



Barcode

Gentile Signora/e, il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine). Il sangue cordonale può essere utilizzato, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o Morbo di Cooley.

Il SCO raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica di SCO, che ha come suo obiettivo prioritario conservare le unità che sono donate e che rispondono a precisi requisiti di qualità, per renderle disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri, che con questa preziosa risorsa potrebbero essere sottoposti ad un trattamento terapeutico che dia loro una reale possibilità di guarigione.

Le Banche, che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), oltre che raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il SCO per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un fratello/sorella o per il neonato stesso se affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche, oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli.

Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono a carico del SSN senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

La raccolta e la conservazione del sangue di SCO, per tutte le finalità su indicate, potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte Sua e del Suo partner, ove possibile, di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a fini terapeutici, verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri di Trapianto italiani ed esteri. Qualora l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, l'unità sarà rilasciata dalla Banca al Centro Trapianti per questo scopo.

Il SCO è un prodotto biologico di origine umana e può pertanto trasmettere malattie infettive quali l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide oltre ad altri possibili agenti infettivi. Per tale ragione è necessario che Lei e il Suo partner, ove possibile, vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Sua storia clinica, quella del Suo partner e quella delle Vostre famiglie. Le chiediamo di compilare un apposito questionario, che contiene anche domande relative al comportamento sessuale, a cui la preghiamo di rispondere al fine di escludere qualunque possibile fattore di rischio comportamentale potenzialmente implicato nella trasmissione di tali infezioni. Il medico specialista o il personale sanitario accerterà anche il Suo stato di salute ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per Lei e il Suo bambino al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto. Al fine di garantire la totale sicurezza del SCO è necessario che vi rendiate



disponibili ad eseguire a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, un controllo a distanza finalizzato a confermare, mediante prove documentali (questionario, libretto pediatrico, ...), il buono stato di salute del bambino/a e della famiglia; in tale occasione, solo ove previsto dalla normativa, si richiederà alla madre di sottoporsi ad un ulteriore prelievo di sangue periferico. Infine, si richiede la disponibilità a documentare, le condizioni di salute del suo bambino e della famiglia, qualora le venga richiesto dalla Banca, e a comunicare a quest'ultima l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire opportune valutazioni rispetto all'unità donata.

Queste informazioni sono molto importanti per decidere se utilizzare per trapianto il SCO donato. Sul sangue materno, così come sul SCO raccolto, saranno effettuati degli esami indispensabili per valutare la compatibilità; sul sangue cordonale inoltre sarà effettuata la ricerca di alterazioni congenite dell'emoglobina (emoglobinopatie) e potranno essere effettuati test aggiuntivi per la ricerca di ulteriori malattie genetiche, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, e il cui esito Le sarà comunicato qualora acconsenta. Un campione del Suo sangue verrà conservato dalla Banca ed eventualmente utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti. E' possibile che il Suo campione di sangue congelato venga trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari al fine dell'uso terapeutico del SCO.

Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informarla tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicarle il destino della Sua donazione e fornirle tutte le spiegazioni del caso.

La donazione del SCO è totalmente volontaria e potete richiedere la consulenza di un medico di Vostra fiducia prima di sottoscrivere il modulo di consenso informato. In ogni caso, potrete ritirare la Vostra adesione prima della raccolta, dopodiché non sarà più possibile. La scelta di non partecipare o ritirarvi da questo programma non richiederà giustificazioni da parte Vostra né comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure necessarie a Voi e al Vostro bambino. In caso di donazione solidaristica, successivamente alla raccolta qualunque ulteriore richiesta relativa all'unità cordonale donata potrà essere avanzata ed accolta solo nel caso in cui l'unità sia ancora in stato disponibile.

Alcune delle domande che Vi verranno poste sono di natura personale e possono causare imbarazzo; potete leggere le domande del questionario di idoneità prima di decidere se partecipare.

Potrete richiedere in qualsiasi momento informazioni riguardo alla disponibilità e/o eventuale utilizzo dell'unità SCO da Voi donata e potrete richiedere informazioni circa gli studi di ricerca scientifica effettuati dalla Banca, anche se non strettamente utili per la Vostra salute.

In caso di sopraggiunte esigenze di un utilizzo clinico intrafamiliare e disponibilità dell'unità SCO da Voi donata, quest'ultima sarà messa a Vostra disposizione dietro richiesta di un sanitario e riscontro di compatibilità, senza costo alcuno per Voi. Avete diritto ad una copia del Consenso Informato da Voi sottoscritto. Il materiale biologico donato e tutti i dati relativi alla donazione si intendono utilizzabili esclusivamente per quanto sottoscritto nel Consenso Informato.

RACCOLTA, BANCAGGIO, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL SCO

Raccolta. Il SCO, può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati (a partire dalla 37° settimana di gestazione) e nei parti cesarei di elezione da personale sanitario addestrato e qualificato; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che



il cordone è stato reciso e dopo che il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute. La procedura di raccolta non comporta pertanto alcun rischio né per la madre né per il neonato e prevede il recupero del sangue rimasto nel cordone ombelicale in un'apposita sacca. La sacca e tutti i materiali utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati livelli di sicurezza e sono strettamente monitorate.

Tempi di clampaggio in caso di donazione del sangue cordonale

Alla nascita circa un terzo del volume ematico del neonato risiede nella placenta, la metà viene trasfusa al bambino nel primo minuto dalla nascita ed oltre il 90% entro 2-3 minuti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e società scientifiche come il Royal College of Obstetricians and Gynaecologist e il National Institute for Clinical Excellence, raccomandano il clampaggio (applicazione di pinze che bloccano il flusso di sangue del cordone) e la recisione del cordone non prima di un minuto e non oltre 5 minuti nel neonato a termine; sebbene non sia stata stabilita una tempistica ottimale. I benefici di questa procedura includono: una maggiore scorta di ferro, la trasfusione di cellule staminali e una più fisiologica transizione cardiopolmonare; mentre un possibile svantaggio è rappresentato dal rischio aumentato di ittero richiedente fototerapia. La Banca del Cordone Ombelicale di Firenze (in linea con quanto stabilito dall'Accordo Stato Regione del 20 Aprile 2011) stabilisce che la donazione solidaristica del sangue cordonale venga eseguita esclusivamente in neonati a termine (>37 settimane), in assenza di complicazioni ostetriche o assistenziali, salvaguardando madre e bambino nel rispetto delle consuetudini di sala, senza che le tecniche del parto vengano modificate. La Banca si allinea inoltre alla Società Italiana di Neonatologia che raccomanda di attendere almeno un minuto prima di interrompere il flusso di sangue placentare verso il neonato. Il clampaggio del funicolo ombelicale eseguito oltre i 2 minuti non consente una raccolta efficace, potenzialmente idonea alla criopreservazione, dal momento che un parametro molto importante ai fini dell'utilizzabilità trapiantologica è rappresentato dal volume del campione che è direttamente correlato al numero di cellule totali nucleate; tale volume, come è noto, si riduce col trascorrere del tempo tanto che in caso di clampaggio oltre i 2 minuti non è opportuno eseguire la raccolta.

Bancaggio e conservazione. L'unità viene trasferita presso la Banca di SCO e sottoposta a una serie di controlli ed esami per definire le caratteristiche del sangue raccolto e stabilirne l'idoneità alla conservazione e all'uso terapeutico. Vengono bancate esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle leggi vigenti, con l'obiettivo di offrire unità sicure ed efficaci. L'unità verrà bancata solo se tutti gli esami infettivologici saranno risultati negativi e se al suo interno è contenuto un numero minimo di cellule, tale da rendere utilizzabile il campione a scopo trapiantologico. Se valutato idoneo, il SCO viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservato allo stato congelato a temperature bassissime, in azoto liquido (-196°C), in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità del SCO e la sua immediata disponibilità nel caso di richiesta da parte di un Centro che ha in cura un paziente che necessita di un trapianto di cellule staminali.

Utilizzo. I dati relativi all'unità SCO sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di SCO può essere selezionata e



risultare compatibile con un paziente. In questo caso l'unità viene inviata ed utilizzata per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

BENEFICI ATTESI

1. Per Voi e per il/la Vostro/a bambino/a:

- l'opportunità e la soddisfazione di compiere "un grande atto di solidarietà" dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita ad un bambino o ad un adulto affetti da patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- il contributo alla costituzione di un inventario di unità SCO a scopo trapiantologico può rappresentare un beneficio per il donatore stesso dal momento che l'unità conservata potrebbe comunque essere ancora disponibile nel caso in cui in ambito familiare si delineasse la necessità di un suo utilizzo e che tra tutte le unità conservate potrebbe essere identificata un'unità compatibile;
- la disponibilità dell'unità SCO per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se l'unità fosse risultata idonea al bancaggio e se ancora non fosse stata utilizzata per altri pazienti. In questi casi il sangue cordonale conservato verrà messo a Vostra disposizione. Nel caso in cui l'unità fosse già stata utilizzata, ma sia stata confermata la compatibilità HLA tra il bambino e il familiare che necessita del trapianto, le cellule staminali possono essere prelevate in alternativa dal midollo osseo o dal sangue periferico. Se invece fosse il bambino ad ammalarsi, le Sue cellule staminali raccolte alla nascita potrebbero già presentare i marcatori di malattia e quindi non sarebbero utilizzabili per la terapia della stessa. È comunque possibile l'attivazione dei Registri Internazionali dove sono disponibili oltre 600.000 unità di sangue cordonale e oltre 26.000.000 di donatori tipizzati.

2. Per la società:

- la possibilità di trapiantare numerosi pazienti affetti da gravi patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche che non trovano un donatore in ambito familiare o all'interno dei Registri Internazionali di Midollo Osseo.
- la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione l'unità donata, risultata non idonea per le finalità terapeutiche, per la ricerca.

RISCHI E POSSIBILI DISAGI

1. Per la mamma ed il neonato: La raccolta del SCO è assolutamente indolore, sicura e non invasiva per la mamma e per il neonato. La raccolta viene effettuata da personale sanitario professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano alla mamma e al neonato assistenza che è, in ogni caso, prioritaria.

2. Per la mamma: Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri: i disagi che il prelievo Le potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

ALTERNATIVE

Le possibili alternative al programma di donazione allogenica a fini solidaristici sono:



**INFORMATIVA PER LA DONAZIONE,
RACCOLTA E CONSERVAZIONE
ALLOGENICA DEL SANGUE
CORDONALE**



1. non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi): in tal caso il SCO di Vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
2. conservazione del SCO di Vostro figlio in Banche Private all'estero per uso autologo e/o intrafamiliare mediante procedura di esportazione prevista dalle normative vigenti. La conservazione per uso autologo non è consentita in Italia perché non è sostenuta da evidenze scientifiche e non rappresenta un livello essenziale di assistenza. Tutti i costi relativi a questa procedura sono a carico della coppia richiedente.
3. Nel caso in cui le analisi rilevassero che l'unità di sangue non è idonea per fini terapeutici, l'unità potrà essere eliminata, oppure, se Lei acconsente, utilizzata per scopi di ricerca.

COSTI E COMPENSI

Non ci saranno spese a Vostro carico né compensi per la donazione a fini solidaristici. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Attestazione di presa visione e lettura dell'informativa

Nome e Cognome della madre

Firma della madre

Nome e Cognome del padre

Firma del padre

Firma del medico/operatore sanitario

Data