mamma, la Banca deve verificare la correttezza del trasporto, del confezionamento, della etichettatura e della integrità della sacca, nonché tutta la documentazione di accompagnamento. Le unità devono essere quindi sottoposte a una caratterizzazione preliminare alla crioconservazione che comprende la determinazione del volume, il conteggio delle cellule nucleate totali, degli eritroblasti e delle cellule staminali emopoietiche (CD34 positive), nonché la valutazione della vitalità cellulare, il controllo della sterilità, la determinazione del gruppo ABO e Rh, e la tipizzazione HLA molecolare dei loci A e B, a bassa risoluzione, e del locus DRB1 ad alta risoluzione. Inoltre sui campioni di sangue della mamma, devono essere eseguiti i seguenti test: HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1 e 2, Anti-HBC, Lue, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA, ed eventualmente CMV e EBV.

Per essere accettate per il bancaggio definitivo le unità devono avere un volume di almeno 60 ml, un numero minimo di  $1,2 \times 10^9$  cellule nucleate totali, e devono essere negative ai controlli microbiologici di sterilità, e ai test infettivologici effettuati sui campioni materni. Solo alle condizioni indicate, le unità di SCO possono essere sottoposte alla procedura di criocongelamento e di stoccaggio. Le unità criopreservate, vengono escluse qualora al controllo che si esegue 6-12 mesi dopo il parto, il neonato e/o la madre risultino portatori di infezioni o di gravi malattie pericolose per l'eventuale ricevente di un trapianto.

**Il rispetto di questi requisiti garantisce un' alta qualità delle unità che vengono conservate per i trapianti e comporta purtroppo la esclusione della maggior parte di esse.**

**Nessuna donazione comunque viene scartata e rimane un patrimonio del Servizio Sanitario Nazionale: il SCO è utilizzato nella preparazione di farmaci come, ad esempio, il gel piastrinico per curare ustioni; inoltre molti centri italiani utilizzano queste unità per sviluppare filoni di ricerca finalizzati a dimostrare le potenzialità del SCO per applicazioni cliniche diverse, a beneficio di tutti i malati.**

## Quante unità di SCO solidali occorrono per far fronte alle richieste dei malati ?

Nel trapianto di SCO, come in quello di midollo osseo, è necessaria la compatibilità HLA tra il donatore e il ricevente, benché si possa accettare una modesta incompatibilità senza alterare significativamente l'esito del trapianto, a differenza di quanto avviene nel caso del midollo osseo. Poiché la probabilità che due persone non consanguinee siano compatibili è molto piccola, per poter trapiantare i malati che ne hanno bisogno (e che non hanno un donatore familiare compatibile), è necessario disporre di numeri molto alti di unità di SCO pronte da utilizzare, tra le quali scegliere quelle compatibili per i malati in attesa di trapianto. Per questo, sono state costituite in tutto il mondo Banche pubbliche di SCO dove vengono conservate le unità di SCO donate. E' stato calcolato che, per far fronte alle richieste della maggioranza dei malati, in un Paese occidentale, occorrerebbero circa 1,0-1,5 unità di SCO per mille abitanti. Dunque, l'Italia con circa 60 milioni di abitanti dovrebbe avere un inventario di 60.000-90.000 unità di SCO pronte da trapiantare. Ad oggi, le unità pronte, esposte nel Registro unico nazionale dell'IBMDR, sono circa 27.000. Occorre perciò intensificare la promozione e l'informazione per la donazione solidale del sangue cordonale in tutto il paese.

## 5. LE BANCHE PUBBLICHE DI SCO IN ITALIA sono attive a:

**Padova** Cord Blood Bank Az. Ospedaliera tel. 049 8211480  
e-mail: [pdccb@unipd.it](mailto:pdccb@unipd.it)

**Treviso** Cord Blood Bank TCBB Ospedale Regionale tel. 0422 322486 e-mail: [sdeangeli@ulss.tv.it](mailto:sdeangeli@ulss.tv.it), [rtortoriello@ulss.tv.it](mailto:rtortoriello@ulss.tv.it)

**Verona** Banca Sangue Cordone Ombelicale Policlinico tel. 045 8124738 e-mail: [bancacordone.verona@ospedaleuniverona.it](mailto:bancacordone.verona@ospedaleuniverona.it)

**Milano** Cord Blood Bank Ospedale Maggiore Policlinico tel. 02 55034050/4087 – e-mail: [micb@policlinico.mi.it](mailto:micb@policlinico.mi.it)

**Torino** Cord Blood Bank T.C.B.B. Az. Ospedaliera OIRM S.Anna tel. 011 3135568/787 – e-mail: [tcbb@oirmsantanna.piemonte.it](mailto:tcbb@oirmsantanna.piemonte.it)

**Pavia** Cord Blood Bank Policlinico S.Matteo – tel. 0382 503086 e-mail: [pvcbbank@smatteo.pv.it](mailto:pvcbbank@smatteo.pv.it)

**Bologna** ERCB Emilia-Romagna Cord Blood Bank Policlinico S.Orsola tel. 051 6363011-6364779 – e-mail: [ercb@aosp.bo.it](mailto:ercb@aosp.bo.it)

**Genova** Liguria Cord Blood Bank Az. Osp. S. Martino tel. 010/5553148 – e-mail: [paolo.strada@hsanmartino.it](mailto:paolo.strada@hsanmartino.it)

**Firenze** Banca Cordone Ombelicale Az. Univ. Careggi tel. 055/7947672 – mail: [cbbfirenze@dac.unifi.it](mailto:cbbfirenze@dac.unifi.it)

**Pisa** Banca Cellule e Tessuti Az. Osp. Pisana – tel. 050/995522 e-mail: [bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it](mailto:bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it)

**Roma** Banca Regionale Sangue Cordone Ombelicale Policlinico Umberto I<sup>a</sup> – tel. 06/49976549–

e-mail: [bancasanguecordonale@bce.uniroma1.it](mailto:bancasanguecordonale@bce.uniroma1.it)

**Roma** Banca Sangue Placentare Osp. S. Eugenio tel. 06/51002259/48 – mail [cordbloodbank@aslrmc.it](mailto:cordbloodbank@aslrmc.it)

**Roma** Unicatt Cord Blood Bank Policlinico Gemelli tel. 06/30154068 – e-mail [bancastaminali@rm.unicatt.it](mailto:bancastaminali@rm.unicatt.it)

**Pescara** Banca SCO Regione Abruzzo

tel. 085/4252374/2687 – e-mail: [pescaracbb@ausl.pe.it](mailto:pescaracbb@ausl.pe.it)

Banca Sangue Cordone Ombelicale Campania A.O.R.N. Pausilipon tel. 081/2205511-81 e-mail: [bancascocampania@libero.it](mailto:bancascocampania@libero.it)

**S. Giovanni Rotondo** (FG) Banca Cordone Regione Puglia - tel. 0882/416206 - N. Verde 800402640 – e-mail: [banca.cordonale@operapadrepio.it](mailto:banca.cordonale@operapadrepio.it)

**Reggio Calabria** Calabria Cord Blood Bank Presidio Morelli tel. 0965/393723 e-mail: [calabriacord@libero.it](mailto:calabriacord@libero.it)

**Sciaccia** Banca Sangue Cordone Distretto Ospedaliero AG,PO "Giovanni Paolo II" tel. 0965/962454, e-mail: [banca.cordone@ospedaledisciaccia.it](mailto:banca.cordone@ospedaledisciaccia.it)

**Cagliari** Banca Sangue cordonale Az. Brotzu, Presidio Osp. Binaghi tel. 070 6092985 mail: [bancasanguecordonale.ca@aob.it](mailto:bancasanguecordonale.ca@aob.it)



### Caratteristiche organizzative e Punti nascita

Le caratteristiche organizzative, strutturali, tecnologiche e funzionali delle Banche di SCO in Italia sono stabilite dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito nella Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (rep. Atti n.184/CSR), e ulteriormente precisate dal Decreto 18 novembre 2009, e dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito nella conferenza Stato-Regioni del 20 aprile 2011 (rep. Atti n.75/CSR).

Molto sinteticamente, le Banche di SCO in Italia sono strutture sanitarie pubbliche, autorizzate e accreditate dal Ministero della Salute e dalle Regioni. Hanno il compito di raccogliere, validare, caratterizzare, conservare le unità di SCO donate e prelevate nei Punti-nascita, e distribuirle ai Centri di Trapianto, garantendone la tracciabilità, la qualità, l'idoneità e la sicurezza.

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

**Alle Banche italiane sono collegati oltre 300 Punti-nascita presso le unità operative di ostetricia dove viene prelevato e raccolto il sangue cordonale da personale ostetrico competente e accreditato.**

**Le Banche registrano e inviano, tramite il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) di Genova, i dati delle unità conservate alla rete mondiale per la donazione di cellule staminali emopoietiche, denominata Bone Marrow Donor Worldwide (BMDW).**

Per identificare il punto nascita dove poter fare la donazione, considerato che periodicamente si aggiungono nuove aperture, si consiglia di far riferimento direttamente alla banca più vicina che darà le informazioni più precise.

### **Per quanto tempo sono utilizzabili le unità di SCO conservate in una Banca ?**

Le cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale conservate in azoto liquido si possono mantenere integre e funzionali per un massimo di 14-15 anni dal loro congelamento. Non abbiamo alcuna prova che possano rimanere vive e vitali per tempi più lunghi.

Pertanto le unità di SCO criocongelate e conservate in una Banca non possono essere utilizzate né per trapianti né per altre terapie cellulari oltre 15 anni.

### **Perché la conservazione del SCO per uso autologo futuro non è ammessa nel territorio nazionale ?**

In considerazione del fatto che nel nostro Paese è garantita dal SSN la raccolta autologa dedicata nei casi sopra descritti, per i quali è utile accantonare il sangue cordonale,

in considerazione del fatto che nel mondo sono conservate in banche private oltre un milione di unità senza un reale utilizzo e con costi elevati a carico dei genitori,

**sul territorio nazionale non è consentita l'istituzione di banche private** per la conservazione del SCO di un neonato a titolo preventivo, per un eventuale uso autologo futuro. La normativa nazionale consente tuttavia ai genitori di esportare e conservare in Banche private estere il SCO dei propri figli per uso autologo, assumendo a loro carico tutte le spese relative, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria del Presidio in cui avverrà il parto. La raccolta del SCO di un neonato sano e la sua conservazione a titolo preventivo, per un eventuale uso autologo futuro, non è consentita nel territorio nazionale per i seguenti motivi:

- 1) E' praticamente inutile poiché la probabilità di utilizzo è mediamente intorno a 1/100.000. Cioè, solo un bambino su 100.000 potrebbe aver bisogno del proprio SCO nei primi 15 anni di vita.
- 2) Il SCO conservato nelle banche è utilizzabile per trapianto o per altre terapie cellulari per 15 anni. Oltre questo limite, non c'è alcuna prova che le cellule staminali rimangano vive e vitali.
- 3) Non è utilizzabile per curare col trapianto malattie genetiche, in quanto l'alterazione genetica responsabile della malattia è presente anche nelle cellule staminali emopoietiche del SCO.
- 4) E' sconsigliato nelle leucemie acute e in molte altre emopatie maligne, in cui l'indicazione primaria è il trapianto allogenico, cioè da donatore sano familiare o non familiare.
- 5) Le malattie in cui è ragionevolmente ammissibile il trapianto autologo, in assenza di un donatore allogenico compatibile, sono molto poche e tutte molto rare entro i primi 15 anni di vita. Il rischio di ammalarsi di una di tali malattie, per un neonato sano, nei successivi 15 anni di vita è in media 0.001%.
- 6) Su 900.000 unità di SCO conservate nelle Banche private di tutto il mondo al 31-12-2010, solo 12 erano state usate per trapianto autologo. Dunque con una probabilità di utilizzo reale di 1 unità di SCO su 75.000 unità conservate.
- 7) Su oltre 60.000 unità di SCO esportate dall'Italia e conservate in Banche private estere al 31-12-2011, **nessuna** è stata utilizzata.
- 8) La conservazione del SCO per uso autologo futuro è sconsigliata da tutte le società scientifiche nazionali ed internazionali, poiché mancano evidenze scientifiche di efficacia di questo tipo di trapianto.



## 6. LA CONSERVAZIONE AUTOLOGA DI SCO NELLE BANCHE PRIVATE

### Che cosa dicono le leggi vigenti ?

- 1) E' autorizzata l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso personale (autologo) ai fini della loro conservazione presso Banche operanti all'estero.
- 2) L'autorizzazione viene rilasciata, a richiesta dei diretti interessati, dalle Regioni o Province autonome, attraverso la Direzione Sanitaria del presidio sede del parto, la quale:
  - a) consegna agli interessati il modulo di richiesta, il modulo informativo per il counselling sulla raccolta e conservazione del sangue cordonale, e il materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute su "Uso appropriato del sangue del cordone ombelicale", reperibile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it);
  - b) verifica la negatività dei marcatori infettivologici di legge sul siero materno, l'avvenuto counselling, e la rispondenza ai requisiti previsti dalle norme europee e nazionali delle procedure, incluse quelle sulla sicurezza e sul confezionamento del campione.
- 3) L'autorizzazione riguarda esclusivamente il sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale e non altra tipologia di cellule o tessuto, come lo stesso cordone.
- 4) I costi relativi alla raccolta, al trasporto e alla conservazione del sangue cordonale presso Banche estere sono a carico dei soggetti richiedenti, che devono inoltre pagare un ticket al presidio sanitario in cui ha avuto luogo la raccolta del sangue cordonale, per le spese sostenute.

### Qual' è la posizione degli ematologi e trapiantologi italiani sull'utilizzo del SCO conservato nelle Banche private estere ?

Il GITMO, Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo, al quale aderiscono tutti gli specialisti italiani che operano nei centri in cui si eseguono i trapianti di cellule staminali emopoietiche, ottenute dal midollo osseo, dal sangue periferico e dal sangue del cordone ombelicale cordonale, ha dichiarato che nei Centri di Trapianto italiani non potranno essere utilizzate le unità di SCO conservate nelle banche private estere poiché non fanno parte di un circuito di Centri autorizzati che seguono criteri e modalità di raccolta, conservazione e trasporto secondo standard internazionali mutualmente riconosciuti dai diversi Paesi e ciò a garanzia e a tutela dei pazienti.

Analoga posizione è stata assunta dalla SIMTI, Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia.

**In altri termini, le unità di SCO conservate nelle banche private estere non possono essere utilizzate nei Centri di Trapianto Italiani.**

### Perché le Banche private estere si danno tanto da fare per convincere le mamme italiane a conservare per uso autologo il SCO dei figli ?

L'attività delle Banche private estere e dei loro intermediari italiani ha uno scopo esclusivamente economico in quanto il SCO umano è trattato come "merce" da promuovere e dalla quale trarne guadagno. La loro attività è rivolta alla conservazione del SCO per un eventuale uso futuro. Su ciascuna raccolta e conservazione incassano dai genitori somme importanti sia alla firma del contratto sia negli anni successivi come canone annuale per la crioconservazione. Poiché sanno che il 99,99% delle unità conservate non sarà mai richiesto dai genitori, potranno tranquillamente incassare la rata annuale della conservazione del SCO per periodi di 20-30 o più anni, a seconda del contratto stipulato con i genitori, ma comunque ben oltre i 15 anni in cui è provato che il SCO possa essere utilmente conservato. Questo senza alcun beneficio per il bambino a cui appartiene il SCO.

### Diverse Banche private chiedono anche un pezzo di cordone ombelicale oltre il SCO? E' legittimo ?

No! Il prelievo e l'esportazione di pezzi del cordone ombelicale sono vietati in Italia. L'accordo sull'esportazione del SCO per uso autologo è stato oggetto di una decisione della Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2010 (N.62/25R) che recita:

“il presente accordo si applica esclusivamente al sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale e non ad altra tipologia di cellule o tessuto”.

Dunque, le Direzioni Sanitarie dei presidi ospedalieri non possono autorizzare l'esportazione di pezzi del cordone ombelicale e il personale deve rifiutare il prelievo.

## **Le informazioni che danno le Banche private sono sempre corrette ?**

Le informazioni riportate dalle Banche private su deplianti, brochures, siti web, settimanali, e altro materiale divulgativo, allo scopo di pubblicizzare il servizio di conservazione del SCO che propongono alle mamme, sono spesso scorrette, poco chiare o devianti, e forniscono dati non veri. Così, per es., la possibilità di conservare il SCO per più di 15 anni a fini terapeutici, la possibilità di usarlo per trapianti autologhi in malattie genetiche in cui non è ammissibile, o di usarlo in altre patologie in cui è sconsigliato. Così pure, l'offerta di conservarlo per curare malattie come il diabete, l'infarto del miocardio, l'ictus cerebrale, il Morbo di Parkinson, la paralisi cerebrale infantile, e molte altre, presentando, come realtà già acquisite dalla medicina, delle ipotesi di terapia rigenerativa ancora in fase iniziale di sperimentazione. E ancora, la voluta confusione tra i veri trapianti autologhi e le infusioni di SCO autologo effettuate in studi sperimentali di terapia rigenerativa, utilizzando le unità di SCO conservate.

## **Delibera dell'Antitrust del 24 Ottobre 2011 sulle Banche private di SCO**

Sei società estere alle quali fanno capo altrettante banche private di SCO (Future Health Italia, Sorgente, Crylogit Regener, Futura Stem Cells, Cryo Save Italia e Smart Bank) sono state sottoposte ad indagine dall'Antitrust per possibili pratiche commerciali scorrette.

Le sei società dovranno correggere i loro messaggi pubblicitari non veritieri e fornire alle mamme informazioni non devianti sulle reali possibilità di utilizzo terapeutico delle unità di SCO conservate all'estero. L'Antitrust ha stabilito che entro 60 giorni dalla notifica della delibera le 6 società dovranno informare l'Autorità Garante delle “modalità di attuazione dei provvedimenti”, pena l'applicazione di adeguate sanzioni.

## **7. Alcuni dati importanti:**

Dopo il primo trapianto eseguito da Eliane Gluckman, 22 anni fa, sono state aperte nel mondo circa 140 Banche pubbliche per la raccolta e la conservazione del SCO a scopo di trapianto solidale. Un network mondiale di tutte le Banche pubbliche e dei Centri Trapianto consente di avere un inventario comune delle unità di SCO disponibili, raccolte con criteri uniformi e di valutare i risultati di tutti i trapianti.

### **In Italia**

**Al 31 dicembre 2011 erano conservate nelle Banche pubbliche italiane circa 27.000 unità di SCO per uso solidale completamente caratterizzate, esposte nel registro nazionale dell'IBMDR, pronte per l'uso. Ne sono state utilizzate per trapianto 1131 (1995 -2011);**

**negli ultimi cinque anni sono 534 i trapianti effettuati in Italia con il SCO, 149 con donazioni italiane e 371 importate da banche pubbliche estere.**

**Nello stesso periodo sono state inviate dall'Italia per Centri trapianto esteri 436 unità, l'Italia è il quinto esportatore di sco nel mondo. (fonte IBMDR)**

**I trapianti familiari effettuati con le donazioni dedicate conservate nelle banche pubbliche sono 129 e 2 per trapianti autologhi.**

## **Raccolte e utilizzo delle unità autologhe private raccolte in Italia e inviate in banche estere**

Le Agenzie operanti in Italia per conto di banche private estere del sangue cordonale: circa 23 le unità di sangue cordonale raccolte in Italia – su richiesta dei genitori - e spedite in circa 10 anni alle banche private estere per ipotetico uso autologo: oltre 60.000 (per una spesa dei genitori di circa 150 milioni di euro) ; utilizzate per trapianto autologo: ZERO

### **IN EUROPA**

Banche o circuiti di Banche del sangue cordonale pubbliche europee: 65, donazioni solidali conservate 170.000 ca. utilizzate per trapianti allogenici in pazienti pediatrici e adulti: 4.599 a fine 2009 (nel 2010 1.400)

L'Europa provvede alla fornitura del 22% delle unità di sangue cordonale totali; queste unità sono stoccate e conservate in 18 paesi europei.

Nel 2009 le banche europee hanno esportato 629 unità, mentre nel 2010, 890.

### **NEL MONDO**

I TRAPIANTI EFFETTUATI NEL MONDO CON DONAZIONI SOLIDALI DI SCO, DAL 1999 al 2011 (dati WMDA): circa 30.000

Banche private estere del sangue cordonale operanti in Europa (approssimativo): 43

sacche conservate in banche private estere per ipotetico uso autologo: dato mondiale oltre 900.000 (DATI 2010)

sacche usate per trapianto autologo (conservate in banche private): dato mondiale 12

## **8. Siti utili:**

[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

[www.adoces.it/donazione-sangue-cordone](http://www.adoces.it/donazione-sangue-cordone),

[www.aib.it](http://www.aib.it)

[www.ibmdr.galliera.it](http://www.ibmdr.galliera.it)

[www.gitmo.it](http://www.gitmo.it),

[www.simti.it](http://www.simti.it),

[www.fnco.it](http://www.fnco.it)

## **9. Indirizzi utili:**

**Banche pubbliche italiane del sangue cordonale , v. recapiti a pagina 7**

ADOCES FEDERAZIONE ITALIANA sede legale Via Villa, 25 tel. 045 8309585– sede operativa (c/o sede A.D.M.O Sardegna) Cagliari  
[info@adocesfederazione.it](mailto:info@adocesfederazione.it), [www.adocesfederazione.it](http://www.adocesfederazione.it)

Segr. Programma Sangue Cordonale ADMOR-ADOCES c/o Centro Trasfus. Ospedale Treviso - tel. e fax 0422 405179  
[dmore.tv@libero.it](mailto:dmore.tv@libero.it), [www.adoces.it/donazione-sangue-cordone](http://www.adoces.it/donazione-sangue-cordone)

ADOCES Regione Veneto - ADMOR VERONA Via Villa, 25 tel. 045 8309585 fax 045 8306137, [www.adoces.it](http://www.adoces.it),  
[www.admor.it](http://www.admor.it)

A.D.M.O. Sardegna, Cagliari, Viale Regina Elena, 7 , [info@admoregionale.it](mailto:info@admoregionale.it) – [www.admosardegna.it](http://www.admosardegna.it)

Associazione “Danilo Ruzza” Donatori Midollo osseo e cellule staminali – Via Buzzolla, 8 45011 ADRIA (Ro) tel. e fax 0426 900044 [info@daniiloruzza.it](mailto:info@daniiloruzza.it)

DOMO Donatori Ossolani Midollo Osseo Domodossola (VB) – [info@domomidolloosseo.it](mailto:info@domomidolloosseo.it),  
[www.domomidolloosseo.it](http://www.domomidolloosseo.it)

DOMOS BASILICATA – Picerno (Pz) [info@domosbasilicata.it](mailto:info@domosbasilicata.it), [www.domosbasilicata.it](http://www.domosbasilicata.it)

DOMOS CAMPANIA Capodrise (Caserta) Donatori Midollo Osseo e Cellule Staminali Emopoietiche -  
[info@domoscampania.it](mailto:info@domoscampania.it), [info@domoscampania.it](mailto:info@domoscampania.it)

ADOCES PUGLIA – BARI Casamassima Tel. e fax 080-4577930 - [info@adocespuiglia.it](mailto:info@adocespuiglia.it), [www.adocespuiglia.it](http://www.adocespuiglia.it)

## **Indice degli argomenti:**

pag. 1	<b>Presentazione</b>
2	<b>1. <u>Nozioni preliminari</u></b>
	Il cordone ombelicale
	La Placenta
	La formazione della placenta
	La circolazione del sangue nella placenta
pag. 3	Il sangue del cordone ombelicale
	<b>2. <u>Il prelievo e la raccolta del SCO</u></b>
	Dove si esegue la raccolta del SCO
	Quando e come si esegue il prelievo del SCO
	Il clampaggio del cordone ombelicale
pag. 4	A quale scopo si preleva il SCO?
	<b>3. <u>La donazione del sangue del cordone ombelicale</u></b>
	Che cosa bisogna fare per donare il SCO?
	L'arruolamento della donatrice
pag. 5	Verifiche di idoneità dell'unità di SCO dopo l'invio alla banca
	A chi può essere destinata la donazione di SCO?
	Come si fa una donazione dedicata di SCO?
	La donazione di SCO è sempre possibile?
pag. 6	<b>4. <u>La conservazione delle unità di SCO</u></b>
	Confezionamento e invio delle unità alla Banca
	Le unità di SCO raccolte nei Punti nascita e inviate alla banca possono essere tutte conservate?
pag. 7	Quante unità di SCO solidali occorrono per far fronte alle richieste dei malati
	<b>5. <u>Le banche pubbliche di SCO in Italia</u></b>
	Caratteristiche organizzative nei punti nascita
pag. 8	Per quanto tempo sono utilizzabili le unità di SCO conservate in una banca?
	Perché la conservazione del SCO per uso autologo futuro non è ammessa nel territorio nazionale?
pag. 9	<b>6. <u>La conservazione autologa del SCO nelle banche private</u></b>
	Cosa dicono le leggi vigenti?
	Qual è la posizione degli ematologi e dei trapiantologi italiani sull'utilizzo del SCO conservato nelle banche private estere?
	Perché le banche private estere si danno tanto da fare per convincere le mamme italiane a conservare per uso autologo il SCO dei figli?
	Diverse banche private chiedono anche un pezzo di cordone ombelicale oltre il SCO. E' legittimo?
pag.10	Le informazioni che danno le Banche private sono sempre corrette?
	Delibera dell'Antitrust sulle banche private di SCO
	<b>7. Alcuni dati importanti</b>
pag. 11	<b>8. Siti Utili</b>
	<b>9. Indirizzi Utili</b>
pag. 12	<b>Indice degli argomenti</b>

Le informazioni riportate in questa pubblicazione sono basate sull'analisi delle norme che regolano la materia, dell'attuale organizzazione italiana e dei dati relativi alle unità di SCO donate, raccolte, conservate e utilizzate per trapianti solidali e dedicati, nel nostro Paese. Hanno tenuto conto dei documenti ufficiali che le maggiori Società scientifiche internazionali e nazionali hanno più volte pubblicato sull'argomento e sono state oggetto di consulenza tecnico-scientifica da parte del Comitato scientifico della Federazione Italiana ADOCES.

*Finito di stampare marzo 2012*

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

