

Press kit 2010





ADISCO: donare per credere

La nascita dell'associazione si deve a grandi ematologi italiani in un momento in cui si stava sviluppando la ricerca sulle cellule staminali.

Negli anni '90 la donazione del cordone ombelicale era solo sperimentale e mirata. La proposta di dono veniva fatta cioè alle donne che avevano un bambino malato e stavano per partorire un altro figlio.

Ma la ricerca stava andando avanti, evidenziando la necessità di una raccolta più capillare e sistematica, presupposto per creare strutture che potessero gestire sia il processo di prelievo e conservazione, sia l'utilizzazione terapeutica in campo ematologico: nascevano così le prime Banche di Sangue di Cordone Ombelicale (Milano Cord Blood Bank nel 1993) e ADISCO (1995) come associazione di donne disposte a donare dopo il parto, il sangue del cordone ombelicale che sarebbe **altrimenti gettato via**.

ADISCO si è mossa e si sta muovendo soprattutto nel campo della sensibilizzazione. In questi quindici anni di vita ha cercato di penetrare in tutte le Regioni per promuovere la cultura del dono di sangue cordonale in termini di gesto collettivo, ciascuno riferito al proprio ruolo e consapevole del contributo dell'altro: della futura mamma a dare il consenso, del personale ostetrico ad effettuare il prelievo e la raccolta, delle istituzioni a sostenere la ricerca.

Infatti per donare il sangue del cordone ombelicale non basta la buona volontà della madre, è indispensabile che ci sia una struttura capace di eseguire l'operazione secondo gli **standard di qualità** imposti dalla normativa europea (certificazione ISO 9002), che comporta la presenza in sala parto di personale formato e dedicato alla raccolta (ostetriche e infermieri professionali specializzati), locali e attrezzature a norma, nonché il fondamentale collegamento ad una Banca, autorizzata dalla Regione, in cui si provvede all'analisi del campione e alla sua conservazione.

ADISCO conta circa **1.600 soci ordinari ed è strutturata in 12 sezioni regionali e 13 territoriali** che organizzano il proprio lavoro di volontariato collaborando con la Banca di sangue cordonale o con gli istituti di ematologia ed oncologia pediatrica referenti alla sezione (info: www.adisco.it).

La sede nazionale coordina tutto il lavoro, ma insiste sulla sensibilizzazione alla donazione nelle regioni dove non è presente la Banca, stimolando la nascita di Centri di raccolta e favorendo il contatto di questi con le Banche regionali territorialmente più vicine. La sua Presidente, Carolina Sciomer, partecipa in qualità di referente del volontariato ai tavoli istituiti dal Ministero della Salute in merito alla donazione e conservazione di cellule staminali da sangue cordonale.

ADISCO si sostiene grazie alle quote associative, ai contributi di enti, aziende, singole persone. I fondi raccolti sono stati utilizzati di concerto alle strutture sanitarie dedicate per finanziare:

- borse di studio per la ricerca sulle cellule staminali
- acquisto di attrezzature per la raccolta e conservazione di sangue placentare;
- corsi di formazione del personale medico e infermieristico;
- programmi di accreditamento e certificazione di qualità ISO 9002 e FACT delle Banche SCO regionali;
- attività di aggiornamento scientifico (convegni, seminari, workshop)
- campagne di sensibilizzazione e informazione al cittadino

Nel corso del 2009 sono stati raccolti 1.060.000,00 euro.

Responsabile Relazioni Esterne

Gloria Pravatà

Cell. 329.7595828

e-mail: rel.esterne-uff.stampa@adisco.it

gloria.pravat@gmail.com

Governance



Adisco Nazionale

Comitato scientifico

- Prof. S. Amadori
- Prof. W. Arcese
- Dott.ssa F. Fagioli
- Prof. E. Madon
- Prof. F. Mandelli
- Prof.ssa C. Messina
- Dott. P. Rebutta
- Prof. P. Rossi Ferrini
- Dott. R. Saccardi
- Prof. G. Sirchia
- Prof. L. Zanesco

Adisco Nazionale

Comitato scientifico operativo

- Prof. William Arcese - Università Tor Vergata, Roma
- Dott. Franca Fagioli – Policlinico Universitario Regina Margherita, Torino
- Prof. Chiara Messina – Azienda Ospedaliera Universitaria, Padova
- Dott. Paolo Rebullà - Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore, Milano
- Dott. Riccardo Saccardi - Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze

La struttura



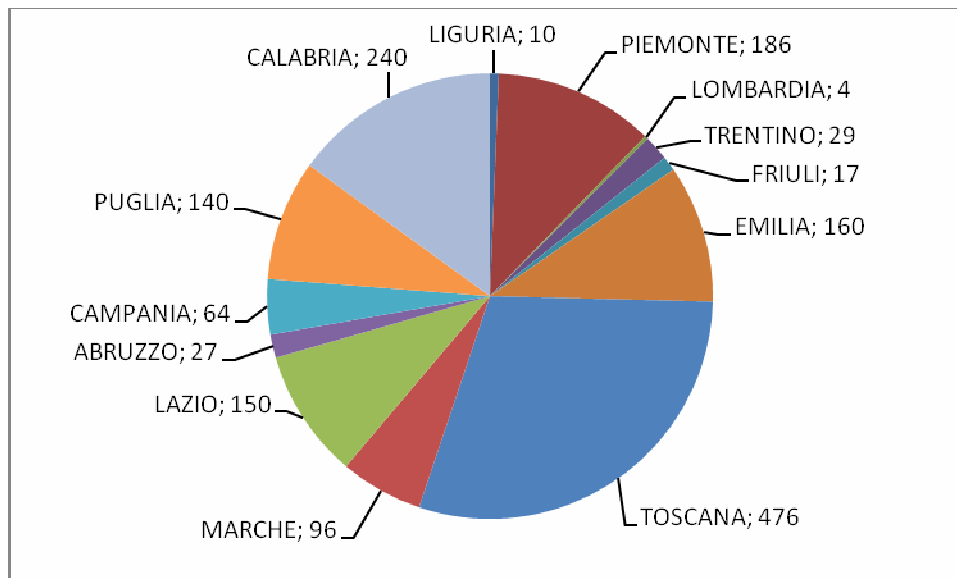
L'associazione è composta da :

- **12 sezioni regionali** (Piemonte, Liguria, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche, Toscana, Lazio, Abruzzo, Campania, Calabria, Puglia);
 - **13 sezioni territoriali** (Alessandria, Brescia, Alto Adige, Bologna, Versilia, Grosseto, Apuania, Livorno, Lamezia Terme, Foggia, Bisceglie, Bari, Trani).
- **305 centri di raccolta di sangue placentare già operativi** collegati con le banche SCO

La **sede nazionale** è sita presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata.

La sede nazionale, tramite la segreteria operativa, coordina tutto il lavoro delle Sezioni Regionali, promuove la sensibilizzazione alla donazione nelle regioni dove non è presente l'attività di ADISCO e Banche SCO, stimolando la nascita di Centri di raccolta e favorendo il contatto di questi con le Banche regionali territorialmente più vicine.

Soci per Sezioni Regionali 2010



La Banca del Sangue di Cordone Ombelicale

Le normative che attualmente regolano la costituzione, la gestione ed il monitoraggio di una Banca di Sangue di Cordone Ombelicale (SCO) sono essenzialmente:

- 1)** “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”, **G.U. 227 del 30/9/2003**;
- 2)** “Norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, **Direttiva europea 2004/23/CE del 31/3/2004**;
- 3)** “Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell’**art. 15, comma 1 della legge 91/1999, GU 248 del 21/10/2004**;
- 4)** “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”, **Ordinanza del 7/4/2005**;
- 5)** “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzione nazionale degli emoderivati”, **GU n. 251 del 27/10/2005**;
- 6)** “Ordinanza Ministero della salute: “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”-USO AUTOLOGO- del **4/05/2007**;
- 7)** “Proroga dell’ordinanza ministeriale 4 maggio 2007, recante: ‘Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale’” - del **28/04/2008**;
- 8)** “Ordinanza del Ministro: ‘Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue cordonale’”- del **28/2/2009**;
- 9)** Decreto Legge “Disposizioni in materia di cellule staminali da sangue cordonale per uso autologo-dedicato”- **del 18/11/2009**;
- 10)** Decreto Legge “Istituzione di una rete di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”- **del 18/11/2009**.

Nel corso del 2009, a fronte di un numero complessivo di 16.207 unità di sangue cordonale donate in modo solidaristico attraverso i 305 punti nascita (+ 15 centri abilitati in un anno), sono state bancate 4.376 unità, che rappresentano il 27% del prelevato. I criteri di selezione utilizzati dai Centri Trapianto internazionali determinano la selezione di unità con una cellularità, cioè unità di SCO con oltre 1 miliardo di cellule staminali emopoietiche al momento della raccolta, in modo da garantire in caso di trapianto una maggiore efficacia terapeutica. Tali requisiti rendono più alta la soglia di "ingresso" delle sacche all'inventario, ma ne risulta migliorata la qualità. Il totale del bancato in Italia a scopo solidaristico ad oggi è pari a 28.464 unità, che pongono il nostro network tra i primi posti in Europa (solo Belgio, UK e Spagna superano le 20.000 unità). Nel mondo esistono (dal 1993) 50 Banche distribuite in 27 Paesi con una disponibilità globale di 450.000 unità di sangue cordonale, che ha reso possibile, ad oggi in circa 20 anni di esperienza, il trapianto di staminali da sangue cordonale in 20.000 casi, per curare un numero crescente di patologia in massima parte riferibili al settore ematologico e immunitario (vedi tabella GITMO). Per quanto riguarda le richieste di conservazione "dedicata", cioè finalizzate al trattamento terapeutico di familiari, generalmente un fratello o una sorella che al momento della nascita risultano affetti da patologie curabili attraverso trapianto da cse, nel 2009, è stato di 246.

Le unità invece rilasciate in totale dalla rete italiana nel corso del 2009 sono state 116, per la maggior parte da Banche rispondenti a requisiti di certificazione internazionale (FACT) come la Milan Cord Blood Bank e la Banca di Pavia. Le unità inviate all'estero, 88 (61 in Europa, 18 negli Stati Uniti, 4 in Canada, 2 in Egitto, 1 in Brasile e 1 in Nuova Zelanda). Interessante, nell'ambito della raccolta, la performance di "nuove" banche, quale la pugliese di San Giovanni Rotondo che dal primo anno di attività (2008) ha quadruplicato la raccolta, passando dalle 645 alle 2.451 e dalla siciliana di Sciacca, che ha ripreso ad operare solo nel 2008, dopo la sospensione e il superamento verifiche da parte del CNS e CNT, con uno staff di sanitari e requisiti tecnico-organizzativi assolutamente conformi alle normative comunitarie in termini di qualità, nonché una rete di ben 74 punti nascita distribuiti sul territorio, che le hanno permesso di passare nell'arco di poco più di un anno da 384 a 1.281 unità.

Il trapianto di cellule staminali (periferiche e da cordone) si afferma sempre più come alternativa valida, se non preferibile a quello di midollo osseo. I casi trattati nel 2009 con infusione di staminali da sangue cordonale allogenico (donatore estraneo) sono stati 112, mentre quelli con staminali da sangue periferico sono 347 e 194 i casi di trapianto di midollo osseo.

L'attività trapiantologica viene svolta all'interno di strutture - Centri Trapianto - identificate ed accreditate dalle autorità competenti regionali e tutto l'intero Programma Trapianti, costituito da un'unità Clinica, da un'unità di Processazione e da una di Raccolta, deve rispondere a determinati requisiti tecnico-organizzativi e di qualità, al fine di garantire la massima sicurezza al donatore ed al paziente.

Data la complessità dell'attività trapiantologica è evidente che questa debba essere definita e regolata all'interno di un programma terapeutico, che prevede l'azione coordinata di più strutture e/o figure professionali, che collaborano a stretto contatto.

Da un punto di vista organizzativo, la rete trapiantologica italiana fa riferimento a tutta una serie di società clinico-scientifiche nazionali ed internazionali che a

vario titolo sono coinvolte nell'attività legata al trapianto di midollo osseo. In particolare i Centri Trapianto fanno riferimento al GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare) società clinico-scientifica, che ha come scopo lo sviluppo ed il progresso tecnologico dei trapianti di staminali emopoietiche, attraverso la gestione di aspetti educazionali, la standardizzazione delle procedure, il controllo di qualità verso l'attività medica ed infermieristica.

La ricerca di donatori non familiari è gestita da un registro nazionale, l'IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry), che ha sede presso l'ospedale Galliera di Genova, istituito 1989. Nel 2001 con la legge del 6 marzo, n. 52, l'IBMDR e le sue attività hanno trovato riconoscimento

Istituzionale e dal febbraio 2007 gestisce la ricerca dei donatori adulti e da sangue cordonale.

Indipendentemente dalla fonte delle cellule staminali emopoietiche, esistono delle normative di riferimento nazionali ed europee, che hanno lo scopo di regolamentare l'attività dei Centri che conservano, manipolano e distribuiscono queste cellule (Conferenza Stato -Regioni 10/7/2003, DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE, DE 2006/86/CE, Conferenza Stato - Regioni 23/9/2004, Legge 21/10/2005 n. 219, Accordo Stato-Regioni 5/10/2006, DLgs. 6 novembre 2007, n. 191).

Nell'ambito di questa complessa organizzazione ed in base alla normativa vigente, il Centro Nazionale Trapianti (CNT), costituito con la legge n. 91 del 1° aprile 1999, svolge un ruolo importante nella gestione della rete con funzioni di raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto e con il compito di fissare parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche. Il ruolo del CNT nell'ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche è meglio definito nel Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nel quale (capo III), vengono stabiliti i compiti che le autorità competenti (Ministero della Salute, Regioni e province autonome con il supporto del CNT e del Centro Nazionale Sangue per gli specifici ambiti di competenza) sono chiamati a svolgere.

Sulla base dell'esperienza maturata nelle ispezioni alle banche dei tessuti, il CNT, in collaborazione con il CNS, ha sviluppato un programma di ispezioni ai centri che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono cellule staminali emopoietiche (CSE) per verificarne la conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dalle direttive europee. Le ispezioni sono condotte in collaborazione con il Jacie (accreditamento di eccellenza, volontario per i programmi di trapianto di CSE). Il programma è iniziato nel 2006, con la richiesta di compilazione da parte dei centri di un questionario di autovalutazione e dal 2007 sono iniziate le verifiche ispettive ai singoli centri.

Responsabile Relazioni Esterne

Gloria Pravata

Cell. 329.7595828

e-mail: rel.esterne-uff.stampa@adisco.it

gloria.pravat@gmail.com



Centro Nazionale Sangue

Banche di sangue di cordone ombelicale – Report 2009

LEGENDA

AlloNF: unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto allogenico da donatore non familiare

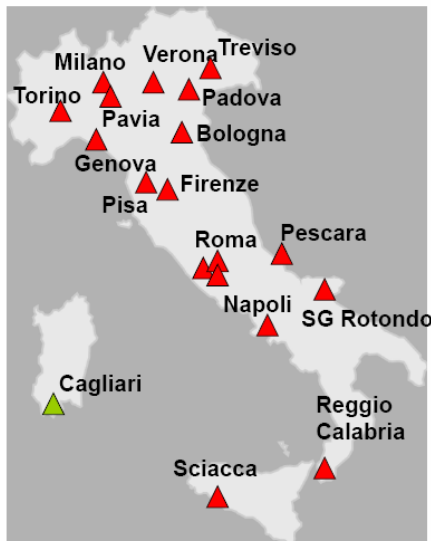
AlloD: unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto allogenico da donatore familiare

Auto: unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto autologo



Centro Nazionale Sangue

Banche di sangue di cordone ombelicale – Report 2009



18 Banche di sangue di cordone ombelicale attive

Bologna	Roma (Gemelli)
Firenze	Roma (S. Eugenio)*
Genova	Roma (Umberto I)*
Milano	Reggio Calabria
Napoli	San Giovanni Rotondo
Torino	Sciacca
Padova	Treviso
Pavia	Verona
Pescara	* Riunite nella banca del Lazio
Pisa	

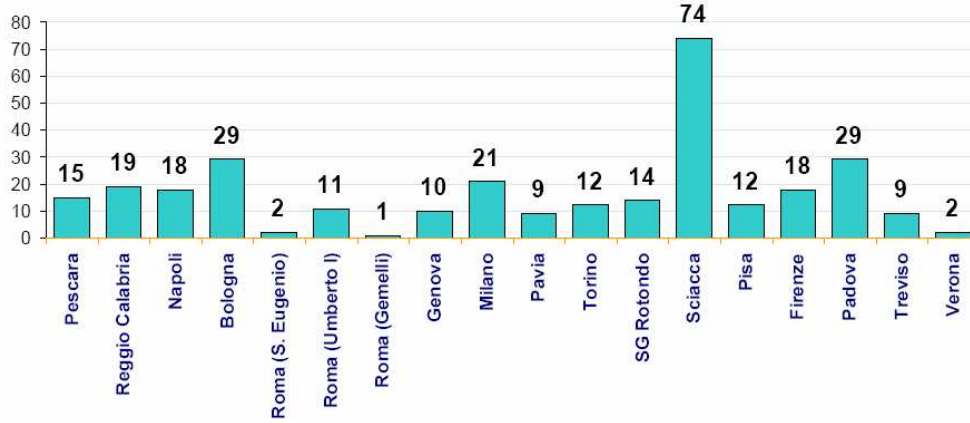
1 Banca di sangue di cordone ombelicale in allestimento

Cagliari



Centro Nazionale Sangue Banche di sangue di cordone ombelicale – Report 2009

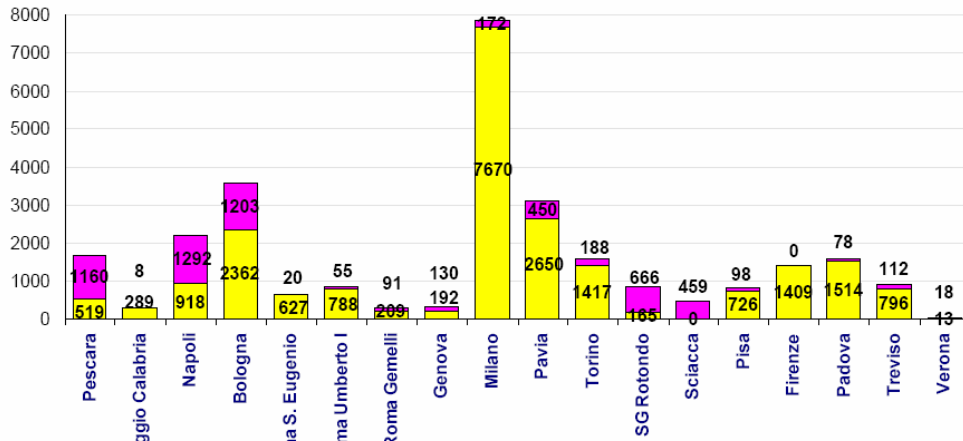
305 Centri di Raccolta attivi suddivisi per ciascuna banca



Centro Nazionale Sangue Banche di sangue di cordone ombelicale – Report 2009

Inventario unità AlloNF al 31.12.2009 suddiviso per banca

■ Caratterizzate ■ Non caratterizzate



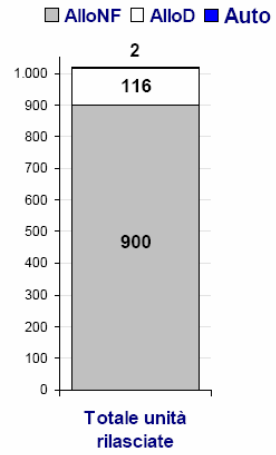
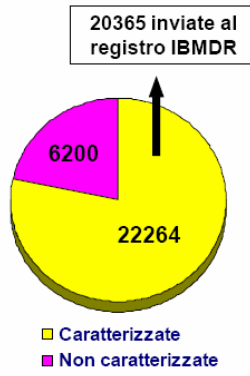
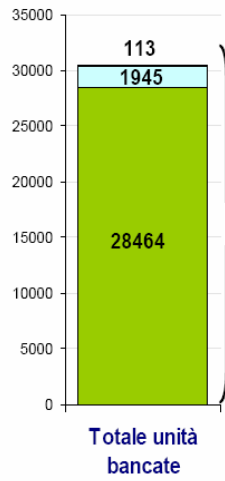


Centro Nazionale Sangue

Banche di sangue di cordone ombelicale – Report 2009

No. totale unità bancate e rilasciate al 31.12.2009

■ AlloNF □ AlloD ■ Auto



DONAZIONI E RICERCA: UN BINOMIO VITALE

Il sangue di cordone ombelicale donato presso le Banche pubbliche offre già nuove opportunità di cura e tante potenziali applicazioni nella medicina rigenerativa

In tutto il mondo l'incidenza della leucemia nelle sue varie espressioni cliniche è in continuo aumento. L'Italia, tra l'altro, nell'ambito dei paesi occidentali, vanta il poco invidiabile primo posto nell'incidenza della malattia con 10-12 nuovi casi all'anno ogni 100 mila abitanti, in complessivo, circa 500 di questi riguardano bambini al di sotto dei 14 anni.

Per alcuni casi la guarigione dipende dalla tempestività con la quale viene effettuato il trapianto di midollo osseo, che permette al paziente – attraverso l'infusione di cellule staminali emopoietiche - la possibilità di produrre sangue sano.

Generalmente, per un paziente in attesa di trapianto la probabilità di reperire un donatore compatibile in ambito familiare è pari al 25% circa e del restante 75%, solo il 35% riesce a reperire un donatore compatibile nei Registri Internazionali di midollo osseo (circa 9 milioni di unità).

La buona notizia è che tutti coloro non disponessero di donatore di midollo osseo compatibile e, soprattutto, non potessero permettersi di attendere i tempi della ricerca (circa 6 mesi), troveranno un'alternativa altrettanto efficace e sicura: il sangue da cordone ombelicale.

Risale al 1974 la prima dimostrazione della presenza di cellule staminali emopoietiche (ovvero cellule capaci di produrre globuli bianchi, globuli rossi e piastrine in quantità tali da ricostituire il midollo osseo), nel Sangue di Cordone Ombelicale (SCO) o placentare.

La possibilità di impiegare questo sangue - prelevato dopo il parto e la recisione del cordone ombelicale (circa 100 cc) - nel trapianto di pazienti affetti da patologie ematologiche, sia neoplastiche (leucemie e linfomi), sia non neoplastiche (gravi forme di anemia, talassemia), è stata successivamente precisata in numerosi studi e definitivamente confermata nel 1989 dopo il caso di un paziente affetto da anemia di Fanconi curato con successo con il trapianto di cellule staminali provenienti dal cordone ombelicale di suo fratello.

Nel 1993 fu effettuato il primo trapianto con sangue placentare non correlato e da allora il numero di trapianti effettuati continua a crescere, confermando la grande potenzialità delle cellule staminali del sangue placentare che, per alcuni aspetti, sono da ritenersi persino "migliori" rispetto a quelle contenute nel midollo osseo.

Ad esempio, le cellule staminali presenti nel sangue placentare sono meno aggressive dal punto di vista immunologico e quindi risulta più bassa l'incidenza della malattia del trapianto verso l'ospite (Graft Versus Host Disease), una delle più gravi complicanze post trapianto, cosa che permette di usare criteri meno restrittivi, in termini di compatibilità HLA (Human Leucocyte Antigens), nella selezione dell'unità cordonale rispetto alla scelta del donatore di midollo.

Complessivamente i risultati delle due procedure trapiantologiche sono sovrapponibili se valutate a distanza di tempo, particolarmente nei pazienti pediatrici (peso non superiore ai 50 Kg), dato che nei pazienti adulti di peso

corporeo più elevato la quantità di cellule staminali presenti in una sacca di sangue placentare non sempre è sufficiente. Ultimamente si sta cercando di superare questo svantaggio legate alla dose cellulare, trapiantando due sacche allo stesso paziente o coltivando in laboratorio le cellule staminali per aumentarne il numero prima del trapianto.

Per quanto riguarda le prospettive di utilizzo, in alcuni policlinici italiani (Milano, Pavia, Torino, Padova, Bologna, etc.) sono in corso di studio applicazioni terapeutiche del tutto innovative che riguardano la “plasticità” delle cellule staminali, caratteristica che consente la differenziazione in cellule somatiche appartenenti a tessuti di natura non emopoietica come cuore, tessuto muscolare, tessuto nervoso, etc. e che sembrerebbe particolarmente spiccata nelle cellule di sangue placentare. Vale a dire che si intravede la possibilità di far moltiplicare in laboratorio le cellule staminali prelevate da un organo e trasformarle in cellule di altri tessuti.

Gli studi in corso (finora solo su modello animale) riguardano soprattutto l’ematologia, la cardiologia e la neurologia, ma è presto per parlare di nuove strategie di cura, così come è difficile prevederne i tempi di realizzazione:

occorre abbinare una formidabile (e costosa) ricerca in laboratorio a un braccio operativo che traduca i risultati in protocolli clinici applicabili all’uomo, quindi con caratteristiche di sicurezza e sterilità, con divisibilità etica.

E’ comprensibile favorire la speranza, ma allo stato attuale sarebbe irresponsabile promettere la trattabilità di tante malattie che affliggono la società attraverso il ricorso alla terapia cellulare, viceversa è saggio mantenere un cauto ottimismo sulle potenzialità finora riscontrate dalla comunità scientifica internazionale più accreditata.

Scopriamo quali sono i dubbi più frequenti circa la donazione e le risposte di esperti e volontari del settore.

Cosa è necessario fare per donare il sangue del cordone ombelicale?

Per donare il sangue del cordone ombelicale è necessario essere in buone condizioni di salute in modo tale da minimizzare il rischio di trasmettere malattie al ricevente e come per le donazioni di sangue, esistono condizioni cliniche e comportamenti a rischio che ne precludono l’effettuazione.

Alcuni criteri riguardano l’esistenza di varie patologie a carico dei genitori e/o famigliari: vengono rilevati con criteri anamnestici mediante dettagliati questionari clinici compilati dal personale sanitario durante il colloquio d’intervista con la donatrice. Altri criteri di esclusione alla donazione sono di natura ostetrico/neonatale e vengono valutati dal personale medico e ostetrico durante la gestazione e al momento del parto:

- gestazione inferiore a 34 settimane;
- rottura delle membrane superiore a 12 ore;
- febbre della madre superiore a 38° al momento del parto;
- malformazioni congenite del feto;
- stress fetale.

Cos'è il “consenso informato alla donazione”?

Per autorizzare il personale medico ad effettuare la raccolta del sangue cordonale è necessario che la coppia donatrice sottoscriva un documento nel quale dichiara la disponibilità a conservare gratuitamente il campione presso la Banca pubblica collegata al centro di prelievo e, soprattutto, di acconsentire alle indagini di laboratorio e test genici previsti dalla legge per accertarne l'idoneità a scopo terapeutico o per l'utilizzo a scopo di ricerca.

Quali sono le indagini richieste e quando occorre farle?

Una volta espresso il proprio consenso alla donazione presso la struttura abilitata alla raccolta, saranno gli operatori stessi ad introdurre la futura mamma nel percorso, completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale e che prevede:

- colloquio con medico o personale ostetrico opportunamente formato dalla Banca del Sangue Cordonale per la compilazione del questionario anamnestico sulle condizioni di salute generali;
- prelievo del sangue per l'esecuzione degli esami di legge obbligatori per la donazione del sangue al momento del parto;
- controllo a 6/12 mesi dal parto (su chiamata diretta da parte della struttura) dell'anamnesi della madre e del piccolo donatore con ripetizione degli esami di legge obbligatori sulla mamma per validare definitivamente il campione prelevato.

Come avviene la raccolta?

Al momento del parto, sia vaginale che cesareo, quando il cordone è già stato reciso ed il neonato è stato allontanato dal campo operativo, senza procurare alcun rischio o sofferenza alla madre o al neonato.

La raccolta è eseguita da personale ostetrico addestrato secondo metodiche standard, mediante sacche apposite monouso, dotate di dispositivi di sicurezza per l'operatore e di sistemi a circuito chiuso per il campionamento, per assicurare l'integrità della sacca e la sterilità del prelievo.

Dopo la raccolta le unità di sangue cordonale vengono etichettate con codici a barre per garantirne la “tracciabilità” (nel massimo rispetto della privacy) futura in sede di “bancaggio” e inserimento del campione del registro donatori. Il trasporto alla Banca avviene entro 36 ore dal prelievo dentro appositi contenitori che assicurino l'integrità e la purezza (assenza di agenti infettivi endogeni).

Ho firmato il consenso, ma non mi è stato possibile donare, perché l'ospedale non ha mantenuto l'impegno?

In alcuni casi purtroppo non è possibile garantire da parte delle strutture sanitarie coinvolte la continuità del prelievo, proprio perché si tratta di una pratica delicata che richiede la presenza di personale addestrato e competente, nonché la certezza di effettuare il trasporto presso la banca nei tempi stabiliti. In alcune situazioni (notte, festivi) in cui il personale è ridotto si preferisce sospendere la raccolta, sempre privilegiando la qualità rispetto alla quantità.

Una volta donato il sangue si “disperde” nella banca?

Le unità che rispecchiano i criteri di “bancabilità”, opportunamente registrate, vengono sottoposte ad un processo di separazione cellulare che consente di abbattere i volumi delle unità eliminando la maggior parte dei globuli rossi e del plasma. L’abbattimento dei volumi permette, inoltre, di risparmiare notevolmente gli spazi freddi necessari alla stoccaggio a lungo termine dei prodotti criopreservati. Le unità sono, infine, congelate mediante procedure di discesa controllata della temperatura. Dopo la “quarantena” cui vengono sottoposte in attesa del controllo sulla donatrice ed il neonato, vengono definitivamente validate e restano, pertanto, conservate per 10 anni in contenitori ad azoto liquido a -196°. La gestione di ogni sacca a carico del SSN nelle banche pubbliche è stimata intorno ai 1.000 euro. Per ogni unità vengono allestiti archivi di banche parallele necessari per lo stoccaggio di campioni di siero, cellule e DNA per l’esecuzione dei test genetici e altri test necessari per il rilascio dell’unità a scopo di trapianto.

Attualmente si stima che solo il 2% delle sacche raccolte presso le banche pubbliche italiane sono state e verranno utilizzate per trapianto, dunque qualora si dovessero identificare in futuro procedure di utilizzo personale delle cellule staminali cordonali, la quasi totalità di coloro che hanno donato presso queste strutture potrebbero ritrovare la propria unità.

Comunque la probabilità di aver bisogno di un trapianto autologo per curare malattie del sangue (per le quali è scientificamente provata l’efficacia) nei primi 20 anni della propria vita è stimata a 1/20.000, inoltre non è stata ancora dimostrata l’idoneità al trapianto di cellule conservate oltre i 15 anni.

Posso utilizzare il sangue del cordone ombelicale di mio figlio per curare il fratello?

La legge italiana consente l’utilizzo personale del sangue di cordone ombelicale raccolto da neonati fratelli di pazienti affetti da patologie potenzialmente curabili con il trapianto di progenitori emopoietici (donazione dedicata).

Per valutare l’opportunità di attivare la procedura di raccolta di unità dedicata di SCO del nascituro, fratello/sorella del consanguineo malato, il medico specialista che segue il piccolo paziente può mettersi direttamente in contatto con il Responsabile Medico della Banca territoriale.

In questi casi viene attivata una reperibilità che consente di poter gestire l’unità raccolta, indipendentemente dal giorno e dall’orario del parto.

Dove trovo l’elenco delle strutture accreditate?

Attualmente le banche autorizzate ad effettuare la raccolta sul territorio nazionale sono 18, collegate a 305 ospedali abilitati al prelievo.

L’elenco completo è consultabile sul sito www.adisco.it

ADISCO (Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale) è una Onlus, fondata nel 1995 per promuovere la cultura della donazione e sostenere la ricerca sulle cellule staminali, è presente in Italia con 12 sezioni regionali e 13 territoriali, collabora con le istituzioni e i centri di ricerca preposti alla raccolta, gestione e utilizzo di sangue placentare.

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 aver ricevuto informazioni complete ed obiettive.

In accordo con le linee guida dell' *America 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.
- Nonostante la certificata **inesistenza di prove scientifiche sull'utilità** e appropriatezza della raccolta autologa, le esportazioni sono cresciute: si è passati dalle 10.458 del 2008 (a fronte delle 12.348 richieste) alle circa 14.000 (a fronte di 18.000 richieste) nel 2009. Il divieto di raccolta, argomentato nel decreto legge 18/11/2009, si basa sui pareri di una commissione di esperti in materia, primo fra tutti, il Professor Franco Mandelli, uno dei "padri" dell'ematologia italiana che ha dichiarato che "sarebbe come congelare le unghie", sottolineando con questa iperbole, come in caso di necessità di ricorrere a trapianti di staminali su base autologa, sia sempre possibile nel corso della vita, utilizzare quelle contenute nei propri organi e tessuti. Comunque, il decreto prevede anche la revisione della materia a fronte di nuovi studi di comprovata efficacia

sull'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale e rilancia quanto recentemente affermato da **Irving Weissmann**, direttore dell'Istituto di biologia delle cellule staminali e di medicina rigenerativa all'Università di Stanford, che annuncia a breve un rapporto sulle "terapie non dimostrate" spesso utilizzate come specchietto per le allodole dagli abili mercanti che promettono a fronte di un immediato sicuro esborso economico una futura e imprecisata panacea per tutti i mali, anche quelli non ancora diagnosticabili.

- In una recente intervista, rilasciata alla redazione della Tv satellitare 2000 per una trasmissione dedicata al tema della raccolta di Sangue Cordonale, cui ha partecipato anche Adisco, Weissmann ha dichiarato : "Chiunque affermi che l'utilizzo principale della conservazione dei cordoni ombelicali è per 'salvare' il proprio figlio, fa un'affermazione che quasi mai corrisponde alla realtà. Personalmente ritengo che il grande valore delle banche del sangue cordonale è proprio la possibilità di aiutare coloro che non sono compatibili. Per questa ragione i costi per preparare e conservare il sangue cordonale devono essere a carico dello stato e non dei donatori.
- Coloro che affermano che il sangue cordonale può rigenerare tessuti e non solo il sangue, si basano su false credenze o su vere e proprie frodi, ma certamente non su dati scientifici. Gli studi futuri e i trial clinici controllati, per i quali è prevista la partecipazione di commissioni di revisione istituzionali per la difesa dei pazienti che partecipano ai trial e il monitoraggio di organismi di controllo quali FDA o EMEA, dovranno anche dimostrare che l'uso proposto del sangue cordonale è sicuro ed efficace".

Responsabile Relazioni Esterne

Gloria Pravatà

Cell. 329.7595828

e-mail: rel.esterne-uff.stampa@adisco.it

gloria.pravat@gmail.com