

Donare il sangue cordonale

Descrizione

Informazioni a cura della <u>Banca del Cordone ombelicale</u> e <u>Ambulatorio</u> per la Donazione del Sangue Cordonale.

Vuoi donare il sangue cordonale? Scarica i <u>moduli</u> e prenota il colloquio per la compilazione seguendo le modalità indicate alla domanda 18.

Vuoi saperne di più? Leggi qui sotto.

1 Cosa sono le cellule staminali?

Sono cellule indifferenziate, capaci di auto-rinnovarsi, proliferare, differenziarsi in diversi tipi di cellule mature e ricostituire tessuti danneggiati.

2 Cosa sono le cellule staminali emopoietiche?

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

3 Esistono cellule staminali anche in altri tessuti?

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

4 Come vengono utilizzate le cellule staminali emopoietiche?

Da un punto di vista applicativo queste cellule sono preziose per il trapianto in campo ematologico, pratica ormai consolidata da oltre 50 anni in pazienti affetti da patologie congenite o neoplastiche, in cui la funzione midollare è danneggiata al punto tale da pregiudicare la sopravvivenza del paziente.

5 Che cos'è il trapianto di cellule staminali emopoietiche?

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche è una strategia terapeutica che prevede la distruzione del sistema emopoietico midollare del paziente mediante alte dosi di chemio- radioterapia e la sua ricostituzione con una fonte emopoietica normale, generalmente da donatore sano. Le cellule del donatore, infuse per via venosa periferica, vanno a colonizzare gli spazi del midollo osseo del paziente



ed iniziano a proliferare, riproducendo nuove cellule ematiche. La potenzialità terapeutica del trapianto è legata anche alla capacità da parte delle cellule del sistema immunitario del donatore, infuse insieme alle cellule staminali, di riconoscere eventuali cellule malate rimaste dopo la chemio o radioterapia, e distruggerle, svolgendo così una vera e propria terapia cellulare

6 Quali sono le fonti di cellule staminali emopoietiche per uso trapiantologico?

- Il midollo osseo
- Il sangue periferico mobilizzato mediante l'utilizzo di farmaci chiamati fattori di crescita che stimolano la proliferazione e il rilascio nel sangue venoso di una elevata quota di cellule staminali midollari
- Il sangue di cordone ombelicale

7 Che cos'è l'HLA?

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

8 Perché è necessaria la compatibilità HLA nel trapianto?

La compatibilità è un fattore critico per la riuscita dei trapianti. Ogni cellula del nostro corpo ha un set specializzato di antigeni che determinano la compatibilità dell'organo/tessuto/cellule donati con l'eventuale destinatario del trapianto. Prima di eseguire un trapianto, è necessario accertare che donatore e ricevente abbiano un sufficiente grado di compatibilità mediante un procedimento detto "tipizzazione tissutale".

La principale complicanza del trapianto da donatore (allogenico) di cellule staminali emopoietiche consiste nella condizione patologica chiamata 'malattia da trapianto contro l'ospite, GvHD' dovuta all'aggressione dei leucociti del donatore nei confronti dei tessuti dell'ospite.

9 Che cos'è il Sangue del Cordone Ombelicale?

È il sangue che rimane nella placenta e nei vasi cordonali dopo la nascita del neonato e il taglio del cordone ombelicale. Il sangue del cordone ombelicale può rappresentare un'alternativa fonte di cellule staminali emopoietiche del tutto simili a quelle del midollo osseo da impiegare in ambito trapiantologico.

10 Il Sangue di Cordone Ombelicale ha caratteristiche particolari?

L'utilizzo di questa fonte emopoietica alternativa determina indubbi vantaggi di natura pratica, biologica e clinica sia per il donatore che per il ricevente: pronta disponibilità del campione già quasi completamente caratterizzato al momento della richiesta da parte del Centro Trapianti, e tempi brevi per il rilascio; presenza di minoranze etniche poco rappresentate nei Registri di midollo osseo; minor rischio di malattie infettive trasmissibili; possibilità di effettuare anche trapianti parzialmente compatibili; minore immunogenicità e minor rischio di forme severe di malattia da trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease, GvHD), principale complicazione del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche. A fronte di tali vantaggi, il sangue del cordone ombelicale presenta il limite di uno scarso contenuto di cellule staminali emopoietiche che aumenta i tempi necessari all'attecchimento del trapianto.

11 Per quali malattie viene utilizzato il sangue di cordone ombelicale?



Come il midollo osseo, il sangue di cordone ombelicale viene utilizzato in patologie potenzialmente curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche: emopatie maligne come leucemie, linfomi, mielomi e non tumorali come gravi forme di anemie, ad esempio la talassemia e l'aplasia midollare, e, ancora, deficit immunitari ed alcuni errori congeniti del metabolismo cellulare (deficit enzimatici).

12 Quanti trapianti di cellule staminali del sangue di cordone ombelicale sono stati effettuati e con quali risultati?

Il primo trapianto di cellule staminali del sangue di cordone ombelicale da donatore familiare è stato effettuato a Parigi nel 1988 in un paziente affetto da una grave forma di anemia; il primo trapianto da donatore non correlato è stato effettuato nel 1993. Ad oggi sono stati effettuati più di 40.000 trapianti per la cura di pazienti sia pediatrici che adulti e sebbene l'utilizzo di questa sorgente alternativa si sia molto ridotto negli ultimi anni, resta ancora oggi una valida opzione terapeutica, talvolta l'unica, per molti pazienti nel mondo. I fattori principalmente legati al successo di un trapianto sono il grado di compatibilità del sistema HLA tra donatore e ricevente, il numero di cellule staminali emopoietiche trapiantate, lo stadio della malattia, la precocità del trattamento e le condizioni generali del paziente al momento del trapianto

13 Perché è importante donare il sangue del cordone ombelicale?

Il sangue cordonale può rappresentare una possibile sorgente di cellule staminali emopoietiche per tutti coloro che hanno bisogno di un trapianto da donatore. Si tratta di un L.E.A. (Livello Essenziale di Assistenza).

14 Tutti possono fare la donazione del sangue di cordone ombelicale?

Purtroppo no; donare è un atto di generosità, ma comporta anche un grande senso di responsabilità per chi intende donare e per il medico che ne attesta l'idoneità; esistono, infatti, condizioni cliniche e comportamenti a rischio che precludono la donazione del sangue di cordone ombelicale, così come per una normale donazione di sangue e di organi.

15 Ci sono rischi per la madre o per il neonato?

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

16 Le cellule staminali di cordone ombelicale comportano problemi etici?

No, le cellule staminali del sangue di cordone ombelicale sono ritenute cellule staminali adulte e non comportano nessuno dei problemi di natura etica che interessano le cellule staminali embrionali.

17 La donazione implica spese a carico dei genitori?

No. Donare ad una struttura pubblica non comporta spese, la donazione è volontaria e gratuita e



nessuna prestazione graverà sui genitori.

18 Come posso donare il sangue del cordone ombelicale?

Previo appuntamento, recarsi, preferibilmente in coppia, presso i centri trasfusionali dell'Azienda USL Toscana Centro o presso l'Ambulatorio per la Donazione del Sangue Cordonale del Dipartimento Materno Infantile dell'AOU Careggi, dalla 32° settimana di gravidanza, telefonando con due settimane di anticipo al numero: 335 7801 822 (mail: infocordone@aou-careggi.toscana.it).

L'incontro non prevede visita né prelievi ematici, ma solo un'indagine anamnestica per verificare l'idoneità alla donazione. È preferibile venire in coppia per poter riferire tutte le malattie dei futuri genitori e loro familiari. Portare gli esami e le ecografie effettuati in gravidanza oltre ad eventuali esami per patologie pregresse.

In caso di parto presso altri ospedali che afferiscono alla nostra Banca, contattare direttamente i Centri di raccolta per colloquio e compilazione dei moduli.

19 Perché è necessario firmare un Consenso Informato?

Perché la coppia donatrice possa fare una scelta responsabile e consapevole, è necessario che sia informata dei fini e delle modalità della donazione del sangue di cordone ombelicale e delle possibili alternative; è necessario che sottoscriva un documento per autorizzare il personale sanitario ad effettuare la raccolta finalizzata ad un uso non esclusivo per il neonato e al possibile impiego in altre persone a fini di trapianto. Il consenso informato è, inoltre, necessario per dare la disponibilità ad effettuare i controlli infettivologici e i test genetici previsti dalla legge per accertare l'idoneità all'utilizzo a scopo terapeutico. È possibile sottoscrivere il consenso all'utilizzo per ricerca nel caso in cui l'unità non dovesse essere idonea ad un impiego trapiantologico.

20 Quando va presentata la modulistica (consenso, anamnesi) necessaria per effettuare la donazione del sangue del cordone ombelicale?

Al momento del ricovero, in accettazione, o direttamente al Centro di Accompagnamento alla Nascita Margherita in caso di parto presso l'AOUC.

In caso di parto presso altro ospedale, chiedere informazioni alle ostetriche del punto nascita.

21 Quali sono i criteri di non idoneità alla donazione?

Il sangue di cordone ombelicale viene donato in base a criteri di idoneità molto restrittivi da applicare alla madre e/o al padre, generalmente di tipo genetico e/o infettivologico, per evitare la trasmissione di eventuali malattie al ricevente; ci sono poi condizioni che possono precludere la donazione per motivi di ordine organizzativo e /o sanitario, a tutela della madre e del neonato.

Alcuni criteri di non idoneità:

- malattie genetiche dei genitori e/o della famiglia
- gravi patologie materne e paterne (neoplasie, malattie ematologiche e del sistema immunitario, gravi malattie d'organo o di sistema)
- · condizioni/comportamenti a rischio della coppia donatrice



- epatite
- malattie veneree
- positività per i test della sifilide, dell'AIDS e dell'epatite B e C
- trapianto di cornea o dura madre

Alcuni criteri di esclusione ostetrico-neonatali:

- gestazione inferiore a 37 settimane
- parto vaginale distocico
- parto cesareo d'urgenza
- febbre della gestante superiore a 38°C
- malformazioni fetali e/o della placenta
- distress o condizioni di sofferenza fetale
- Eclampsia
- Gestosi
- · Gravi infezioni materne in gravidanza

22 Quali esami vengono richiesti per l'idoneità alla donazione?

La madre donatrice, nel caso in cui l'unità raccolta sia idonea al bancaggio, viene sottoposta ad un prelievo ematico, mentre è ancora ricoverata, per l'esecuzione dei test infettivologici al fine di escludere malattie trasmissibili con il sangue (epatite B, C, AIDS, HTLV, sifilide, Citomegalovirus, Toxoplasma, EBV), previsti dalle normative per le attività trasfusionali e per i trapianti. Il neonato donatore non viene mai sottoposto a prelievi ematici, ma è necessaria un'idoneità clinico-anamnestica che attesti il suo stato di salute alla nascita e a distanza di 6/12 mesi. In occasione del controllo a distanza sarà ripetuto un prelievo materno solo in casi selezionati (es. immunoprofilassi anti-D entro 16 settimane dal parto).

23 Può donare anche una minorenne?

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

24 Come posso reperire ulteriori informazioni?

Partecipando agli incontri informativi che si svolgono nell'aula Conferenze del Centro Nascita Margherita. Consulta il Calendario degli incontri.

25 Come avviene la raccolta di sangue di cordone ombelicale?

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

26 Si può raccogliere in qualsiasi tipo di parto?



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

Una condizione particolare è il parto gemellare: in tal caso, la raccolta può essere effettuata solo dopo la nascita di tutti i bambini.

27 Quanto sangue si raccoglie?

Generalmente si raccolgono 50-150ml di sangue. Questo volume dipende da numerosi fattori tra i quali il peso del neonato e le dimensioni della placenta.

28 Quante probabilità ci sono di bancare un'unità di sangue di cordone ombelicale raccolta?

Per garantire l'uso clinico delle unità di sangue di cordone ombelicale e l'efficienza della gestione degli spazi freddi necessari per la conservazione, vengono criopreservate a scopo trapiantologico solo le unità che hanno un contenuto cellulare compatibile con le richieste dei Centri Trapianto; per questo motivo e per una serie ulteriore di cause di non idoneità clinica e biologica o per difformità tecnico-procedurali, la percentuale delle unità bancate a scopo trapiantologico è inferiore al 5%. Le unità scartate, perché non idonee al trapianto emopoietico, potrebbero essere selezionate e conservate per la produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale e non, come il plasma ricco di piastrine; a questo riguardo la Banca del Cordone Ombelicale di Firenze sta lavorando allo scopo di aderire in un prossimo futuro a specifici protocolli di sperimentazione clinica.

29 Come viene conservato il sangue di cordone ombelicale?

Il sangue di cordone ombelicale raccolto viene trasportato entro 44 ore presso la banca di riferimento e viene sottoposto a selezione e in caso di idoneità all'impiego trapiantologico, a lavorazione, tipizzazione, e Controlli di Qualità secondo Standard Internazionali. Entro 48 ore dalla raccolta le unità di sangue di cordone ombelicale idonee vengono congelate mediante l'aggiunta di sostanze atte a prevenire i danni legati al congelamento e successivamente conservate in contenitori di stoccaggio contenenti azoto liquido (a -196°C), costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e impianti di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente registrate e gestite con appositi programmi informatici, per mantenere la tracciabilità dei processi.

30 Per quanto tempo è conservato il sangue di cordone ombelicale?

Attualmente non esistono studi scientifici esaustivi in merito ai tempi di conservazione che forniscano garanzie di sicurezza e di utilizzabilità oltre i 25 anni. Le previsioni lasciano supporre che si possa conservare per periodi ancora maggiori.

31 Il ricevente può identificare in qualche modo il nominativo del donatore?

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

32 Che cos'è una banca di sangue di cordone ombelicale?

Le banche di sangue placentare sono strutture complesse all'interno delle quali vengono effettuate una serie di procedure che portano alla produzione e all'eventuale rilascio di unità di sangue di cordone



ombelicale idonee a impiego trapiantologico. Esistono Banche pubbliche e Banche private (quest'ultime non presenti sul territorio nazionale) con finalità molto diverse.

33 Quali sono le differenze tra una banca pubblica e una banca privata?

Le banche pubbliche sono costituite generalmente da:

una sede centrale in cui le unità cordonali vengono processate, caratterizzate, tipizzate, criopreservate, conservate e, infine, rilasciate,

più centri di raccolta che raccolgono le unità e che operano in un'area territoriale vasta, generalmente su base regionale/interregionale, sotto il coordinamento centrale.

Le banche pubbliche operano con fini solidaristici, nell'ambito dei programmi trapiantologici sanitari istituzionali, in rispondenza alla normativa nazionale e della Comunità Europea e perseguono obiettivi di qualità, sicurezza ed efficienza del Sistema Sanitario Nazionale. Si tratta di programmi costosi e impegnativi soprattutto da un punto di vista organizzativo. In Italia ci sono attualmente 18 Banche. Le banche pubbliche sono collegate tra loro in reti nazionali e internazionali, così come avviene per i Registri di Midollo Osseo, e gestiscono i dati relativi alle unità raccolte mediante archivi elettronici che mettono a disposizione di tutti i centri trapianto le unità disponibili. Donare ad una banca pubblica non comporta spese, la donazione è volontaria e gratuita e nessuna prestazione graverà sui genitori.

Le banche pubbliche, inoltre, eseguono raccolte dedicate in presenza di una appropriata indicazione clinica e di condizioni di compatibilità col destinatario designato, secondo quanto contenuto nel Decreto Legislativo del 18 Novembre 2009 e nelle Linee Guida per la raccolta e la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo – dedicato.

Le banche private, invece, conservano il sangue di cordone ombelicale esclusivamente per un possibile uso futuro riservato 'autologo e/o intrafamiliare' indipendentemente da criteri di bancabilità in riferimento a standard qualitativi. Le banche private nascono negli USA, laddove l'assistenza sanitaria si basa su una medicina di tipo assicurativo e non previdenziale come nel nostro Paese. Le banche private operano per fini commerciali, dietro la stipula di contratti ad personam.

34 È possibile riservare un'unità di sangue di cordone ombelicale per uso autologo e/o intrafamiliare?

No, la legislazione italiana vieta la conservazione di sangue di cordone ombelicale per uso personale presso strutture sanitarie pubbliche, in quanto non risponde alle raccomandazioni dei maggiori organismi scientifici internazionali e non risponde ai criteri di costo-beneficio necessari per erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Per conservare il sangue di cordone ombelicale per uso privatistico è necessario esportarlo all'estero nel rispetto delle procedure definite nella normativa vigente.

Tuttavia, se nell'ambito della famiglia esiste un fratello/sorella del neonato affetto/a da patologie curabili con il trapianto emopoietico, o la famiglia è a rischio di concepire figli affetti da malattie geneticamente determinate trattabili con il trapianto da sangue cordonale, l'unità può essere conservata per quest'ultimo senza oneri per la famiglia (raccolta dedicata in accordo al D.lgs 18/11/2019 e smi). In tal caso è necessaria una richiesta di conservazione per uso dedicato, accompagnata da documentazione clinica del paziente familiare (richiedere alla banca l'apposita modulistica).

36 È possibile che un'unità donata ad una banca pubblica sia messa successivamente a disposizione per uso intrafamiliare?

Attualmente si stima che solo il 2 – 3% delle sacche conservate presso le banche pubbliche italiane



vengono utilizzate per trapianto per cui, in caso di sopraggiunte esigenze intrafamiliari, se l'unità donata è stata bancata ed è ancora disponibile, sarà sicuramente messa a disposizione, dietro richiesta di un sanitario e riscontro di istocompatibilità con il ricevente.

37 È possibile donare 24/24 ore?

La Banca del cordone Ombelicale di Firenze è chiusa il sabato e i festivi, pertanto non è possibile donare a fini solidaristici indicativamente dalle ore 12.00 del venerdì alle ore 12:00 del sabato e secondo modalità comunicate ai referenti ostetrici in occasione di periodi festivi tali da non permettere l'arrivo delle unità al laboratorio entro le 44 ore dalla raccolta. Rimangono sempre attivi la raccolta e il bancaggio di unità dedicate: la Banca garantisce reperibilità del personale, in caso di raccolte dedicate che necessitino un congelamento il sabato o in un giorno festivo, secondo modalità definite in accordo con i referenti dei Punti Nascita presso cui tali raccolte sono organizzate

38 Dove viene conservata la sacca del sangue cordonale?

Subito dopo la raccolta, la sacca viene portata alla Banca del Cordone ombelicale di Careggi

39 Cos'è l'ADISCO e quali sono le sue finalità?

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

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