



A.D. MDLXII

UNIVERSITÁ DEGLI STUDI DI SASSARI  
FACOLTÁ DI MEDICINA E CHIRURGIA  
CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICA

Presidente: Professore A. Azara

*La raccolta del sangue cordonale:  
percorso qualità e ruolo dell'infermiere*

Relatore:

*Prof.ssa Maria Domenica Piga*

Correlatore:

*Dott.ssa Elisabetta Cocco*

Tesi di Laurea di:

*Elisa Cabras*

ANNO ACCADEMICO 2014/2015

# INDICE

## Introduzione

### Cap.1

#### **LE CELLULE STAMINALI** **pag.1**

Definizione.....1

1.1 Caratteristiche del sangue cordonale e trapianto.....2

1.2 Patologie curabili con cellule staminali .....4

### Cap.2

#### **NORMATIVA** **pag.7**

### Cap.3

#### **LE BANCHE DEL SANGUE CORDONALE** **pag.11**

### Cap.4

#### **LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE** **pag.16**

4.1 Consenso Informato .....16

4.2 Percorso Banca pubblica .....18

4.3 Percorso Banca privata (Esempio della FutureHealth) .....20

4.4 Principi di esclusione e idoneità.....21

4.5 Metodiche di raccolta del sangue cordonale .....27

4.5.1 Esecuzione del prelievo .....28

### Cap.5

#### **CONSERVAZIONE DEL SANGUE CORDONALE** **pag.31**

## **Cap.6**

### **ASPETTI BIOETICI SUL TRAPIANTO DI CELLULE**

#### **STAMINALI pag.34**

6.1 Le ragioni delle Banche Private .....34

6.2 La controversia delle Banche Pubbliche .....36

## **Cap.7**

### **L'INFERMIERE NEL PROCESSO DI DONAZIONE DEL**

#### **CORDONE OMBELICALE pag.38**

7.1 Introduzione .....38

7.2 Il Counseling .....38

7.3 L'ADISCO .....41

**Conclusione pag.42**

**Allegati pag.43**

**Bibliografia pag.46**

**Sitografia pag.49**

## **INTRODUZIONE**

L'uso delle cellule staminali rappresenta una realtà terapeutica sempre più consolidata per il trattamento di pazienti, pediatrici e adulti, affetti da patologie oncoematologiche e immunologiche.

Esse sono in grado di moltiplicarsi all'infinito generando cellule identiche a se stesse, oppure cellule specifiche di organi e tessuti quali ad esempio, le cellule delle ossa, del sangue, del cervello, del pancreas, del fegato.

Le cellule staminali si distinguono fondamentalmente in due tipi: cellule staminali embrionali e cellule staminali adulte (o somatiche). Le prime sono quelle presenti nell'embrione, il loro utilizzo pone seri problemi di natura etica, in quanto la loro estrazione comporta la distruzione dell'embrione. Le cellule staminali adulte hanno generalmente il compito di rigenerare l'organo o il tessuto in cui risiedono: esempi sono le cellule presenti nel midollo osseo e nel sangue periferico, la cui raccolta risulta spesso invasiva ed esigua, e nel cordone ombelicale. Dal cordone ombelicale è possibile estrarre quantità abbondanti di staminali, di "qualità" superiore con un prelievo indolore, veloce e sicuro.

Dunque non c'è nessun ostacolo di natura morale o etico alla loro conservazione, al loro impiego terapeutico e al loro utilizzo per la ricerca.

Risale agli anni 1988/89 la prima dimostrazione clinica della fattibilità di un trapianto di sangue cordonale in un bambino affetto da anemia di Fanconi, constatando che il sangue placentare è capace di costituire un'alternativa al trapianto di midollo osseo.

Il trapianto di sangue placentare rappresenta una possibilità in più per la cura di pazienti e impone la creazione di banche per la raccolta e la conservazione di unità di sangue placentare destinate al trapianto allogenico.

La donazione è volontaria, gratuita, e la metodica di raccolta non influisce sulla salute della madre e del bambino e non crea alcun tipo d'interferenza con il normale svolgimento del parto.

Tra i molteplici livelli informativi a disposizione, il Ginecologo, l'Ostetrica, il personale di sala parto e l'Infermiere, per i compiti istituzionali e per il rapporto fiduciario, occupano un posto cruciale nell'orientamento della scelta dei genitori.

L'Infermiere, in particolar modo, è coinvolto nel raggiungimento di questo obiettivo in quanto professionista sanitario con un ruolo nella prevenzione e in materia di educazione sanitaria, sia individuale che collettiva.

Il suo ruolo di Counseling è perciò finalizzato nel far prendere coscienza sulla possibilità di donare il sangue cordonale con una informazione adeguata che orienti ad una scelta consapevole, in linea con le evidenze scientifiche e con la normativa vigente.

Lo scopo di questa tesi consiste nel diffondere e rafforzare la cultura della donazione di sangue, in quanto fermamente convinta dell'importanza strategica di promuovere la donazione solidaristica per un accesso equo che garantisca a tutti la possibilità di cura con cellule staminali cordonali.

# CAPITOLO 1

## LE CELLULE STAMINALI

### **Definizione**

La cellula è l'unità strutturale e funzionale di tutti gli organismi viventi. L'insieme organizzato delle cellule costituisce un tessuto biologico e diversi tessuti costituiscono gli organi di cui è formato l'organismo.

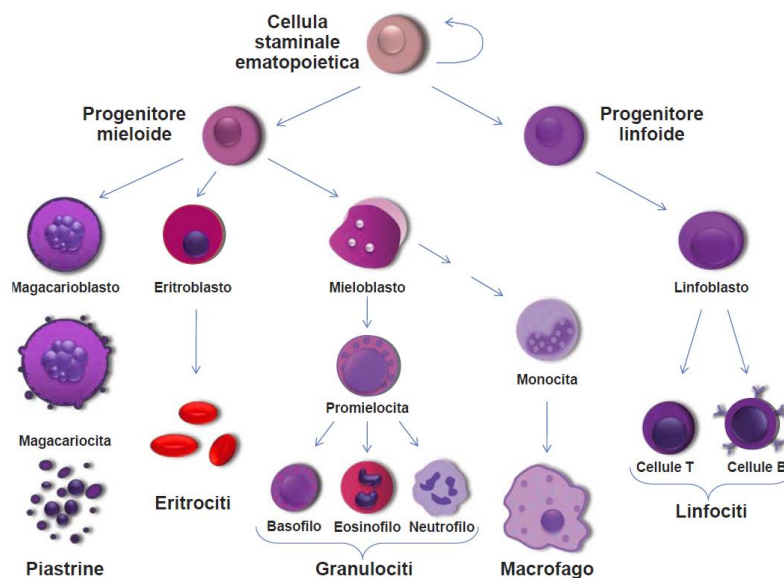
Per garantire il continuo rinnovamento dei propri tessuti, ogni essere vivente ha necessità di sfruttare le potenzialità delle cellule staminali. Esse svolgono il compito peculiare di “fornitori” di tutte le nuove cellule: quando si dividono possono creare altre cellule staminali oppure cellule di altri tipi.

Le cellule staminali si attivano quindi riparando i nostri tessuti lesionati e rimpiazzando le cellule che costantemente muoiono, in questo modo esse ci mantengono e evitano l'invecchiamento precoce.

Nel 1998, presso l'Università del Wisconsin, James Thomson isolò per la prima volta delle cellule staminali embrionali umane, riuscendo a generare delle linee cellulari stabili nel tempo.

Grazie alle successive ricerche, si è dimostrato che man mano che lo sviluppo embrionale procede, le cellule staminali perdono progressivamente la loro potenza e la capacità di scegliere in che tipo di cellula trasformarsi è molto più limitata. Si parla in questo caso di multipotenza, tipico esempio è rappresentato dalle cellule staminali emopoietiche: da esse possono originarsi tutti i tipi di cellule del sangue come globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, ma non altri tipi cellulari.

Tuttavia i risultati di diversi studi suggeriscono inoltre che il cordone ombelicale potrebbe contenere altri tipi di cellule staminali, in grado di produrre cellule specializzate diverse da quelle del sangue, come ad esempio le cellule nervose. Questi risultati sono comunque ancora controversi, quindi, non ampiamente accettati.



### 1.1 Caratteristiche del sangue cordonale e trapianto

Le cellule staminali cordonali sono ottenute dal sangue placentare attraverso prelievo dal cordone ombelicale (nel quale costituiscono lo 0,04-0,1% ) dopo la nascita del bambino. Il sangue del cordone ombelicale è quello che rimane nei vasi sanguigni del cordone dopo il parto, in passato esso veniva eliminato insieme alla placenta. Il SCO ha una maggiore concentrazione di cellule staminali ematopoietiche rispetto a quante se ne trovano nel sangue adulto. Tuttavia, la piccola quantità di sangue ottenuta da un cordone ombelicale (tipicamente circa 60 ml) rende ciò più adatto al trapianto in bambini piccoli piuttosto che negli adulti. La disponibilità di citochine e fattori di crescita (G-CSF, GM-CSF, SCF, ecc.) offre però la teorica possibilità di espandere in vitro le cellule staminali cordonali, al fine di raggiungere un numero adeguato di cellule per trapiantarle in pazienti adulti.

Questo tipo di cellule trova impiego nel trapianto di pazienti affetti da malattie del

sangue o del midollo osseo. Molti destinatari del trapianto sono pazienti che non trarrebbero beneficio da un trattamento prolungato con la chemioterapia o sono già risultati resistenti.

Esistono due tipi diversi di trapianto:

1) *Trapianto autologo*: consiste in un trattamento chemioterapico ad alte dosi seguito dall'infusione di cellule staminali emopoietiche, precedentemente prelevate, appartenenti al paziente stesso. Lo scopo di questa procedura è quello di ripopolare il midollo osseo del paziente con le proprie cellule staminali per andare a stabilizzare e consolidare i risultati ottenuti dai cicli chemioterapici precedentemente somministrati.

Questo trattamento ha però dei limiti: alcune volte può accadere che tra le cellule staminali infuse vi siano cellule malate residue o che queste non riescano a riconoscere tali cellule come estranee.

E' palese che questa procedura risulti essere sconsigliata nel caso di conservazione autologa delle cellule staminali del cordone, in quanto queste cellule possiedono un'elevata probabilità di contenere gli stessi difetti genetici e predisponenti che possono essere alla base della malattia;

2) *Trapianto allogenico* che coinvolge due persone: il donatore (sano) e il ricevente (paziente), e indirettamente, un numero elevato di donatori di sangue, dato che sono necessarie fino a 300 trasfusioni per un singolo trapianto di midollo osseo. Prima che il paziente possa ricevere le cellule è necessaria una preparazione del suo sistema immunitario definita "regime di condizionamento": è previsto un trattamento di chemio/radioterapia con la finalità di ottenere da una parte la distruzione delle cellule malate e dall'altra di annullare il sistema immunitario del ricevente in modo tale da ottenere l'attecchimento stabile delle cellule staminali del donatore.

La funzione principale di questa procedura è quella, da un lato, di generare nuovi globuli bianchi, rossi e piastrine, dall'altra, far sì che i leucociti riconoscano come estranee le cellule malate residue.



I donatori devono possedere un tipo di tessuto compatibile con il ricevente e possono essere rappresentati da un familiare o da persone esterne al nucleo familiare iscritte al registro donatori di midollo osseo o unità di sangue cordonale conservata presso una banca del sangue.

## **1.2 Patologie curabili con cellule staminali**

Fino a circa 20 anni fa il trapianto di cellule emopoietiche era considerato il trattamento di elezione solo ed esclusivamente in caso delle leucemie acute.

Successivamente si è dimostrato fondamentale nel trattamento di pazienti con molte patologie ematologiche ed anche nel recupero dopo terapie sovramassimali in tumori solidi, in linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, mieloma multiplo e, ultimamente, nei tumori della mammella.

Un ulteriore vantaggio offerto dalle cellule staminali autologhe è rappresentato dall'assoluta assenza di rischi di rigetto e di intolleranze.

Orientamento della comunità scientifica è ovviamente quello di non presentare le staminali come la cura definitiva per tutti i mali ma di offrire una valutazione concreta delle possibilità di impiegare con successo questa preziosa risorsa.

Con il tempo, grazie alla sperimentazione, si amplierà, in modo sensibile, la portata delle applicazioni.

Si stanno già studiando gli effetti positivi delle cellule staminali sul diabete, patologie epatiche e cardiache, distrofia muscolare e Morbo di Parkinson.

La lista delle malattie curabili con le cellule staminali è in continuo aumento.

Esistono tre categorie di terapia:

1. Terapie standard per le malattie per le quali il trapianto di cellule staminali emopoietiche è già approvato e costituisce la sola terapia.
2. Terapie in studio clinico per quelle malattie per le quali i trapianti di staminali hanno generato miglioramenti nel paziente, ma il trattamento non è ancora stato adottato come terapia standard. Oppure nei casi in cui il trapianto ha portato a un rallentamento della malattia ma non un

miglioramento.

3. Terapie sperimentali che servono invece a verificare se il trapianto di cellule staminali possa essere efficace e sicuro per una determinata malattia. L'intento dei ricercatori è quello di scoprire se la terapia offra dei vantaggi in paragone a terapie già esistenti.

Il Ministro della Salute italiano, consiglia e offre gratuitamente la crioconservazione delle cellule staminali da sangue cordonale del feto che presenti qualsiasi delle malattie in elenco, oppure se uno dei parenti stretti ne è affetto.

NEOPLASIE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Leucemia Acuta Mieloide</li><li>• Leucemia Acuta Linfoblastica</li><li>• Leucemia Linfatica Cronica</li><li>• Leucemia Mieloide Cronica</li><li>• Leucemia Mieloide Cronica Giovanile</li><li>• Liposarcoma</li><li>• Neuroblastoma</li><li>• Linfoma di Hodgkin</li><li>• Linfoma di Non-Hodgkin</li><li>• Sarcoma dei tessuti molli</li><li>• Sindromi Mielodisplastiche<ul style="list-style-type: none"><li>○ Anemia Refrattaria</li><li>○ Anemia Sideroblastica Idiopatica</li><li>○ Leucemia Mielomonocitica Cronica</li></ul></li></ul>
DISFUNZIONI METABOLICHE CONGENITE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adrenoleucodistrofia</li><li>• Sindrome di Hunter</li><li>• Sindrome di Hurler</li><li>• Malattia di Batter</li></ul>

MALATTIE DA INSUFFICIENZA DI FUNZIONALITA' MIDOLLARE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anemia di Fanconi</li> <li>• Anemia Aplastica Severa</li> <li>• Sindrome di Kostmann</li> <li>• Trombocitopenia Amegacariocitica</li> </ul>
PROBLEMI DI FUNZIONALITA' EMOGLOBINICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anemia Falciforme</li> <li>• AY-Talassemia (Morbo di Cooley)</li> </ul>
IMMUNODEFICIENZE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malattia Linfoproliferativa X-Linked</li> <li>• Immunodeficienze Severa Combinata</li> <li>• Displasia Reticolare</li> <li>• Displasia Timica</li> <li>• Deficienza di Adesione Leucocitaria</li> </ul>
ALTRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteopetrosi</li> <li>• Sindrome di Evans</li> <li>• Istiocitosi a Cellule di Langerhans</li> </ul>

## CAPITOLO 2

### LA NORMATIVA

La legislazione in materia di conservazione del sangue del cordone ombelicale è diversa da Paese a Paese anche nell'ambito dell'Unione Europea: alcune nazioni consentono la sola donazione eterologa, altre sia eterologa che autologa, altre ancora vincolano quella autologa a particolari criteri.

La DONAZIONE ETEROLOGA (o solidale) prevede la raccolta delle cellule staminali del cordone in banche pubbliche per essere messe a disposizione per l'intera collettività e per chiunque ne abbia bisogno. In Italia è consentito donare il sangue del cordone ombelicale a scopo solidaristico, a disposizione della collettività, oppure conservarlo ad uso dedicato. Non comporta alcun costo e rientra nei LEA ovvero nelle prestazioni e servizi erogati a carico del servizio pubblico in quanto sostenute dall'evidenza scientifica di un significativo beneficio in termini di salute a livello individuale o collettivo e risultano appropriate sotto il profilo clinico rispetto alle specifiche esigenze.

In questo contesto, e solo in alcuni Stati, da alcuni anni ha preso campo l'attività di CONSERVAZIONE AUTOLOGA del sangue cordonale come assicurazione biologica, indipendentemente dal fatto che esistano o meno patologie potenziali o in atto al momento del parto. Questo tipo di conservazione non è consentito in Italia e in questo caso, il sangue, conservato in strutture private, potrà essere utilizzato solo per il neonato da cui le cellule derivano o, in alternativa, in ambito familiare per un consanguineo affetto da una patologia per la quale è indicato il trapianto di staminali.

Questo tipo di conservazione, pur percepita come un'assicurazione sulla vita, rischia di generare però un prodotto destinato all'inutilizzo nella maggior parte dei casi.

Le spese della raccolta e quelle relative alla conservazione sono a carico della famiglia.

In Italia, così come in Francia, la normativa vigente vieta l'istituzione di banche private per la conservazione autologa poichè il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ritiene opportuno e doveroso accogliere le raccomandazioni delle società scientifiche, degli organismi di bioetica e degli esperti in materia, che si sono espressi sull'argomento, non raccomandando ed addirittura scoraggiando la conservazione autologa del sangue cordonale.

Si richiede che la legislazione italiana sia coerente con questa posizione e incoraggi:

- La donazione, la raccolta e la conservazione a lungo termine presso le strutture pubbliche autorizzate, di unità di SCO da neonati sani, a disposizione di qualunque malato ne abbia bisogno, per trapianto allogenici non familiari, solidali.
- La raccolta e la conservazione a breve termine, o l'uso immediato, del SCO di un neonato con una patologia in atto per la quale sia scientificamente fondato e clinicamente appropriato il trapianto autologo del SCO. Si parla in questo caso di raccolta dedicata al neonato.
- La raccolta e la conservazione a breve termine, o l'uso immediato, del SCO di un neonato sano dedicato ad un familiare con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale sia scientificamente fondato e clinicamente appropriato il trapianto allogenico di SCO. Si parla perciò di raccolta dedicata ad un familiare.
- La raccolta e la conservazione a lungo termine del SCO di un neonato sano di una famiglia con alto rischio di mettere al mondo figli affetti da malattie genetiche, per le quali sia scientificamente fondato e clinicamente appropriato il trapianto allogenico di SCO.

Le leggi italiane non consentono la raccolta e la conservazione, nelle banche di SCO situate nel territorio nazionale, di unità di SCO per fini terapeutici in casi diversi da quelli sopra elencati. In particolare non è consentita la raccolta a scopo preventivo di unità di SCO di neonati sani per ipotetici futuri trapianti autologhi.

Per questo tipo di raccolta è consentita l'esportazione in banche private estere, dietro autorizzazione delle autorità competenti della Regione in cui avviene il

parto. In questo caso tutte le spese e il ticket dovuto al presidio sanitario in cui si effettua la raccolta di SCO sono a carico dei genitori.

Le attività delle banche del sangue cordonale sono disciplinate dai seguenti riferimenti normativi:

- Ordinanza Ministero della Salute 11 Gennaio 2002 (GU n.31 del 06/02/2002): vieta l'istituzione di banche private e autorizza all'importazione e all'esportazione di SCO per uso sia autologo che allogeneo. L'autorizzazione viene rilasciata di volta in volta da Ministero della Salute;
- Decreto ministeriale 03 Marzo 2005: presenta protocolli sull'informazione e sulla tutela della riservatezza del donatore, sull'idoneità alla donazione, sugli esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e/o emocomponenti e relativi controlli periodici, sulla donazione di cellule staminali emopoietiche, sulla registrazione ed archiviazione dati e su altre misure di prevenzione ed educazione sanitaria;
- Legge n.219 del 21 Ottobre 2005 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati": sancisce che il Ministero della Salute, con proprio decreto, predispone l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue cordonale ai fini di trapianto;
- D.Lgs. n.191 del 06 Novembre 2007 che ha attuato e recepito la Direttiva europea 2004/23/CE in tema di tessuti e cellule relativamente alle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Prevede, in sostanza, che siano definiti, con accordo da stipularsi in Conferenza Stato-Regioni, i requisiti minimi organizzativi,

strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti, comprese le banche cordonali;

- Legge 28 Febbraio 2008 n.31 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 Dicembre 2007 n.248”, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria.

## **CAPITOLO 3**

### **LE BANCHE DEL SANGUE CORDONALE**

Negli ultimi anni, la possibilità di utilizzare il sangue cordonale per i trapianti ematopoietici, ha indotto la costituzione di vere e proprie banche dove, dopo il parto, le unità di sangue raccolte vengono conservate: sono “Istituti di Cellule e di Tessuti”, ovvero strutture sanitarie senza fini di lucro, unità di un ospedale pubblico o un settore di un servizio trasfusionale, in cui si eseguono attività di lavorazione, conservazione e stoccaggio di cellule e tessuti umani.

Il numero delle banche è aumentato in numerosi Stati negli ultimi anni, e oltre 400.000 campioni di sangue cordonale sono ora disponibili all’uso trapiantologico in più di 100 banche.

Il sangue placentare è di facile raccolta, di immediata disponibilità, e di semplice spedizione, questo permette di ridurre i tempi di ricerca portando l’intervallo di tempo necessario alla realizzazione del trapianto a non superare i 30-40 gg.

L’unità di sangue cordonale, dopo la raccolta in sala parto, arriva alla Banca del sangue dove viene sottoposta ad ispezione, a registrazione e ad altri controlli per verificarne l’idoneità alla conservazione e definire le caratteristiche immunologiche finalizzate all’analisi della compatibilità tra donatore e ricevente. I dati dell’unità, se rispondenti ai requisiti necessari, vengono infine resi visibili in tutto il mondo mediante trasmissione al Registro dei Donatori di Midollo Osseo.

La rete italiana dispone di 19 banche che conservano circa 20.000 unità di SCO: di queste, al 31 dicembre 2014, circa 800 sono state utilizzate a scopo trapiantologico in Italia e all’estero. Si tratta di banche istituite esclusivamente all’interno di strutture pubbliche, che operano nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale e svolgono la loro attività in base a standard di sicurezza e qualità definiti a livello nazionale ed internazionale, e sono coordinate a livello centrale dal Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti.



Le banche di sangue cordonale possono essere distinte in banche pubbliche e banche private.

- Banche pubbliche: si occupano di processare, caratterizzare, tipizzare, crioconservare ed infine rilasciare le unità di sangue del cordone ombelicale. La legislazione italiana prevede che la donazione per uso eterologo possa avvenire, nel territorio nazionale, solamente presso ospedali accreditati, con personale adeguatamente preparato, che si appoggiano ad una banca pubblica di riferimento.

Più centri di raccolta selezionano i donatori, raccolgono le unità e le trasferiscono alla banca pubblica che, generalmente, si occupa della raccolta su scala regionale o interregionale.

Lo scopo delle banche pubbliche è quello di operare con fini solidaristici, nell'ambito di programmi trapiantologici sanitari istituzionali, rispettando la normativa nazionale e della Comunità Europea.

La formazione e l'addestramento del personale, operante nei centri abilitati alla raccolta del SCO, è compito della banca pubblica di riferimento.

Le varie banche sono collegate tramite reti nazionali e internazionali e gestiscono i dati delle unità raccolte mediante database elettronici che le mettono a disposizione di tutti i centri trapianto.

Il recupero dei costi di queste banche deriva solo ed esclusivamente dalla cessione delle unità di sangue per trapianto, perciò è una procedura assolutamente gratuita per i richiedenti. Le banche italiane pubbliche, attive, sono:



<b>BANCHE PUBBLICHE ITALIANE</b>	
<b><u>Padova</u></b> PDCBB (PaDova Cord Blood Bank )	<b><u>Treviso</u></b> TCBB (Treviso Cord Blood Bank)
<b><u>Verona</u></b> ADMOR (Associazione Donatori Midollo Osseo e Ricerca)	<b><u>Milano</u></b> (Milano Cord Blood Bank)
<b><u>Torino</u></b> TCBB (Cord Blood Bank)	<b><u>Pavia</u></b> Policlinico San Matteo (Pavia Cord Blood Bank)
<b><u>Bologna</u></b> ERCB (Emilia-Romagna Cord Blood Bank)	<b><u>Genova</u></b> (Banca Cordone Ombelicale)
<b><u>Firenze</u></b> (Banca Toscana Sangue Cordone Ombelicale)	<b><u>Pisa</u></b> (Banca Tessuti e Cellule Regione Toscana)
<b><u>Roma</u></b> (Banca Sangue Cordonale La Sapienza)	<b><u>Pescara</u></b> PECB (Banca Sangue Placentare)
<b><u>Roma</u></b> Unicatt (Cord Blood Bank)	<b><u>S.Giovanni Rotondo</u></b> (Banca Cordonale Opera Padre Pio)
<b><u>Roma</u></b> (Banca Sangue Cordone Ombelicale Tor Vergata)	<b><u>Sciaccia</u></b> Banca Sangue Cordonale
<b><u>Reggio Calabria</u></b> (Calabria Cord Blood Bank)	<b><u>Napoli</u></b> Ba.S.C.O.A.O.R.N.
<b><u>Cagliari</u></b> (Banca del Sangue Cordonale)	

- Banche private: sono state istituite, in relazione alla conservazione autologa del sangue cordonale e di pari passo alla nascita delle banche pubbliche, e richiedono un pagamento per raccogliere e conservare SCO per uso personale.

La legge prevede la possibilità di conservare per uso privato il Sangue del Cordone Ombelicale in banche site nel territorio nazionale ma operanti nel regime Onlus oppure tramite delle banche private estere.

Quest'ultime conservano le unità di SCO solo per un possibile uso futuro riservato autologo o intrafamiliare, indipendentemente da criteri di bancabilità, in riferimento a standard qualitativi.

Inoltre, a differenza della banca pubblica, la banca privata opera per fini commerciali ricevendo un'immediata entrata quando l'unità di sangue viene prelevata e un'entrata annuale per il mantenimento dell'unità conservata.

La diffusione di questo tipo di strutture deriva da diverse ragioni:

- L'interesse dei futuri genitori di garantire ai propri figli un'assicurazione biologica nel caso in cui si sviluppi una malattia curabile tramite trapianto autologo di cellule staminali, negli anni successivi;
- La promozione aggressiva da parte delle banche che offrono questo tipo di raccolta.

Purtroppo ci sono pochi dati disponibili sui risultati del trapianto con unità SCO bancate privatamente.

I problemi principali derivano da diverse cause:

- Malattia latente: le cellule malate possono essere già presenti nel sangue del cordone conservato, e possono non essere rintracciabili;
- Vitalità: la vitalità a lungo termine delle cellule di SCO conservate privatamente rappresenta un problema in quanto le cellule raccolte alla nascita non possono essere crioconservate per più di 15/20 anni;
- Probabilità di necessità clinica: la probabilità di utilizzazione di SCO autologo varia da un valore di 0,04% ad un valore di 0,0005%.

Queste stime estremamente basse derivano dal fatto che molte malattie come insufficienza midollare, emoglobinopatie, e sindromi da immunodeficienza genetica necessitano di un trattamento che prevede il trapianto allogenico.

Le banche private che operano nel mondo sono numerosissime, alcune di queste:

<b><i>BANCHE PRIVATE</i></b>
<b>Osidea</b> – Cagliari (Italia) ONLUS
<b>CryoSave</b> – Roma (Italia) ONLUS
<b>Bamco</b> – Mantova (Italia) ONLUS
<b>FutureHealth</b> – Nottingham (Inghilterra)
<b>SalusFuture</b> – (Inghilterra)
<b>SmartCell</b> – (Inghilterra)
<b>ProCrea Stem Cells</b> – Lugano (Svizzera)
<b>Genico</b> - Ascona (Svizzera)
<b>SwissStemCell</b> – Lugano (Svizzera)
<b>Cryo-Hematos</b> – ( Portogallo)
<b>Bioscience Institute</b> – Falciano (Repubblica di San Martino)
<b>CorCell</b> – Las Vegas (Stati Uniti)
<b>Stemcellsmedic</b> – (Germania)

## CAPITOLO 4

### LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE

Per poter eseguire la raccolta di SCO bisogna escludere eventuali condizioni di non idoneità che possono essere rappresentate da:

- Contesto organizzativo/operativo al momento del parto;
- Condizioni clinico/anamnestiche sanitarie e mediche, pregresse, in atto, della coppia che intende donare e dei loro familiari;
- Condizioni ginecologiche;
- Condizioni ostetrico/neonatali.

A volte, vista la delicatezza del prelievo, da eseguire in totale sicurezza, a causa della mancanza di personale preparato adeguatamente, le urgenze della sala travaglio possono impedire la raccolta, nonostante l'assenza di altri fattori di inidoneità.

Il prelievo, può essere eseguito solo se vi è il consenso informato firmato.

#### 4.1 Consenso informato

Il DM 03/03/2005 (GU. 85 del 13/04/2005) "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti" stabilisce un concetto importante, ovvero "Consenso Informato" alla donazione e al trattamento dei dati personali.

L'articolo 9 afferma: il consenso informato è prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti, cellule staminali periferiche nonché cordonali.

Per la donazione di cellule cordonali è prescritto il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della vita.

L'articolo 50 della Costituzione Italiana sancisce che "...la libertà personale è inviolabile e non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o di

perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei casi previsti dalla legge”.

Non può essere effettuata nessuna prestazione sanitaria se non con il consenso valido della persona interessata, dopo aver ricevuto idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine al trattamento cui sarà sottoposta, ai rischi e ai benefici che tale trattamento può dare e delle eventuali alternative proponibili.

Il Consenso informato è costituito da tre parti:

1. Consenso al trattamento dei dati personali: i genitori firmano acconsentendo all'utilizzo dei dati personali che verranno archiviati elettronicamente e che sono indispensabili per la conservazione del materiale biologico e per l'inserimento nel registro dei campioni biologici disponibili;
2. Consenso alla raccolta di unità di SCO per donazione allogenica a fini solidaristici: i genitori dichiarano di aver compreso le informazioni e ottenuto chiarimenti, di aver compreso come viene eseguita la raccolta e che non trarranno alcun diritto o vantaggio da questa, e che potrà essere seguita sia dopo un parto fisiologico che dopo un cesareo non comportando alcun tipo di rischio per la madre e per il bimbo; inoltre essi acconsentono a fornire informazioni personali e familiari, a sottoporsi ad un prelievo di sangue venoso sul quale verranno eseguiti vari test (compreso quello dell'HIV) previsti dalla legge, e a comunicare alla Banca variazioni dello stato di salute del proprio figlio.
3. Consenso all'utilizzo per ricerca della unità SCO non idonea: presa visione di tutte le risposte fornite, il medico specialista sarà in grado di stabilire l'idoneità o l'eventuale inidoneità alla donazione di SCO allogenico solidaristica. Nel caso in cui l'unità non risulti

idonea a fini terapeutici, la paziente potrà autorizzare all'utilizzo della medesima per studi o ricerche scientifiche come controlli di qualità, ricerche nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale o per tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento. Il trasferimento del campione dalla Banca a Centri di ricerca sarà anonimizzato, senza alcuna trasmissione dei dati personali della mamma e del figlio. Qualora il campione perdesse l'idoneità all'utilizzo sarà possibile ritirare il consenso e l'unità sarà eliminata e non utilizzata per ricerche.

La sottoscrizione del consenso non obbliga in ogni caso il personale sanitario alla raccolta: durante il parto la priorità è rappresentata dall'assistenza alla madre ed al bambino, perciò potrebbero verificarsi delle condizioni cliniche, procedurali o organizzative che non consentiranno la raccolta del sangue cordonale.

#### **4.2 Percorso Banche Pubbliche**

L'attività della banca per la raccolta del cordone inizia innanzitutto con l'arruolamento delle mamme che, di norma, avviene dopo la 32° settimana di gestazione e prevede tre momenti fondamentali:

1. *La sensibilizzazione della gravida ed informazione:* è un momento molto delicato perché da esso dipende la disponibilità della donatrice. Per facilitare la comprensione si utilizza un documento informativo completo che illustra sia le modalità e le finalità della donazione, che le indicazioni all'impiego di sangue placentare. L'informazione può essere data durante la gravidanza dal personale ostetrico.
2. *L'arruolamento:* il sangue del cordone ombelicale è un prodotto biologico di origine umana e, in quanto tale, può trasmettere agenti o malattie infettive come l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide. Per questa ragione è necessario che la partoriente ed il partner si rendano disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico

specialista in modo tale da raccogliere la storia clinica di entrambe e anche quella delle loro famiglie. Il medico accerterà lo stato di salute e il decorso della gravidanza in maniera tale da escludere tutti gli eventuali rischi che si potrebbero presentare al momento del parto sia per la mamma che per il bambino.

La raccolta dei dati sanitari dei futuri genitori prosegue poi con la compilazione di un questionario costituito da una serie di domande relative, oltre che allo stato di salute della madre e del padre del neonato, al comportamento sessuale della coppia: ciò è di estrema importanza al fine di escludere ogni fattore di rischio comportamentale che potrebbe essere implicato nella trasmissione di infezioni. Il questionario comprende inoltre una parte finalizzata all'anamnesi familiare sia materna che paterna il cui scopo è quello di fornire più informazioni possibili per capire se all'interno della famiglia esistono casi di malattie mentali, rare, genetiche, immunologiche, tumorali o congenite che potrebbero essere trasmesse con le cellule staminali una volta trapiantate.

Il medico valuterà oltre l'anamnesi familiare e personale dei genitori, la crescita del bambino tramite l'andamento della curva percentile ricavata dalle tre eco standard.

La gestante sarà sottoposta anche agli esami necessari per ottenere l'idoneità (HIV, HCV, HBV, toxoplasma, rosolia, CMV, sifilide). Se la coppia sarà idonea, il questionario firmato e vidimato dal C.T verrà consegnato al punto nascita accreditato.

3. La raccolta di sangue al momento del parto: in caso di parto spontaneo o cesareo, il sangue raccolto dall'ostetrica verrà consegnato, entro 36 ore, alla struttura del Servizio Sanitario Regionale che ha il compito di analizzare, conservare o distribuire le sacche di SCO. In sala parto la sacca verrà pesata (verranno spedite solo le sacche con un peso uguale o maggiore di 140 ml): le sacche di peso inferiore verranno scartate e smaltite con le procedure di smaltimento dei rifiuti biologici.



Se la sacca risulta invece idonea, verrà consegnata alla Banca in specifici contenitori volti a garantire l'integrità del materiale, o conservata in frigo a +4° C se l'invio non può avvenire nell'immediato.

#### **4.3 Percorso Banche Private (Esempio della FUTUREHEALTH)**

La Future Health è nata come prima Banca privata di sangue cordonale nel Regno Unito e fu accreditata nel 2004 come Banca dei Tessuti umani dall'HTA, la Human Tissue Authority, l'autorità britannica competente ai sensi della nuova direttiva Europea sui tessuti e sulle cellule, con responsabilità per il conferimento della licenza per la conservazione di tessuti e cellule umane, comprese le cellule staminali emopoietiche. La Banca è abilitata a raccogliere, processare e conservare le cellule staminali nel rispetto delle Linee Guida della Sicurezza Microbiologica degli Organi Umani, Tessuti e Cellule utilizzate per i Trapianti: dovranno essere quindi rispettati i protocolli di sicurezza che fanno parte dell'EUTCD (Direttive della Comunità Europea per i Tessuti e le Cellule).

Chi si rivolge alla Future Health, così come ad altre banche private, dovrà adempiere ad alcune pratiche amministrative, da avviare tre mesi prima dalla data presunta del parto, ovvero:

- **ORDINE DEL KIT:** i futuri genitori potranno ordinare il kit per via fax o per via e-mail da inviare alla banca. Esso conterrà una sacca con anticoagulante per la raccolta del prelievo contenuta, a sua volta, all'interno di un contenitore sterile individuale e due aghi per la raccolta;
- **INVIO MODULO INFORMATIVO AL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI:** sul sito del Ministero della Salute la coppia potrà scaricare un modulo indirizzato al Centro Nazionale Trapianti, il quale, entro 2 giorni, provvederà ad inviare il fax di ricevuta di counseling;
- **ESECUZIONE ANALISI:** entro e non prima di un mese dal parto, la futura madre dovrà eseguire delle analisi con marcatori infettivologici (anti HIV 1 e 2, HbsAb, HbeAg, HbsAg, anti HCV);

- **PAGAMENTO DEL TICKET PER ESEGUIRE IL PRELIEVO:** potrà essere effettuato presso gli sportelli del Cup ticket dell'ospedale autorizzato ed il prezzo è variabile tra Banche diverse;
- **RICHIESTA CERTIFICAZIONE DALLA DIREZIONE SANITARIA:** presso la Direzione Sanitaria dell'ospedale dove avverrà il parto devono essere presentati i risultati delle analisi eseguite con certificato che ne attesti la negatività, e il certificato di conformità del kit di raccolta ai requisiti prescritti, fornito dalla banca prescelta;
- **DOMANDA RICHIESTA DI ESPORTAZIONE:** se non si è in possesso dell'autorizzazione del Ministero della Salute, il campione non può partire. Per ottenere il consenso all'exportazione del sangue cordonale devono essere inviati al Ministero della Salute i seguenti documenti:
  - Certificazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria
  - Fax di ricevuta del counseling dal Centro Nazionale Trapianti
  - Domanda di Esportazione del sangue cordonale
- **RICOVERO IN OSPEDALE:** al momento del parto la madre dovrà consegnare il kit al personale della sala parto che provvederà al prelievo del sangue cordonale. Prima dell'invio del campione, all'interno della scatole del kit verrà inserito il consenso informato, il contratto firmato e l'anamnesi della mamma.  
 Circa un mese dopo il parto, la banca, e in questo caso la Future Health, invierà alla coppia un certificato dei risultati riguardanti il campione prelevato, via posta. A distanza di 6 mesi dal parto, e sotto chiamata diretta da parte della struttura, la mamma dovrà ripetere gli esami per validare definitivamente il campione.

#### **4.4 Principi di esclusione e idoneità**

I neonati sani, figli di madri che hanno acconsentito alla donazione di sangue placentare, possono essere tutti arruolati però, in ogni caso, vengono adottati dei

criteri di esclusione per poter garantire la migliore prestazione sia del ricevente che dei donatori.

Con l'atto della donazione esiste il pericolo di trasmettere alcune patologie infettive virali al ricevente, malattie che possono essere contratte in seguito ad abitudini di vita erranee e collegate con l'attività sessuale.

Numerosi test di laboratorio molto spesso non sono in grado d'identificare infezioni di recente insorgenza e quindi si ritiene di straordinaria importanza escludere tutti quei comportamenti che normalmente non sono considerati anomali, ma che potrebbero diventare fattori di rischio e quindi criteri di esclusione in un potenziale donatore.

I criteri di esclusione sono enunciati dalla legge trasfusionale italiana e dai relativi decreti attuativi, e si dividono in:

- I ***criteri di esclusione temporanei***, stabiliscono l'intervallo di tempo che intercorre tra guarigione e donazione, o necessario ad escludere di aver contratto una patologia.

I principali sono rappresentati da:

- a. Condizioni di rischio di trasmissione di malattie tropicali

<b>Patologia</b>	<b>Donazione</b>
Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	3 mesi dal rientro
Virus Nilo Occidentale	Eseguire WNV-NAT test
Malaria	Esclusione per i primi 3 anni successivi al ritorno. Per soggiorni maggiori di 6 mesi ammesse alla donazione le madri con test anti-malaria negativo.

b. Condizioni di rischio di trasmissione di malattie infettive

<b>Patologia</b>	<b>Donazione</b>
Osteomielite, Brucellosi, Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi
Malattia di Lyme	1 anno dalla sospensione della terapia antibiotica
Puntura di zecca	6 mesi dall'episodio
Infezioni batteriche	2 settimane dalla sospensione della terapia antibiotica e della scomparsa dei sintomi
Influenza	1 settimana dalla scomparsa dei sintomi
Herpesvirus	La donazione si esclude in presenza o ricomparsa delle vescicole al momento del parto; è idonea 2 settimane dopo la scomparsa delle vescicole
Contatto con soggetti affetti da malattie infettive	L'esclusione dipende dal periodo d'incubazione della malattia
Infezioni trasmesse sessualmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• HPV</li> <li>• Clamidia, Mycoplasma genitalis, Linfogramuloma venereo</li> </ul>	Donazione possibile in caso di asportazione delle lesioni o conizzazione  Donazione esclusa

c. Altre condizioni responsabili di esclusione temporanea

<b>Patologia</b>	<b>Donazione</b>
<p>Trasfusione di emocomponenti o somministrazione di emoderivati</p> <p>Intervento chirurgico maggiore</p> <p>Trapianto di organi, cellule o tessuti umani</p> <p>Indagini endoscopiche</p> <p>Tatuaggio, agopuntura, piercing</p> <p>Lesioni da ago e contatto delle mucose con sangue</p> <p>Rapporti sessuali occasionali o con soggetti a rischio di infezione da epatite B, C e HIV</p>	<p>4 mesi tra l'ultima esposizione a rischio ed il parto</p>
<p>Contatto con persone affette da HBV, HCV, AIDS o che utilizzano stupefacenti per via endovenosa</p>	<p>4 mesi tra l'ultima esposizione e il parto. (In caso di contatto domestico con un familiare con HBV è ammessa la donazione effettuando NAT al momento della raccolta e sierologia 6 mesi dopo)</p>
<p>Intervento chirurgico minore</p>	<p>1 settimana</p>
<p>Cure odontoiatriche</p>	<p>Esclusione per 48 ore. (In caso di innesto osseo: 4 mesi)</p>
<p>Vaccinazioni (parotite, influenza, tetano, difterite, colera, tifo, paratifo)</p>	<p>Esclusione per 48 se asintomatica</p>
<p>Antirabbica</p>	<p>Esclusione per 48 ore se asintomatica. Esclusione di 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo esposizione</p>
<p>Terapie farmacologiche</p>	<p>A discrezione del professionista sanitario</p>

- I *Criteri di esclusione permanenti*, escludono sempre la possibilità di donazione del sangue del cordone ombelicale in presenza delle seguenti patologie:
  - Malattie genetiche o congenite (non esclude la manifestazione congenita da mal posizione, es. Piede torto);
  - Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche (compresa tiroidite autoimmune);
  - Coagulopatia congenita o acquisita;
  - Neoplasie maligne;
  - Affezioni ematologiche congenite, genetiche, acquisite, neoplastiche, a carico delle piastrine, della serie rossa, della serie bianca, enzimopatie, emoglobinopatie (le patologie ereditarie del globulo rosso escludono solo se in forma omozigote; in caso di beta-talassemia di entrambe i genitori è consigliata la donazione dedicata);
  - Affezioni reumatologiche attive, croniche o recidivanti;
  - Affezioni gastrointestinali, epatiche, renali, cardiovascolari, urogenitali ed endocrine (effettuare valutazione caso per caso in relazione alle condizioni cliniche della madre al momento del colloquio e del parto);
  - Malattie del sistema nervoso centrale compresa epilessia cronica con uso di anticonvulsivanti;
  - Malattie psichiatriche gravi in trattamento cronico;
  - Epatite B, Epatite C, HIV 1-2, HTLV, Tubercolosi con patologia d'organo, Leishmaniosi, Sifilide, Pripanosoma Cruzi, Peste, Filariasi, Leptosirosi, Lebbra;
  - Malattie infettive contratte in gravidanza: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi;
  - Alcolismo cronico;
  - Assunzione di sostanze farmacologiche e/o stupefacenti (escludere sempre per assunzione per via endovenosa; valutare in caso di farmaci o stupefacenti assunti occasionalmente o in passato);

- I riceventi xenotrapianti di organi, cellule o tessuti di derivazione animale.
- I **criteri di esclusione ostetrici riferiti a gravidanze precedenti**, valutano le patologie dello sviluppo embrionale e fetale riscontrate in precedenti gravidanze che potrebbero escludere dalla donazione solidaristica:

<b>Patologia</b>	<b>Donazione</b>
Morte Endouterina Fetale	La donazione è esclusa se la morte è dovuta a patologia plurimalformativa o genetica. Non è esclusa per MEF dovuta a giro di cordone.
Interruzione volontaria di gravidanza	La donazione è esclusa in caso d'interruzione per patologia malformativa. Non è esclusa per interruzione prima di patologia o per regioni psicoemotive materne.
Interruzione terapeutica di gravidanza	Se per patologia malformativa o per gravi problemi materni: escludere.
Poliabortività	Per più di 3 aborti spontanei consecutivi o più di 4 aborti anche non consecutivi: escludere sempre.

- a. Criteri ostetrici materni e neonatali da valutare intrapartum che potrebbero escludere dalla donazione:

<b>Materni</b>	<b>Neonatali</b>
Gestazione < 37 settimane compiute (<34 nei dedicati)	Malformazioni congenite del neonato
Febbre > 38° C nelle 24 ore precedenti il parto	Distress fetale
Rottura membrane > 12 ore	Liquido francamente tinto (M3)

Presenza di vescicole in forma attiva, sia di Herpes tipo 1 che di Herpes tipo 2	Apgar <7 al 1° min e <7 al 5° min (sangue cordonale già raccolto) valutare le cause e possibile uso autologo
Gestosi gravidica grave	
Parto distocico	
Svolgimento non fisiologico del parto (parto operativo)	

b. Criteri materno e neonatali nel puerperio:

<b>Materni</b>	<b>Neonatali</b>
Febbre > 38°C nelle 24 ore successive al parto	Adattamento alla vita extrauterina patologico
	Distress neonatale
	Segni o sintomi di infezione in atto nelle prime 24 ore successive alla nascita

#### **4.5 Metodiche di raccolta del sangue cordonale**

Ai sensi della Legge n.219 del 21 Ott. 2005, la coppia si presenta per effettuare la visita ed il colloquio anamnestico con il Medico per stabilire l' idoneità alla donazione.

Se la coppia risulta idonea dovrà firmare il consenso informato su apposito modello fornito dalla Banca. Alla mamma verrà consegnato un attestato di idoneità che dovrà esibire al momento del ricovero per il parto e una copia dell'attestazione sarà allegata alla cartella SCO della coppia che verrà consegnata all' U.O. di Ostetricia.



#### 4.5.1 Esecuzione del prelievo

Quando la donna si presenta all'U.O. di Ostetricia per il parto, le sarà richiesto dall'ostetrica copia dell'attestato d'idoneità.

La raccolta del sangue placentare può essere effettuata in occasione di parto naturale o di parto cesareo.

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 secondi dopo il parto, usando il sistema di raccolta a circuito chiuso.

Prima del parto l'ostetrica o l'infermiera verifica e prepara per l'uso imminente tutti i componenti del kit di raccolta su campo sterile:

- Sacca per il prelievo di sangue cordonale da 150 ml, a due aghi e con anticoagulante;
- Garze sterili;
- Garza preimpregnata di Betadine;
- Disinfettante in soluzione isotonica sterile.



Avvenuto il parto, l'ostetrica posiziona due pinze sul cordone ombelicale ad una distanza di 5 cm e di 10 cm dal neonato: il cordone verrà reciso tra le due pinze, e subito dopo si provvederà all'allontanamento del bambino.

Con garze sterili impregnate di Betadine verrà pulita e disinfettata accuratamente la porzione del cordone in cui verrà inserito l'ago per il prelievo.

Il kit è provvisto di tre clamps, una della sacca che rimarrà aperta, e due collegate agli aghi che dovranno essere chiuse.

Si proseguirà con l'apertura dell'ago connesso al tubo più corto della sacca col quale si forerà la vena ombelicale nel punto preparato per il prelievo, posizionando la sacca di raccolta in basso rispetto al corpo della madre.

Ora è possibile riaprire la clamp dell'ago utilizzato in maniera tale che il sangue fluisca nella sacca (dai vasi placentari attraverso la vena ombelicale di colore bluastro) per gravità e provvedendo con una mano al movimento della sacca per favorire la miscelazione con l'anticoagulante.

Al termine della raccolta, si dovrà provvedere alla chiusura della clamp, alla rimozione e alla copertura dell'ago con l'apposito dispositivo di sicurezza, e successivamente alla spremitura manuale del cordone (dall'ago al perineo).

Si pinzerà poi il cordone nella parte terminale a circa 5-10 cm dalla madre e, nello stesso modo descritto sopra, si selezionerà una nuova posizione per un secondo prelievo disinfettando e utilizzando il secondo ago connesso al tubo più lungo della sacca.

Dovrà essere aperta la seconda clamp e, per ottenere il maggior recupero di sangue, si preme in contemporanea l'addome materno a livello dell'utero.

Terminata la raccolta, e dopo aver chiuso la clamp e rimosso l'ago, si chiuderà altresì la clamp della sacca stessa provvedendo ad effettuare due nodi di sicurezza sul tubo.

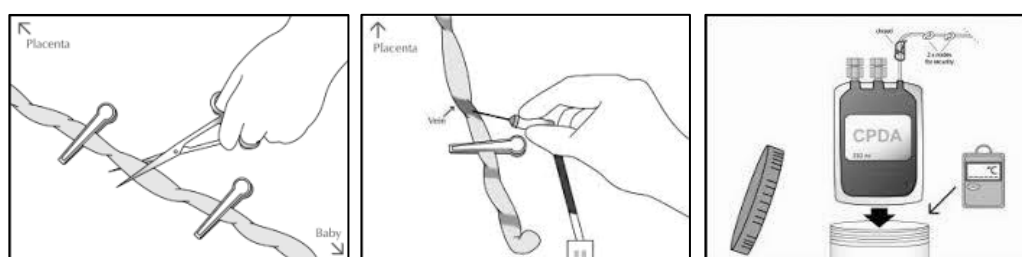
Il contenuto della sacca dovrà essere miscelato ulteriormente e un'etichetta adesiva riportante i dati identificativi della madre verrà applicata sulla stessa.

Dovranno essere prelevate inoltre cinque provette (una con tappo viola e quattro con tappo rosso da siero) di sangue materno indicando data e ora del prelievo sulle loro etichette.

Si provvederà infine all'accurata chiusura del contenitore ermetico fornito nel kit che dovrà contenere:

- La sacca ematica;
- Le tre provette;
- Il datalogger "Escort Intelligent MINI" già attivo.

Per ultimo, tre panetti refrigeranti verranno inseriti nelle apposite sedi all'interno del kit, il contenitore termo-isolato e quello esterno verranno chiusi e il tutto dovrà essere conservato a temperatura ambiente.



In caso di parto gemellare è necessario utilizzare un kit di raccolta diverso per ogni neonato, ripetendo le stesse procedure.

## CAPITOLO 5

### CONSERVAZIONE DEL SANGUE PLACENTARE

L'unità di sangue raccolta (deve essere in quantità superiore a 140 ml) entro le 36 ore viene trasferita alla Banca SCO dove verrà presa in carico dal personale che provvederà al controllo, alla sua registrazione attraverso un numero d'identificazione e alla sua conservazione.

Le fasi di bancaggio prevedono:

- ✓ ISPEZIONE DELL'UNITA': si valuta l'integrità e la sterilità della sacca, la presenza di eventuali coaguli ma, cosa fondamentale, il volume del sangue raccolto. Un volume inferiore a quello definito (68 ml) conterrà quasi sempre una quantità di cellule nucleate inferiore rispetto al numero minimo indispensabile per l'utilizzo delle cellule staminali del cordone. Solo in caso di volume lievemente non conforme o comunque sanabile l'operatore provvede alla risoluzione solo in presenza di autorizzazione da parte del biologo o del medico responsabile della Banca.
- ✓ REGISTRAZIONE DATI SU GESTIONALE: l'unità viene registrata sul programma di gestione con un numero d'identificazione, successivamente verranno riportati nello stesso i risultati dei test di qualità e caratterizzazione, la postazione di stoccaggio e le eventuali unità scartate con i relativi motivi di scarto.
- ✓ CARATTERIZZAZIONE UNITA': comprende una scaletta di esami per la qualificazione biologica dell'unità. Dalla sacca viene prelevata una piccola quantità di sangue cordonale sulla quale verranno eseguiti svariati test di controllo:

- Test clonogenici;
  - Determinazione del gruppo sanguigno ABO ed Rh;
  - Controllo microbiologico che utilizza terreni di coltura per escludere la presenza di batteri aerobi ed anaerobi (in presenza di contaminazione microbica l'unità verrà eliminata);
  - Conta cellulare per determinare il numero di globuli bianchi, piastrine, emoglobina ed ematocrito;
  - Tipizzazione HLA che consente di accertare la situazione in cui versa il sistema immunitario;
  - Controllo morfologico;
  - V'è determinata la vitalità delle cellule CD34+;
  - Controllo immunofenotipico per identificare la composizione delle popolazioni cellulari presenti.
- ✓ **CONGELAMENTO:** per il congelamento dell'unità si utilizzano sacche apposite in teflon e una miscela con DMSO al 10 % e albumina 5 %. Fondamentale è il controllo costante della curva di raffreddamento durante la procedura di congelamento: è necessaria l'assenza di rallentamenti o accelerazioni e un congelamento a discesa programmata. La sacca viene poi immersa in azoto liquido a -196°C e la sua temperatura di stoccaggio verrà strettamente sorvegliata.



Le unità devono essere conservate all'interno di una sala criogena in grado di garantire:

- Sicurezza del personale grazie all'attivazione di allarmi visivi e sonori e dell'impianto di ventilazione;
- Sicurezza del campione mantenendo costante il riempimento dei contenitori criogeni con azoto liquido;
- Sicurezza dell'ambiente con l'utilizzo di articolari vasche di contenimento in caso di fuoriuscita accidentale di azoto liquido;
- La conservazione dell'unità in questo modo permette la sua attivazione, ovvero la rende automaticamente visibile al registro IBMDR e quindi disponibile al rilascio.

Le cellule conservate, dopo essere scongelate, prima dell'infusione al paziente, possono essere lavate in una soluzione di Destrano ed Albumina per rimuovere il DMSO e l'Hb liberatasi dalla lisi dei globuli rossi (Tecnica di Rubenstein).

## CAPITOLO 6

### ASPETTI BIOETICI SUL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI

#### 6.1 Le ragioni delle Banche Private

Le cellule staminali offrono la speranza di nuove terapie per patologie ancora non curabili, ma la loro conservazione autologa suscita un acceso dibattito: autori, comitati etici, società scientifiche ed in particolare ematologi pediatrici incoraggiano la donazione del SCO per trapianti solidali dedicati e non dedicati, scoraggiando la conservazione personale per ipotetici trapianti autologhi. Il risultato non è altro che una controversia tra le favorevoli opinioni pubbliche e le complessità di ordine scientifico, giuridico, sociale ed etico che si occupano della sperimentazione sull'uomo, del diritto alla tutela della salute e di altre questioni di rilevanza etica per la comunità.

In Italia, questa pratica manca di basi scientifiche e perciò risulta essere sconsigliata al donatore poiché ritenuta inutile.

Lo stesso non vale per le banche private che invece hanno ottenuto un enorme successo considerato che fino ad oggi più di 60000 unità di sangue cordonale sono state trasferite all'estero, per un guadagno che si avvicina a circa 150 milioni di Euro.

È evidente dunque l'abilità delle banche private estere e delle agenzie di intermediazione affiliate (circa 27 in Italia) nell'ottenere contratti da future mamme per la conservazione autologa del loro SCO. Questo successo è dovuto da una parte a ragioni meritevoli di riflessione, dall'altra ad argomentazioni ritenute, dalle maggiori società scientifiche, spesso fuorvianti per il donatore che facilmente viene convinto ad affidare loro l'unità di sangue.

Le banche private sostengono in primis il diritto delle mamme in attesa di poter decidere liberamente l'utilizzo del loro sangue cordonale e evidenziano poi il possibile rischio per un candidato al trapianto di non trovare, in caso di necessità,

una donazione HLA compatibile tra familiari, donatori e unità delle banche pubbliche.

Il problema sopraggiunge quando anche le motivazioni più serie espresse dai sostenitori della conservazioni autologa non sono sufficientemente rilevanti a sostenere questo tipo di raccolta: la probabilità dell'utilizzo per trapianto dell'unità di SCO per il bambino a cui appartiene è estremamente remoto. Essa si basa su due tipi di dati:

- L'incidenza delle malattie: permette di valutare la probabilità di trapianto autologo di SCO per un bambino sano alla nascita e nei primi 15 anni vita in base alla probabilità d'insorgenza nel bambino di una delle patologie per le quali questo tipo di trapianto è indicato;
- Numero di trapianti autologhi: permettono anch'essi di stimare la probabilità di utilizzo di SCO privato tenendo conto dei dati reali dei trapianti autologhi effettuati;

Il calcolo della probabilità, però, deve tener conto di tutte le patologie che possono insorgere nel bambino, per le quali è indicato il trapianto autologo di CSE: considerato che, per alcune di queste patologie e in presenza di una donazione HLA compatibile, è preferito il trapianto allogenico a quello autologo, la probabilità di ricorso al sangue cordonale autologo è in media dello 0.001%.

Nella realtà, le banche private utilizzano delle strategie di persuasione per dare fondamento scientifico e dimostrare l'utilità della loro attività:

- Affermano che le unità di SCO conservate per un futuro uso autologo possono essere utilizzate, in caso di necessità, anche per i familiari del neonato. Ciò che viene omesso, però, è il fatto che la probabilità di identità HLA con un fratello è bassa (0.00025%) ed il costo per una simile procedura più alto rispetto a quello della conservazione autologa.
- Utilizzano dati dei trapianti autologhi di CSE non solo di sangue cordonale ma anche di midollo osseo e di sangue periferico, per mostrare come il numero di trapianti autologhi sia maggiore al numero di trapianti allogenici.



È bene evidenziare che, in Italia, tra tutti i trapianti autologhi eseguiti nel 2014, ne sono stati registrati 219 da midollo osseo, 474 da sangue periferico e 40 da sangue cordonale.

- Infine, le banche private inseriscono tra i dati dei trapianti autologhi di SCO anche le infusioni eseguite a scopo sperimentale per studi di terapia rigenerativa in malattie non ematologiche.

Trattandosi di ricerche cliniche, ancora da validare, non possono rientrare nel numero dei trapianti autologhi effettivi e non dovrebbero essere proposte alle nuove coppie.

## **6.2 La controversia delle Banche Pubbliche**

Contrariamente alle ragioni che le banche private offrono a loro vantaggio, quelle pubbliche dichiarano pareri assolutamente negativi a riguardo.

La posizione delle banche pubbliche è confermata dalla maggior parte di esperti, ematologi pediatri e società professionali e scientifiche che mostrano pareri discordanti per quanto riguarda la conservazione autologa.

Numerose le associazioni a favore della donazione solidaristica:

- Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa;
- Comitato di Medicina Materno Fetale della SOGC (Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada);
- WMDA (World Marrow Donor Association);
- RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynecologists);
- ASBMT (American Society for Blood and Marrow Transplantation);
- ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists);
- GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapia Cellulare);
- CMA (Canadian Medical Association);

Queste società e associazioni hanno pubblicato dichiarazioni e raccomandazioni del tutto comuni, tra queste:

- I futuri genitori devono essere incoraggiati alla donazione solidaristica del SCO dei loro neonati;
- La conservazione di sangue cordonale in banche private, e in assenza di una ragione medica, non costituisce beneficio;
- La probabilità che le unità autologhe vengano utilizzate per trapianto è estremamente ridotta;
- I futuri genitori devono ricevere informazioni adeguate vantaggi e svantaggi delle banche;
- Gli Stati Membri non dovrebbero promuovere la donazione autologa;
- Non dovrebbe essere consigliata la conservazione a lungo termine per la mancanza di evidenze scientifiche a favore di tale pratica;
- La possibilità di usare le cellule staminali del cordone per terapie rigenerative è del tutto ipotetica;
- La conservazione dedicata ad uso familiare è raccomandata nel caso in cui vi sia un figlio con una patologia curabile con trapianto allogenico;
- Tutte le persone, hanno il diritto ad accedere alle cellule staminali del SCO per la cura di leucemie, linfomi ecc.

È chiaro come la conservazione autologa sovverta il significato di donazione solidaristica, gratuita, anonima e intesa come patrimonio sociale per la vita: per questo motivo il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ritiene doveroso accogliere i pareri degli esperti e delle società scientifiche e scoraggiare la conservazione autologa di sangue cordonale in banche private.

## CAPITOLO 7

### L'INFERMIERE NEL PROCESSO DI DONAZIONE DEL CORDONE OMBELICALE

#### 7.1 Introduzione

A testimonianza del fatto che le cellule staminali presenti nel cordone ombelicale sono una risorsa preziosa, essendo in grado di salvare numerose vite, l'aumento del numero dei trapianti è evidente.

La donazione rappresenta il punto di partenza nell'utilizzo di questa risorsa, ma non tutti sono al corrente della sua importanza e, se non viene dichiarata la volontà di donare prima del parto, il cordone verrà gettato via.

In generale, le donne in gravidanza sono scarsamente informate sull'utilità e sulle modalità di donazione e conservazione del sangue cordonale, benché siano tendenzialmente favorevoli alla donazione stessa.

Una figura professionale coinvolta nell'informare i futuri genitori e promuovere la donazione di SCO è rappresentata dall'infermiere, professionista responsabile dell'assistenza infermieristica basata su interventi di natura tecnico-scientifica, gestionale ma anche relazionale ed educativa.

L'insieme di queste capacità infermieristiche relazionali/educative vengono riconosciute nel processo di *Counseling*.

#### 7.2 Il Counseling

È uno strumento di lavoro che nasce negli anni 70' in ambito psicosociale e indica, in generale, l'interazione tra due persone, con lo scopo di favorire e sollecitare le risorse del soggetto stesso, in maniera da far prendere coscienza della propria situazione per poterla gestire e risolverla.

“Il risultato finale è il grado in cui si riesce a rendere una persona capace di azioni razionali e positive, più capace di condurre una vita serena e socialmente integrata” (Zavallone, 1977).

A testimonianza dell'utilizzo di questo strumento da parte dell'infermiere, il Codice Deontologico, trattando il tema del prelievo e della donazione, afferma:

#### **ARTICOLO 40**

“L'infermiere favorisce l'informazione e l'educazione sulla donazione di sangue, tessuti e organi, quale atto di solidarietà e sostiene le persone coinvolte nel donare e nel ricevere.”

Il Codice Deontologico è un documento che riporta norme etiche e di condotta che regolano l'attività professionale infermieristica, la quale svolge un ruolo cruciale nell'educare e diffondere quella che viene chiamata “la cultura del donare”.

L'infermiere che svolge solo l'aspetto pratico del suo lavoro non può essere considerato un professionista completo, in quanto l'informazione al paziente costituisce parte integrante della professione del Nursing.

L'infermiere è una figura professionale coinvolta nella promozione della donazione, grazie all'empatia e alla vicinanza con le donne: egli è in grado di gestire stati d'animo, preoccupazioni e paure, utilizzando conoscenze e abilità nell'educare, incoraggiare e dare spiegazioni ponendosi come obiettivo la riflessione e sensibilizzazione.

Il counseling infermieristico ha obiettivi specifici che dipendono dal tipo di problema/malattia al quale è destinato, e viene utilizzato in tutte quelle situazioni in cui si evidenzia nel soggetto un interrogativo o egli trova difficoltà a prendere una decisione.

Il problema principale risiede nella mancanza di informazione, nella presenza di freni emotivi e nelle paure derivanti dalla conservazione dell'integrità fisica: in questo modo anche solo un dubbio, un'indecisione nella coppia, può portare ad abbandonare l'idea del dono.

Compito dell'infermiere è colmare le lacune e tutti i dubbi a riguardo, far riflettere i futuri genitori e far prendere coscienza dell'importanza e della necessità del dono.

Vincere le resistenze che, per istinto, insorgono è il primo passo per trasformare il potenziale donatore in donatore effettivo e portare ad un aumento del numero di donatori, attraverso un'attenta riflessione sull'argomento.

La strategia più appropriata dovrebbe prevedere:

- Il basarsi su di dati reali, concreti e scientifici;
- La capacità di non generare sensi di colpa;
- Il ribadire l'utilità della donazione per la collettività;
- L'esclusione di argomentazioni di tipo morale;
- L'informazione riguardo alla sicurezza del trattamento;
- L'accortezza di far prendere una decisione alla coppia in maniera del tutto spontanea e in base al proprio punto di vista etico, alla propria cultura e sensibilità.

L'obiettivo di questo processo è incentivare le motivazioni e diffondere la cultura della donazione di sangue cordonale.

Il risultato dovrebbe essere l'ottenimento di donatori più convinti, motivati, ma soprattutto responsabili della propria salute e di quella del possibile ricevente.

Ruolo dell'infermiere sarà quello, dopo aver acquisito le competenze necessarie, di:

- 1) Descrivere semplici nozioni di biologia della cellula staminale;
- 2) Spiegare l'impiego terapeutico delle cellule staminali del cordone;
- 3) Definire il ruolo della qualità nell'organizzazione di una banca di SCO;
- 4) Descrivere i criteri e le modalità di raccolta e validazione eseguite dalla Banca.

Considerando i continui sviluppi nel campo della ricerca scientifica, gli aggiornamenti normativi e le sempre nuove applicazioni cliniche, deve essere richiesto un aggiornamento formativo teorico/pratico sia del personale infermieristico che ostetrico.

Risulta chiaro come, nell'ambito dei Consultori, l'utilizzo di figure professionali come l'infermiere possano avere un ruolo importantissimo per la promozione alla donazione di sangue cordonale

### **7.3 L'ADISCO**

Costituita nel 1995, l'ADISCO si occupa della promozione della donazione del sangue del cordone ombelicale in Italia.

L'Associazione coopera tutt'oggi con le Banche di sangue cordonale, al fine di sostenere le attività di donazione, raccolta e conservazione: si è diffusa in tutte le regioni, raggiungendo il 65% di presenza sul territorio nazionale.

Svolge numerose attività volte alla creazione di una cultura del dono solidaristico:

- Offre un'attività di Counseling ai genitori;
- Raccoglie fondi per la ricerca sulle potenzialità dell'impiego di sangue cordonale ad uso trapianto logico e nell'ambito della rigenerazione tissutale;
- Organizza incontri presso Istituti scolastici;
- Realizza convegni e manifestazioni a carattere scientifico;
- Mediante radio, tv, giornali e partnership con associazioni di volontariato si occupa della divulgazione della donazione di quest'importante risorsa;

Poiché le cellule staminali non si comprano, queste azioni sono svolte al fine di implementare il numero di donazioni nella comunità: l'obiettivo dell'ADISCO, in quest'ultimi anni, è quello di arrivare a circa 230.000 unità donate, per stimarne in banca almeno 75.000 idonee.

## CONCLUSIONE


La mia tesi si propone di riflettere maggiormente su una pratica che si sta diffondendo negli ultimi anni, e che, con più divulgazione, potrebbe permettere la raccolta di un numero maggiore di unità di SCO e perciò aumentare la possibilità di guarigione per chi necessita di trapianto.

Ho voluto, altresì, mettere in luce il ruolo dell'infermiere nella donazione di sangue placentare che, come tutti gli atti di tipo solidaristico, per ottenere successo necessita di una fondamentale componente, la promozione, che può essere considerata il punto di partenza.

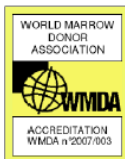
Così come anche la sensibilizzazione deve essere messa in atto tra i professionisti attraverso corsi di formazione e di aggiornamento.

Questo contesto può essere considerato come intervento di educazione sanitaria, uno degli obiettivi dell'attività di counseling prenatale, attività attuata dall'infermiere nei vari contesti assistenziali, dall'ospedale al territorio.

# ALLEGATI

<p><b>IBMDR – Italian Cord Blood Network</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Form SCO101 (v2 1/3 gen. 2013)</i></p>	 <p style="font-size: 8px;">WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION ACCREDITATION WMDA n°2007/003</p>	<p><i>Consenso alla raccolta di unità SCO per donazione allogenica a fini solidaristici</i></p>
<p><b>Codice identificativo dell'unità SCO assegnato dalla banca:.....</b></p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>Io sottoscritto:.....</p> <p>in qualità di madre, nata a: .....prov:..... il: .....</p> <p>residente in Via ....., n.....Città.....</p> <p>prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....</p> <p>e-mail .....</p> <p>Io sottoscritto .....</p> <p>in qualità di padre, nato a: .....prov:..... il: .....</p> <p>residente in Via ....., n.....Città.....</p> <p>prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....</p> <p>e-mail .....</p> </div>		
<p>acquisite le informazioni riportate nella “Scheda Informativa” (Allegato A-sco) e dopo essere stato/a informato/a:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale;</li> <li>ho compreso le informazioni e ho potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti;</li> <li>ho compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza;</li> <li>ho compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo;</li> <li>ho compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo;</li> <li>ho compreso che l'unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto tramite il Registro nazionale donatori di midollo osseo;</li> <li>ho compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione;</li> <li>acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni;</li> <li>acconsento a sottopormi ad un prelievo di sangue venoso, sul quale verranno effettuati i test prescritti dalla legge per la sicurezza della donazione di sangue, <b>inclusi i test per HIV</b> e ad essere informata qualora venga evidenziata una positività sierologica (solo per la madre);</li> <li>acconsento a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti;</li> <li>acconsento a che i test siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale;</li> <li>acconsento ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino;</li> <li>acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.</li> </ul>		
<p>Data:..... Firma della Madre .....</p> <p style="text-align: right;">Firma del Padre (se disponibile):.....</p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, acquisizione del consenso e verifica dell'identità:</p> <p>Cognome e nome .....Qualifica.....</p> <p>Reparto/Istituto .....Tel/ Fax .....</p> <p>Data:..... Firma .....</p> </div>		





Consenso  
all'utilizzo per ricerca  
della unità SCO non idonea

\* Io sottoscritto:.....  
in qualità di madre, nata a: .....prov:..... il: .....  
residente in Via ....., n.....Città.....  
prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....  
e-mail .....

Io sottoscritto .....  
in qualità di padre, nato a: ..... prov:..... il: .....  
residente in Via ....., n.....Città.....  
prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....  
e-mail .....

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" (Allegato A-sco) e dopo essere stato/a informato/a che:

- il materiale biologico prelevato potrà essere conservato presso la Banca.....;
- il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, potrà essere utilizzato, qualora io acconsenta, a scopo di ricerca;
- sarà garantita la tutela dei dati personali, nelle modalità previste dalla legge;
- l'eventuale partecipazione è volontaria;
- per ulteriori informazioni potrò rivolgermi al responsabile della banca cordonale:  
Dr. ....Tel:.....

autorizzo  non autorizzo

l'eventuale utilizzo del materiale biologico per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa;

autorizzo  non autorizzo

l'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca e in forma anonimizzata, del materiale biologico ad un Centro collegato alla Banca.

Data:..... Firma della Madre .....

Firma del Padre (se disponibile):.....

\*\* Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, acquisizione del consenso e verifica dell'identità:

Cognome e nome .....Qualifica.....

Reparto/Istituto .....Tel/ Fax .....

Data:..... Firma .....



**Form SCO101** (V2 3/3 gen.2013)

Nota informativa

Ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”, La informiamo che i dati personali Suoi e di Suo/a figlio/a saranno archiviati elettronicamente. Tali dati sono indispensabili per la conservazione del materiale biologico e per l’inserimento nel registro dei campioni biologici disponibili.

Le uniche persone che potranno accedere, in caso di necessità, ai dati, sono (nome):

.....  
Alcuni dati sensibili verranno trasmessi e trattati dal Registro Nazionale Italiano donatori di midollo osseo in forma anonima e circoscritta per le finalità del trattamento, ossia rendere disponibili le unità di sangue cordonale conservate con finalità allogenico solidaristica ai pazienti in attesa di trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Consenso

\* Io sottoscritto:.....  
 in qualità di madre, nata a: .....prov:..... il: .....  
 residente in Via ....., n.....Città.....  
 prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....  
 e-mail .....

Io sottoscritto .....  
 in qualità di padre, nato a: ..... prov:..... il: .....  
 residente in Via ....., n.....Città.....  
 prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....  
 e-mail .....

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

autorizzo  non autorizzo

il trattamento dei dati personali e sensibili che riguardano me stessa/o e mio/a figlio/a.

Data:..... Firma della Madre .....

Firma del Padre (se disponibile):.....

\*\* Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all’informazione, acquisizione del consenso e verifica dell’identità:

Cognome e nome .....Qualifica.....  
 Reparto/Istituto .....Tel/ Fax .....

Data:..... Firma .....

## **BIBLIOGRAFIA**

Gluckman E., Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *N Engl J Med*, 1989

Conte R., Bontadini A., Fruet F., HLA e trapianto di midollo osseo "Trapianto di cellule staminali emopoietiche in pediatria", 1996

Garcia J. Allogeneic unrelated cord blood banking worldwide: an update. *Transfus Apher Sci* 2010

Armson BA. Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *J. Obstet Gynaecol Can* 2005

Francese, R. and P. Fiorin, Immunological and regenerative properties of cord blood stem cell. *Clin immunol*

Boncimino A., A. Bertaina, and F. Locatelli, Cord blood transplantation in patients with hemoglobinopathies. *Trasfus Apher Sci*

IBMDR Standard di funzionamento del programma nazionale italiano di donazione di cellule staminali emopoietiche da non consanguineo, 2011

Locatelli F., Il trapianto allogenico di sangue placentare. Atti del convegno: "Il sangue placentare nuova fonte di cellule staminali", 1998

Locatelli F., Burgio G.R., Aspetti bioetici del trapianto di cellule staminali emopoietiche in pediatria, 1996 Mosby Doyma Italia Editore

ITCBN, Banche di sangue di cordone ombelicale Report 2010

McGuckin C.P. and N. Forraz, Potential for access to embryonic – like cells from human umbilical cord blood. Cell Prolif, 2008

Raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia. Position Statement 2011

Perotti C., Validazione delle unità di sangue placentare. Corso di aggiornamento banca del sangue placentare. Pavia 2004

RCOG, Scientific Advisory Committee opinio paper2. Umbilical cord blood banking 2006

Querol S., et al. Cord blood banking: providing cord blood banking for a nation. Br J Haematol

Rebulla P., et al. Cord blood banking accreditation. ISBT Science Series 2007

WEISS, M.L. and D.L. Troyer, Stem cells in the umbilical cord. Stem Cell Rev, 2006

Seres, K.B. and P. Hollands, Cord blood: the future of regenerative medicine? Reprod Biomed Online

Ruggeri, F. Ciceri, E. Glickman, M. Labopin, and V.Roch, Alternative donors hematopoietic stem cells transplantation for adults with acute myeloid leukemia: Umbilical cord blood or haploidentical donors? Best Pract Res Clin Haematol

Sirchia G., Rebulla P., Crepaldi R., et al. Il programma della qualità delle banche di sangue placentare aderenti al gruppo per la raccolta ed amplificazione delle

cellule ematopoietiche. Atti del convegno: “Il sangue placentare nuova fonte di cellule staminali”, 1998

Prindull G., B. Prindull, and N. Meulen, Haematopoietic stem cells (CFUc) in human cord blood. Acta Paediatr Scand, 1978

Polati F., Ciccaese M., Coccini G., Rovat R., Zara F., Controlli di qualità nel prelievo di sangue cordonale. Atti del convegno: “Il sangue placentare nuova fonte di cellule staminali”, 1998

Broxmeyer, H.E., Cord blood hematopoietic stem cells transplantation (May 26, 2010), StemBook, ED. The Stem Cells Research Community

## **SITOGRAFIA**

[www.cordoneombelicale.net](http://www.cordoneombelicale.net)

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

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

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

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

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

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

[www.eurostemcell.org](http://www.eurostemcell.org)

[www.salute.aduc.it](http://www.salute.aduc.it)

[www.ail.it/diventa\\_donatore/staminali02.aso](http://www.ail.it/diventa_donatore/staminali02.aso)

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

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

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