

MATERIALE INFORMATIVO PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale 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 sangue cordonale raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica, 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 sangue cordonale per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia 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 offerte dalle Banche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

La raccolta e la conservazione del sangue cordonale potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte dei genitori 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 sangue cordonale 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 Voi genitori vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Vostra storia clinica e quella delle Vostre famiglie. Vi chiediamo di compilare un apposito questionario, a cui vi 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 Vostro 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 la mamma e il 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 sangue cordonale è necessario che la Madre acconsenta a sottoporsi, al momento del parto, ed eventualmente a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV; deve inoltre dare la sua disponibilità a documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (certificato del pediatra, libretto pediatrico, ecc) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'unità donata. Queste informazioni sono molto importanti per decidere se utilizzare per trapianto il sangue cordonale donato.

Sul sangue materno, così come sul sangue cordonale 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 Vi sarà comunicato qualora acconsentiate. Un campione del sangue materno verrà conservato dalla Banca ed eventualmente utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti.

È possibile che campione di sangue materno congelato venga trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari al fine dell'uso terapeutico del sangue cordonale. Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informare la Madre

tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicare il destino della donazione, fornendo tutte le spiegazioni del caso.

La donazione del sangue cordonale è totalmente volontaria e potete richiedere la consulenza di un medico di Vostra fiducia prima di sottoscrivere il consenso informato. In ogni caso, prima della raccolta, potrete ritirare la Vostra adesione in qualsiasi momento. 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 di sangue cordonale 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 sangue cordonale 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 sangue cordonale può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati (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.

Bancaggio e conservazione. L'unità viene trasferita presso la Banca cordonale 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 sangue cordonale viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservato 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 sangue cordonale 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 di sangue cordonale sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di sangue cordonale 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

Per maggiori informazioni, contattare lo staff della Calabria Cord Blood Bank:

Telefono: 0965/393323-26

Email: calabriacord@gmail.com

FB: Calabria Cord Blood Bank

patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche;

- il contributo alla costituzione di un inventario di unità di sangue cordonale 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 di sangue cordonale per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se ancora non 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 utilizzabili per la terapia della stessa. È comunque possibile l'attivazione dei Registri Internazionali per la ricerca di un donatore compatibile.

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.

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.

RISCHI E POSSIBILI DISAGI

1. Per la mamma ed il neonato:

La raccolta del sangue cordonale 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 potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

ALTERNATIVE

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

- non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi): in tal caso il sangue cordonale di Vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
- conservazione del sangue cordonale 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.
- Nel caso in cui le analisi rilevassero che l'unità di sangue non è idonea per fini terapeutici, l'unità potrà essere eliminata, oppure, previo consenso, utilizzata per scopi di ricerca.

RICERCA SCIENTIFICA E ALTRI POSSIBILI UTILIZZI DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO

La donazione di sangue cordonale, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, può rappresentare un'importante risorsa anche per scopi di ricerca. Le unità già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per scopi di ricerca

Per maggiori informazioni, contattare lo staff della Calabria Cord Blood Bank:
Telefono: 0965/393323-26 Email: calabriacord@gmail.com FB: Calabria Cord Blood Bank

soltanto nel caso che, per eventi impreveduti, esse risultassero non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo a scopi di ricerca potrà riguardare: controlli di qualità, tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento; ricerca di base ed applicata nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale. Il sangue cordonale sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure, se acconsentite, da altri gruppi di ricerca collegati alla Banca che operino in conformità alla normativa vigente e alle linee guida di riferimento sull'etica della ricerca scientifica. L'eventuale trasferimento ad altri Centri per scopi di ricerca riguarderà esclusivamente il campione biologico irreversibilmente anonimizzato. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro. Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno dunque anonimi e diffusi come tali ed in forma aggregata. Le ricerche non avranno mai scopo di lucro. Né Voi, né Vostra/a figlio/a trarranno vantaggi dalle ricerche stesse.

COMUNICATO INFORMATIVO SULLE MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA DONAZIONE

La donazione rappresenta un atto generoso di profondo significato umano; pertanto, se ha solo il dubbio di poter creare danni al ricevente, deve astenersi dalla donazione di sangue cordonale. Il colloquio con l'operatore sanitario o con il medico, vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio, potrà aiutarla a chiarire e valutare insieme possibili esposizioni a rischi.

Per aiutarla nella riflessione ricordiamo, a norma di legge, che con la donazione esiste il rischio di trasmettere alcune patologie infettive di origine virale (in particolare l'epatite e l'AIDS).

Vi sono abitudini di vita, alcune delle quali collegate con l'attività sessuale, che espongono maggiormente al rischio di contrarre queste infezioni e quindi di trasmetterle: poiché i test di laboratorio non sono sempre in grado di identificare i soggetti infettatisi di recente, si rende necessario escludere dalla donazione le persone che possono essersi esposte a questa eventualità. Gli esempi che sotto elenchiamo sono uno spunto per riflettere su quei comportamenti che usualmente non sono ritenuti anomali, ma che, in un potenziale donatore, possono diventare criteri di esclusione per un certo periodo.

- *Rapporti con persone sconosciute o in condizioni di promiscuità:*

- con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS;
- con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali;
- con partner occasionale;
- con più partner sessuali;
- con soggetti tossicodipendenti;
- con scambio di denaro o droga;
- con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo.

I rapporti occasionali o con persone sconosciute, di cui puoi non conoscere le abitudini di vita, che potrebbero a loro volta avere comportamenti a rischio e che tu puoi non conoscere, possono mettere non solo a repentaglio la tua salute ma anche quella del ricevente.

- *Indagini o trattamenti sanitari invasivi* spesso considerati di routine e non legati a sicure patologie infettive, per es accertamenti endoscopici (gastroscopia, retto-colonscopia, artroscopia, cistoscopia) oppure indagini con uso di cateteri arteriosi o venosi quali coronarografie, angiografie.
- *Tatuaggi, piercing, agopuntura.*
- *Viaggi* ove siano endemiche alcune malattie, tra cui la malaria.

A queste si aggiungono situazioni ad elevatissimo rischio, che escludono definitivamente la donazione:

- *Assunzione di droghe per via venosa;*
- *Positività per epatite B, epatite C, HIV.*

Ricordiamo comunque che la donazione non comporta, per il donatore, alcun rischio di contrarre queste infezioni, dato che ad ogni prelievo viene utilizzato materiale sterile che viene eliminato dopo l'uso.

A nome dei pazienti in attesa di trapianto Vi ringraziamo per la sensibilità dimostrata e per aver compreso la grande importanza che hanno le raccomandazioni qui contenute.