



Ho sentito parlare della possibilità di conservare il sangue placentare di mio/a figlio/a a scopo *autologo*, qualora in futuro ne avesse bisogno. (Come negargli/le questa opportunità oggi, con il rischio di pentirmene un domani? Dovrei conservare il sangue placentare per mio/a figlio/a o donarlo?)

I genitori dovrebbero consultare il proprio medico per essere aiutati a prendere una decisione dopo avere ricevuto informazioni complete ed obiettive.

In accordo con le linee guida dell' *American Academy of Pediatrics* (Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation, *Pediatrics*, 2007; 119; 165-170, 4 gennaio 2007) ed in base alla legge dello Stato (italiano) 219/05 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati":

- La **donazione** del sangue placentare **deve essere incoraggiata** e la conservazione deve avvenire in banche del sangue placentare pubbliche **a disposizione della collettività**.
- Qualora sia noto che un membro della famiglia risulti affetto da una patologia (maligna o genetica) potenzialmente curabile con il trapianto di sangue placentare, la donazione di un/a **fratellino/sorellina** (donazioni *dedicate*) potrà essere conservata presso banche del sangue placentare pubbliche, gratuitamente ed indefinitamente, ad uso esclusivo del membro della famiglia che ne avrà bisogno.
- Per quanto riguarda la **conservazione a scopo autologo**, come forma di "assicurazione biologica" per il proprio/a figlio/a, essa **dovrebbe essere scoraggiata**.

Infatti i genitori dovrebbero essere informati del fatto che molte patologie, potenzialmente curabili con le cellule staminali del sangue placentare, sono genetiche (es. anemia mediterranea) quindi già presenti nelle cellule cordonali del neonato, oppure maligne (es. leucemia), per le quali le cellule cordonali del neonato potrebbero essere già predisposte. Pertanto le cellule staminali placentari del neonato stesso non saranno utili per la cura. Quanto all'impiego delle cellule staminali del sangue placentare nell'ambito della medicina riparativa, non esiste al momento attuale fondamento scientifico basato su studi clinici, ma dati sperimentali preliminari, che giustifichi la conservazione a scopo autologo su larga scala del sangue placentare con questo obiettivo.



Qual'è la differenza tra le banche del sangue placentare pubbliche e quelle private?

Le banche del sangue placentare **private** conservano il sangue placentare di un neonato esclusivamente per l'impiego futuro nel neonato stesso (a scopo *autologo*) o per un membro della famiglia che ne potrebbe avere bisogno. La conservazione è subordinata al pagamento di una quota da parte della famiglia. Viceversa, le banche del sangue placentare **pubbliche** conservano la *donazione* di sangue placentare di un neonato gratuitamente, a disposizione di qualunque paziente in attesa di trapianto ed anche a scopo di ricerca.

La legge italiana (O.M. 01/2002, legge 107/90 e O.M. 04/2005) **vieta** l'istituzione di banche del sangue placentare presso strutture private, specifica la necessità della autorizzazione ministeriale all'importazione/esportazione di cellule staminali placentari per uso autologo e proibisce ogni forma di pubblicità connessa all'esportazione e conservazione presso banche private estere.

In linea con le principali istituzioni scientifiche europee e internazionali, lo Stato italiano promuove la donazione come risorsa a disposizione della comunità, sostiene le spese ad essa collegate per garantire pari opportunità di accesso a tutti gli strati sociali, tutela le famiglie con figli affetti da patologie curabili con le cellule staminali del sangue placentare conservando presso le strutture pubbliche le donazioni dedicate. Viceversa, scoraggia la diffusione di comportamenti che impoveriscono le risorse disponibili per i trapianti a favore di scopi il cui razionale scientifico non è comprovato e discriminano le opportunità su base socio-economica e si oppone a facili speculazioni che sfruttano la labilità emotiva dei genitori di fronte alle scelte collegate al benessere del proprio/a figlio/a, alla diffusione di strutture che operino al di fuori dei livelli di qualità necessari e di indicazioni terapeutiche approvate.



A chi devo rivolgermi per donare il mio sangue placentare?

Informazioni riguardanti la donazione di sangue placentare sono disponibili presso i **consultori**, gli **studi medici di Ginecologi** - privati ed ospedalieri, i **corsi pre-parto**, gli **ambulatori dei Reparti di Ostetricia**. In tali sedi la gravida potrà anche verificare che il Reparto di Ostetricia dell'Ospedale dove intende partorire sia affiliato ad una Banca del Sangue Placentare e sia qualificato come centro di raccolta del sangue placentare oppure conoscere quale sia la Banca più vicina e quali sono i Reparti di Ostetricia dove è possibile eseguire la donazione.

Nella Regione Lombardia hanno sede 2 Banche del Sangue Placentare, a Pavia ed a Milano; a ciascuna afferiscono numerosi Reparti di Ostetricia, il cui elenco può essere richiesto direttamente alla Banca. Entrambe le Banche lombarde appartengono ad un circuito di strutture accreditate sia livello nazionale che internazionale; la Banca del Sangue Placentare di Pavia è tra le poche al mondo (solo 12) ad avere conseguito l'accreditamento FACT-NetCord, che rappresenta il più alto standard di qualità nel settore.

Anche nelle Regioni limitrofe sono presenti delle Banche del Sangue Placentare: a Torino (Piemonte), a Genova (Liguria), a Bologna (Emilia Romagna) e a Padova (Veneto), ciascuna delle quali potrà fornire informazioni relative ai propri Centri di Raccolta.



Per quale motivo non c'è una Banca del Sangue Placentare nella mia Regione?

Sul territorio italiano sono presenti numerose Banche del Sangue Placentare, tuttavia organizzare una rete di Centri di Raccolta ed istituire un programma di conservazione del sangue placentare non è possibile in alcune aree. Alcune regioni infatti non dispongono delle risorse tecniche e finanziarie necessarie per impostare e gestire l'attività di una Banca del Sangue Placentare con elevato standard di qualità.



Se decido di donare il mio sangue placentare, chi devo contattare e quando?

Preliminarmente alla donazione viene eseguito un **colloquio** con un medico dell'Ambulatorio preposto, presso la Banca o presso gli Ospedali ove hanno sede i Reparti di Ostetricia che aderiscono al programma di raccolta del sangue placentare. In tale occasione vengono fornite alla gravida-donatrice informazioni dettagliate e complete sulle modalità di raccolta e gli scopi della donazione, viene valutata l'idoneità della donatrice attraverso l'esame della documentazione della gravidanza - inclusi i test infettivologici - ed un'attenta anamnesi e si ottiene il consenso informato. In presenza di controindicazioni alla donazione del sangue placentare, la gravida ne viene prontamente informata. Nessuna discriminazione verrà applicata qualora la gravida decida di non dare il proprio consenso, che potrà esprimere liberamente ed eventualmente revocare fino al momento del parto.

Il **colloquio** potrà essere eseguito **nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza**; in ogni caso il consenso informato deve essere necessariamente ottenuto prima dell'inizio del travaglio di parto.



Donare il sangue placentare comporta dei costi?

La raccolta e la conservazione del sangue placentare presso Banche pubbliche **non comporta alcun costo** per la donatrice gravida, essendo gli oneri interamente a carico del sistema sanitario nazionale (incluse le donazioni *dedicate*). Al contrario, sia la raccolta che la conservazione a scopo autologo presso strutture private è subordinata al pagamento di una retta da parte della famiglia interamente a carico di quest'ultima.



Donare il sangue placentare comporta dei rischi per me e/o per il mio bambino?

Assolutamente no, dal momento che la donazione viene ottenuta dopo la nascita del/la bambino/a, quindi dopo che il cordone ombelicale è stato *clampato* e reciso. La gravida non deve collaborare compiendo sforzi o assumendo posizioni particolari né prova alcuna sensazione dolorosa. La procedura di raccolta non altera il normale e fisiologico decorso del parto né influisce su quanto viene esperito dal neonato. Il Personale Ostetrico impegnato nella raccolta viene adeguatamente addestrato, segue un programma di aggiornamento continuo ed è tenuto ad osservare le linee guida e le procedure distribuite dalla Banca di riferimento, la quale opera in ottemperanza a *standards* internazionali e nell'ambito di un sistema di certificazione della qualità. La tutela della madre e del nascituro ed il rispetto rigoroso di controindicazioni ostetriche alla donazione (la donazione non viene eseguita se sono presenti complicanze durante il travaglio e/o il parto) rappresentano una priorità assoluta che in nessun modo deve venire meno per la necessità di eseguire il prelievo ad ogni costo.



Come avviene la raccolta del sangue placentare?

Al momento del parto, per vie naturali o taglio cesareo, l'Ostetrica esegue il prelievo del sangue placentare dalla vena ombelicale, dopo la nascita del/la bambino/a, utilizzando un kit sterile specificamente predisposto e nel rispetto delle regole dell'asepsi. Un prelievo di sangue materno accompagna la donazione per il controllo dei test infettivologici.



Una volta eseguita la raccolta, quale destino subisce la mia donazione?

Dopo la raccolta, il sangue placentare viene trasferito alla Banca dove viene verificata la sua corrispondenza a precisi *standards* internazionali di qualità. Qualora il volume ed il contenuto di cellule siano sufficienti, la **donazione verrà portata a bassa temperatura (criopreservazione) e conservata in contenitori alimentati con azoto liquido**. Dovrà essere eseguita una caratterizzazione completa del sangue placentare conservato, incluso lo screening delle malattie infettive sul campione di sangue materno e la tipizzazione HLA (caratteristica che stabilisce la compatibilità tra diversi individui ai fini del trapianto). Viceversa, le donazioni che non soddisfano gli standards non vengono conservate ma potranno **essere utilmente impiegate a scopo di ricerca**.



Il mio compito si esaurisce con la donazione?

La donazione del sangue placentare va intesa come atto solidaristico responsabile a favore della collettività. **Dopo 6 mesi** dalla nascita del/la bambino/a, la madre dovrà sottoporsi a **un prelievo** del suo sangue, senza alcun costo a suo carico, **per la conferma dei test infettivologici** e fornire informazioni alla Banca sulla salute del neonato, con particolare riguardo per le patologie genetiche ed infettive. Il neonato non subirà mai alcun prelievo. Nel momento in cui il sangue placentare donato sarà richiesto per un trapianto, la madre-donatrice ne verrà informata.



Quanto a lungo può rimanere conservato il sangue placentare prima della scadenza?

Diversi studi sono ancora in atto per definire con esattezza la scadenza e quindi la durata massima per la conservazione del sangue placentare. Tuttavia sono stati già pubblicati i dati relativi alla possibilità di conservare criopreservato il sangue placentare per un periodo **fino a 15 anni** (Broxmeyer et al., High-efficiency recovery of functional hematopoietic progenitor and stem cells from human cord blood cryopreserved for 15 years, *PNAS* vol.100, n.2: 645-650, 21/01/2003)



In quale modo la mia donazione può essere utile ad altre persone?

Le cellule staminali del sangue placentare vengono impiegate **a scopo di trapianto per la cura di molte patologie quali le leucemie, le aplasie midollari, le emoglobinopatie, le immunodeficienze, gli errori congeniti del metabolismo**. Per questo motivo i dati relativi alle donazioni di sangue placentare criopreservate, in particolare la tipizzazione HLA, sono inserite in un database consultabile per la ricerca di donatori compatibili da parte di Centri Trapianti autorizzati di tutto il mondo.

Inoltre, anche le donazioni non idonee, perché di basso volume o insufficiente contenuto cellulare, contribuiscono al bene collettivo attraverso la **ricerca scientifica** ed il miglioramento delle conoscenze nell'ambito delle proprietà delle cellule staminali e dei trapianti.



I dati relativi alla mia donazione verranno diffusi?

La donazione del sangue placentare è sottoposta al principio fondamentale dell'anonimato ed alla **tutela della privacy**. Pertanto tutte le informazioni relative al sangue placentare, ivi comprese la tipizzazione HLA e gli altri dati inseriti nel database consultabile dai Centri Trapianto, sono ricondotte ad un codice a barre che garantisce la confidenzialità.



Qualora emerga che il mio/a bambino/a necessiti di un trapianto di cellule staminali del sangue placentare, potrò richiedere che la mia donazione mi venga restituita dalla Banca dove è conservata?

La donatrice potrà rivolgersi alla Banca ove è conservata la sua donazione, la quale se non è ancora stata impiegata per un trapianto potrà essere facilmente rintracciata. Ad ogni modo, il sangue placentare autologo (appartenente allo stesso individuo) **non potrà essere utile per la cura della maggior parte delle patologie che necessitano il trapianto** di cellule staminali placentari, poiché tali condizioni sono in genere già presenti nelle cellule staminali anche cordonali.



Per quale motivo è necessario conservare il sangue placentare se le stesse patologie per le quali viene impiegato possono essere curate con il trapianto di midollo osseo?

Donare il sangue placentare aumenta il numero dei donatori effettivamente disponibili. Maggiore è il numero dei donatori, maggiore è la probabilità di reperire cellule staminali compatibili e di poter eseguire il trapianto. Inoltre il sangue placentare presenta alcuni vantaggi rispetto al midollo osseo: è prontamente disponibile (basterà rintracciare la donazione nel contenitore ove è conservata in azoto liquido ed inviarla al Centro Trapianti), non comporta rischi per il donatore (mentre il midollo osseo viene ottenuto con un intervento invasivo, in anestesia generale), presenta caratteristiche biologiche che ne favoriscono l'utilizzo.



Qualora io decida di conservare il sangue placentare di mio/a figlio/a a scopo autologo, a chi mi devo rivolgere e quali garanzie devo richiedere?

Presso il **Centro Nazionale Trapianti** è operativo un numero verde - 800 333 033 - ed un servizio di *counselling* (06/4990 4040-4117) cui i genitori debbono obbligatoriamente rivolgersi per ottenere l'autorizzazione all'esportazione del sangue placentare autologo. La conservazione presso Banche private estere comporta costi a carico della famiglia, la quale dovrebbe sempre verificare che la Struttura a cui si rivolge offra garanzie di serietà, operi secondo procedure e protocolli ben precisi in ottemperanza con *standards* di qualità internazionali o quantomeno sia sottoposta a certificazione di qualità, garantisca la massima trasparenza in termini di interessi finanziari e conflitto d'interessi, utilizzi un processo di consenso informato.

