



LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Una guida per i genitori

2^a Edizione
2017


European Directorate
for the Quality
& HealthCare | Direction européenne
de la qualité
du médicament
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

Questa guida è stata elaborata dal Comitato sui Trapianti d'Organo del Consiglio d'Europa (CD-P-TO). Per maggiori informazioni, visita <https://go.edqm.eu/transplantation>.

Tutti i diritti conferiti in virtù della Convenzione Internazionale sul Copyright sono riservati al Consiglio d'Europa e ogni riproduzione o traduzione richiede un consenso scritto dell'editore.

Direttore della Pubblicazione:
Dr S. Keitel

Impaginazione e copertina: EDQM
Foto: © millaf – Fotolia.com
Illustrazioni: © aeroking – Fotolia.com

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
Council of Europe
7, allée Kastner
CS 30026
F-67081 STRASBURGO
FRANCIA

Sito web: www.edqm.eu
© Council of Europe, 2015, 2016

Prima Pubblicazione 2015
Seconda Edizione 2016

Traduzione e revisione italiana
a cura di: Valentina Caramia,
Claudia Carella, Marzia Filippetti,
Maria Pia Mariani,
Benedetta Mazzanti
e Letizia Lombardini.

I contenuti della brochure sono fortemente sostenuti e raccomandati dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Nazionale Sangue e dalle associazioni di settore ADISCO e ADOCES.



Centro Nazionale Trapianti

 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



INTRODUZIONE

La raccolta e la conservazione del sangue del cordone ombelicale alla nascita del neonato sta diventando una pratica sempre più comune.

Le cellule contenute nel sangue del cordone ombelicale hanno un valore terapeutico nel trattamento di malattie del sangue e del sistema immunitario.

Il motivo è che le cellule contenute nel sangue del cordone ombelicale hanno un valore terapeutico per il trattamento di malattie del sangue, maligne e non maligne, e patologie immunitarie. Il sangue cordonale è stato utilizzato a scopo trapiantologico dal 1988, anno del primo trapianto allogenico con sangue da cordone ombelicale e negli ultimi 25 anni questa attività è cresciuta rapidamente.

I tassi di sopravvivenza del trapianto allogenico con sangue del cordone ombelicale nei bambini sono simili a quelli di trapianti eseguiti con cellule staminali emopoietiche provenienti da altre fonti (ad esempio: midollo osseo) e i risultati di questa tipologia di trapianto negli adulti sono in continuo miglioramento.

Negli ultimi anni, si è registrato un aumento del numero delle banche che offrono alle famiglie, a fronte di tariffe annuali, il servizio di conservazione del sangue cordonale del loro bambino, per un possibile futuro uso privato. Oggi, i genitori si chiedono, quindi se, dopo la nascita del proprio figlio, sia opportuno donare il

LO SAPEVI?

In tutto il mondo, ci sono più di 730 000 unità di sangue cordonale utilizzabili per i pazienti che ne hanno bisogno; sono stati realizzati circa 35 000 trapianti di sangue cordonale.

sangue cordonale alle banche pubbliche, conservarlo nelle banche private o gettarlo.

Se stai per diventare genitore potrai trovare utile la lettura delle informazioni contenute all'interno di questa guida per scegliere in maniera consapevole cosa fare con il sangue cordonale del tuo bambino.

Questa guida è stata elaborata dal Comitato Europeo sui Trapianti di Organo del Consiglio d'Europa, composto da esperti riconosciuti a livello internazionale, con l'obiettivo di fornire informazioni chiare, precise ed equilibrate sull'uso del sangue cordonale nella pratica medica e per guidare i genitori attraverso le diverse opzioni esistenti per la conservazione dello stesso.

Che cos'è il sangue del cordone ombelicale?

Quando il cordone ombelicale viene tagliato, dopo la nascita del bambino, permane del sangue nei vasi sanguigni della placenta e nella porzione di cordone ombelicale ad essa attaccata. Dopo la nascita, il neonato non ha più bisogno di questo sangue extra che è chiamato sangue del cordone ombelicale o, in breve, "sangue cordonale".

Il sangue cordonale contiene tutti gli elementi del sangue – globuli rossi, globuli bianchi, piastrine e plasma – ma è anche ricco di cellule staminali emopoietiche,

simili a quelle che si trovano nel midollo osseo.

Le cellule staminali hanno la potenzialità di differenziarsi in molti tipi di cellule del nostro corpo durante l'infanzia e nel corso dello sviluppo. Queste cellule fungono da sistema di riparazione interno, dividendosi più o meno senza limiti allo scopo di rifornire nuove cellule per tutta la durata della vita di una persona. Questo è il motivo per il quale possono offrire opzioni terapeutiche per molte patologie diverse.



Le cellule staminali emopoietiche sono le cellule che danno origine a tutte le altre cellule del sangue. Le cellule del sangue sono indispensabili per il corpo umano. Ci sono tre tipi di cellule del sangue:

- Globuli rossi che trasportano l'ossigeno in tutto il corpo;
- I globuli bianchi, che fanno parte del sistema immunitario, coinvolti nella difesa del corpo contro le malattie infettive e contro gli elementi "estranei", come le cellule tumorali;
- Piastrine, che sono coinvolte nel processo fisiologico del controllo delle emorragie.

Ogni anno, a centinaia di nuovi pazienti vengono diagnosticate malattie ematologiche, maligne e non, che possono essere trattate utilizzando le cellule staminali emopoietiche come parte del regime terapeutico. Una volta trapiantate, le cellule

VOCABOLARIO

Il **sangue cordonale** è il sangue che rimane nel **cordone ombelicale** collegato alla placenta dopo la nascita del bambino.

staminali emopoietiche ripopolano il midollo osseo del paziente, proliferano e si differenziano in cellule del sangue mature e funzionali.

Come si ottiene il sangue del cordone ombelicale?

Dopo il parto, il sangue del cordone ombelicale e della placenta non è più necessario per il neonato e la mamma.

Una volta nato il bambino, il cordone ombelicale viene clampato. Il sangue residuo nel cordone ombelicale e nella placenta non è più necessario né al bambino né alla mamma. A questo punto, il sangue cordonale può essere raccolto sia prima che dopo l'espulsione della placenta; questa tempistica dipende dalle procedure in uso presso l'ospedale. Se il sangue cordonale non viene raccolto per essere conservato, viene gettato e smaltito come il resto dei prodotti biologici in accordo con le indicazioni nazionali e internazionali.

Il sangue cordonale è raccolto in una sacca sterile, che è denominata unità di sangue cordonale. Al fine di raccogliere un numero di cellule sufficiente per un trapianto è necessario raccogliere un volume adeguato di sangue (alcuni paesi raccomandano un minimo di 70 ml). *[ndr: Le linee guida italiane non prevedono manovre che aumentino il volume raccolto.]*

LO SAPEVI?

La durata della vitalità delle cellule crioconservate è ancora sconosciuta; tuttavia, studi dimostrano che unità di sangue cordonale conservate per più di 23 anni potrebbero essere ancora vitali.

La sacca viene poi inviata ad una banca del sangue cordonale dove vengono eseguiti alcuni esami e controlli (conta cellulare, assenza di malattie trasmissibili, tipizzazione HLA). Tuttavia, molte unità raccolte non vengono conservate perché non contengono abbastanza cellule o sangue per eseguire un trapianto.

Quando l'unità di sangue cordonale è considerata idonea a scopo di trapianto, viene attribuito un codice identificativo e viene crioconservata in una banca. Normalmente le unità di sangue cordonale sono conservate in azoto in fase liquida (-196°C) o in vapori di azoto (-150°C).

Le unità raccolte e conservate nelle banche pubbliche vengono inserite in un registro nazionale e messe a disposizione dei pazienti.



Come viene utilizzato il sangue cordonale?

Le cellule staminali emopoietiche si ottengono da:

- midollo osseo
- sangue periferico
- sangue cordonale

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche è attualmente l'unico trattamento valido per pazienti affetti da malattie del sangue e del sistema immunitario come mielomi, leucemie, linfomi e sindromi mieloproliferative.

In queste condizioni, il paziente è sottoposto ad alte dosi di chemioterapia o radioterapia per uccidere le cellule maligne presenti nel sangue. I medici ricorrono al trapianto di cellule staminali emopoietiche per ripopolare il midollo malato con cellule sane.

Le cellule staminali emopoietiche usate per il trapianto possono provenire da diverse fonti:

- **Midollo osseo:** raccolto dalle ossa del bacino. Questa è stata la principale fonte di cellule staminali emopoietiche negli ultimi decenni. Il primo trapianto di midollo è stato eseguito nel 1975 dal Dott. Donnall Thomas, che più tardi ricevette il premio Nobel per la sua ricerca all'avanguardia.
- **Sangue periferico:** per raccogliere le cellule staminali emopoietiche dal sangue periferico, il donatore deve ricevere un trattamento farmacologico per stimolare la proliferazione e la migrazione di queste cellule dal



VOCABOLARIO

Trapianto

Allogeneico: effettuato con il sangue cordonale di un altro individuo.

Trapianto

Autologo: effettuato con il sangue cordonale della stessa persona.

I registri nazionali sono interconnessi in tutto il mondo per aumentare le possibilità dei medici di trovare il miglior donatore compatibile per i loro pazienti.



LO SAPEVI?

Ci sono più di 28 milioni di donatori volontari adulti registrati in tutto il mondo.

midollo osseo al circolo sanguigno, dove possono essere facilmente raccolte attraverso una procedura chiamata aferesi.

- **Sangue del cordone ombelicale:** il primo trapianto avvenuto utilizzando le cellule staminali emopoietiche del sangue cordonale risale al 1988 e venne eseguito dal gruppo guidato dalla Dott.ssa E. Gluckman per trattare un bambino di 5 anni affetto da anemia di Fanconi.

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche può essere eseguito utilizzando le cellule di un'altra persona (o un membro della famiglia o un donatore non familiare). Questa tecnica è chiamata "trapianto allogenico". In alternativa il trapianto può essere effettuato usando le stesse cellule del paziente. In questo caso si parla di "trapianto autologo".

Le cellule staminali del midollo osseo e del sangue periferico possono essere ottenute grazie ad un donatore, che può essere un familiare o un donatore volontario. I donatori volontari sono persone generose che si registrano in maniera altruistica nel registro nazionale dei donatori di midollo osseo nell'attesa che un paziente compatibile abbia necessità di un trapianto. I registri nazionali sono collegati a quelli internazionali per aumentare le possibilità di trovare il donatore più adatto.

Il sangue cordonale è una risorsa alternativa di cellule staminali emopoietiche, ampiamente utilizzata per i pazienti che non trovano un donatore compatibile. Al contrario delle cellule staminali del midollo osseo e del sangue periferico, che vengono raccolte solo quando il paziente ne ha bisogno, le unità di sangue cordonale sono raccolte e bancate in anticipo e sono immediatamente disponibili per qualsiasi paziente ne avesse bisogno per un trapianto urgente. Dal momento che il sistema immunitario dei neonati è ancora poco maturo, il sangue cordonale potrà essere utilizzato anche in caso di non completa compatibilità tra donatore e ricevente, rispetto alle cellule staminali provenienti da un donatore adulto.

Infatti, quando si trapiantano cellule staminali emopoietiche del cordone ombelicale, il rischio del paziente di sviluppare la cosiddetta graft-versus-host disease (GVHD), una condizione in cui le cellule del sistema immunitario del donatore attaccano i tessuti e gli organi del ricevente, è molto inferiore rispetto a quando si utilizzano le cellule staminali da sangue periferico e da midollo osseo.



MODELLI DI BANCHE DEL SANGUE CORDONALE

Banche pubbliche

Le banche pubbliche raccolgono, processano e conservano le unità di sangue cordonale per i trapianti allogenici.

Queste banche sono spesso finanziate dai sistemi sanitari nazionali e conservano le unità di sangue cordonale donate dai genitori che, altruisticamente, ne consentono l'uso per i pazienti che necessitano di un trapianto.

Le banche pubbliche conservano anche campioni per uso "dedicato" (ad esempio per il trapianto tra fratelli) se, prima della nascita del donatore, viene riscontrata una malattia che può essere trattata con le cellule staminali del cordone.

Quando i genitori donano il cordone ombelicale alle banche pubbliche, firmano un consenso informato che consente alla banca di inserire le caratteristiche del cordone ombelicale del bambino all'interno del registro nazionale utilizzato per la ricerca di unità compatibili per i pazienti. Le informazioni inserite riguardano esclusivamente le caratteristiche biologiche del sangue cordonale, senza alcuna informazione sull'identità del donatore. Il successo di una

LO SAPEVI?

Esistono diversi tipi di banche del sangue cordonale ed è importante capire la differenza fra esse al fine di compiere una scelta consapevole.

ricerca per un paziente compatibile dipende dalla quantità e varietà genetica delle unità conservate.

Per questo motivo, i registri nazionali di tutto il mondo sono collegati e condividono le informazioni relative alle unità conservate. Questo permette di trovare il donatore migliore per ogni caso specifico.

Le banche pubbliche sono regolamentate da leggi nazionali e devono seguire protocolli stringenti allo scopo di ottenere unità di sangue cordonale sicure e di alta qualità, con un elevato numero di cellule staminali, che potranno essere utilizzate per uso terapeutico consolidato.

Solo le unità con tali caratteristiche possono essere inserite nel registro nazionale. In alcuni paesi viene richiesto anche un accreditamento internazionale (FACT-NetCord o AACBB). Questa tipologia di accreditamento è comunque raccomandata per le banche inserite nel registro internazionale.

Banche private ad uso familiare

Le banche private raccolgono, processano e conservano unità di sangue cordonale per uso autologo o familiare. Questo vuol dire che queste unità vengono conservate per uso esclusivo del donatore, o di qualcuno appartenente alla sua famiglia, nel caso in cui dovesse sviluppare una malattia

Il Consiglio d'Europa, nella sua **Raccomandazione (2004) 8 sulle banche del sangue del cordone autologo**, ricorda agli Stati membri che le banche del sangue cordonale dovrebbero essere basate sulla donazione altruistica e volontaria del sangue cordonale e utilizzate a scopo di trapianto allogenico o ricerche correlate. L'istituzione di banche private per la raccolta ad uso autologo del sangue cordonale non deve essere supportata dagli Stati membri dell'Unione Europea e dai rispettivi servizi sanitari nazionali.

che richieda un trattamento con cellule staminali emopoietiche.

La maggior parte di queste banche sono istituti privati e lavorano a scopo di lucro. In queste banche, la famiglia paga una quota per raccogliere il sangue cordonale del proprio bambino e queste unità non verranno rese disponibili per l'utilizzo pubblico tramite i registri nazionali ed internazionali.

Per essere autorizzate, le banche di cordone ombelicale devono essere conformi alle norme nazionali relative alle buona pratica di laboratorio (GMP) e alla commercializzazione. Tuttavia, alcuni criteri di qualità per la conservazione del sangue cordonale ad uso trapiantologico (ad esempio il volume raccolto il tempo trascorso tra la raccolta ed processazione e il numero di cellule per unità) non vengono sempre specificate nella normativa di tutti i paesi, ma piuttosto dagli standard sviluppati da organizzazioni di accreditamento internazionali specializzate (come ad esempio FACT- NetCord o AACBB).



Inoltre, i genitori dovrebbero verificare se la banca possiede ulteriori accreditamenti internazionali e verificare cosa accadrebbe alla loro unità di sangue cordonale nel caso in cui la banca dovesse chiudere.

In aggiunta, è importante tenere a mente che nella maggior parte delle banche private, le

unità di sangue cordonale vengono scartate nell'eventualità in cui i genitori non fossero più in grado di sostenere le spese di conservazione.

Sistemi di conservazione alternativi

Oggi sono varie le alternative per la conservazione del sangue cordonale che vengono offerte al pubblico.

Ad esempio, le banche ibride offrono alle famiglie la possibilità di mantenere la loro donazione privata o di donare il cordone per l'uso pubblico. Qualunque sia la decisione, l'unità verrà conservata nella medesima struttura.

In aggiunta, le leggi di alcuni paesi, consentono l'uso di banche private per la donazione autologa ma impongono che l'unità donata sia disponibile per l'uso allogenico qualora fosse necessaria per un paziente non legato al donatore.

LO SAPEVI?

Nel momento in cui la scelta dovesse ricadere su una banca per la raccolta dedicata, i genitori devono verificare attentamente che la banca abbia le autorizzazioni richieste dalla normativa nazionale e che abbia la certificazione di un ente internazionale per l'accREDITAMENTO (es: FACT-NetCord o AACBB).

CAPIRE LE DIFFERENZE TRA IL BANCAGGIO NELLE BANCHE PUBBLICHE E PRIVATE

La donazione alle banche pubbliche è fatta principalmente a beneficio degli altri e ha la potenzialità di salvare la vita di qualsiasi persona che risulti compatibile con l'unità. La donazione è una risorsa di speranza per le persone che non hanno in famiglia un donatore compatibile e aumenta le possibilità di trovare un donatore compatibile nel registro internazionale.

Se la madre ha i requisiti di eleggibilità per la raccolta ed il sangue cordonale prelevato è pienamente idoneo per il trapianto, può essere conservato in una banca pubblica.

La donazione alle banche pubbliche si basa su principi di solidarietà con lo scopo di salvare la vita di qualsiasi persona che risulti compatibile con l'unità. La donazione è una risorsa di speranza per le persone che non hanno in famiglia un donatore compatibile e aumenta le possibilità di trovare un donatore compatibile nel registro internazionale.

Le banche pubbliche conserveranno solo le sacche di sangue cordonale di elevata qualità contenenti cellule sufficienti ad effettuare un trapianto, in quanto mirano a bancare solo le unità di sangue cordonale che hanno la più alta probabilità di ottenere risultati clinici di successo. Inoltre, l'80% delle unità raccolte nei reparti di maternità vengono scartate dalle banche pubbliche perché o non contengono un numero sufficiente di cellule, o risultano contaminate e/o hanno perso la vitalità durante il trasporto dal punto nascita alla banca, in base agli standard di qualità fissati dalle organizzazioni internazionali di accreditamento.



LO SAPEVI?

In molti casi quando un paziente ha bisogno di un trapianto con cellule staminali del sangue cordonale è preferibile utilizzare le cellule di un altro donatore sano perché le sue potrebbero presentare gli stessi difetti genetici o congeniti che hanno causato la malattia.

Dall'altra parte ci sono le banche private che conservano il sangue cordonale per il donatore o un membro della sua famiglia. Le banche private non seguono gli stessi stringenti criteri di accettazione delle banche pubbliche e quindi possono conservare anche le unità di sangue cordonale che non soddisfano le caratteristiche critiche (il volume e il numero di cellule) che sono necessarie per poter essere effettuare un trapianto di successo per un futuro paziente adulto.

Molti genitori giustificano i costi elevati dell'accesso al servizio con la convinzione di acquistare una sorta di "assicurazione biologica" per il proprio bambino. Tuttavia, dovrebbero essere messi al corrente della bassa probabilità di poter utilizzare le proprie cellule per un trapianto autologo. Numerosi studi disponibili evidenziano che la probabilità di utilizzo autologo è stimata attorno a 1:20 000 e 1:250 000. Inoltre, una singola unità di sangue cordonale può non contenere abbastanza cellule emopoietiche per curare adolescenti o adulti. In questo caso l'unità conservata non sarà sufficiente e sarà necessario cercare un'altra unità (quasi sicuramente, proveniente da un donatore sconosciuto e conservata in una banca pubblica). È importante tenere conto del fatto che la possibilità che un'unità di sangue cordonale venga rilasciata prima di un periodo di quindici anni è abbastanza remota e di conseguenza, nell'eventualità



Il Consiglio d'Europa supporta e raccomanda lo sviluppo della donazione altruistica e volontaria e il bancaggio pubblico del sangue cordonale per la donazione allogenica.

in cui un parente del donatore (fratello o sorella) dovesse avere bisogno di un trapianto, la probabilità che l'unità sia ancora disponibile, anche se conservata in una banca pubblica, è molto alta.

I genitori dovrebbero prestare attenzione agli annunci pubblicitari utilizzati da alcune banche private.

Le informazioni date ai genitori sono spesso incomplete e non supportate da evidenze scientifiche, e possono indurli ad una scelta non informata. Molte di queste banche pubblicizzano la possibilità di usi futuri non ancora stabiliti. Sono in corso numerosi protocolli di ricerca e trials clinici sull'utilizzo delle cellule conservate privatamente in medicina rigenerativa. Tuttavia, questi non hanno portato nessuna prova scientifica che supporti o definisca cure a condizioni patologiche quali diabete, malattie cardiache, paralisi cerebrale o autismo. Inoltre ogni terapia futura potrà essere reperita da altre fonti come il midollo osseo e il sangue periferico e a un costo molto più basso rispetto alla conservazione nelle banche private.

Molte organizzazioni internazionali, istituzioni autorevoli e società scientifiche in tutto il mondo parlano delle speculazioni sui possibili utilizzi del sangue cordonale conservato nelle banche private. Al contrario promuovono la donazione altruistica del sangue cordonale alle banche pubbliche. Le cellule sono messe a disposizione per trattare

pazienti con specifiche patologie e condizioni mediche, pratica che ha permesso di salvare centinaia di vite in tutto il mondo. Il bancaggio del sangue cordonale a scopo solidaristico è un modo efficiente per conservare le cellule del sangue cordonale.

Tutte le mamme possono donare il proprio sangue cordonale?

Tutte le mamme che non presentano patologie e con una gravidanza fisiologica possono donare il sangue del cordone ombelicale.

Ma in alcune condizioni le mamme non possono accedere alla donazione, alcune di queste sono:

- Gemelli o nascite multiple: i gemelli sono spesso più piccoli e non hanno abbastanza sangue cordonale per trapianto (n.d.r.: in realtà non sempre è possibile procedere alla raccolta in questi casi per la pre maturità dei bambini, che costituisce una causa di esclusione alla raccolta)
- Parto prematuro: i bambini prematuri sono generalmente più piccoli e presentano più frequentemente complicazioni al momento della nascita.



LO SAPEVI?

La raccolta del sangue cordonale si effettua solo in caso di gravidanze naturali, parti a termine e in caso di nascita di un bimbo sano. In questi casi, la donazione del sangue cordonale non comporta rischi per la madre e per il bambino.

- Quando i genitori del bambino o i fratelli hanno qualche tipo di cancro
- Mamme con il diabete in terapia con insulina.
- Quando la mamma ha ricevuto un trapianto d'organo o di tessuto.
- Quando la mamma presenta un elevato rischio di contrarre patologie trasmissibili con il sangue (se ha fatto un tatuaggio di recente o un piercing con tecniche o materiali non sterili)
- Quando la mamma ha vissuto in zone del mondo ad elevato rischio di patologie trasmissibili con il sangue.
[Ndr: per una più attenta verifica dei criteri di esclusione si rimanda al decreto 2 novembre 2015.]

Queste restrizioni hanno lo scopo di tutelare la salute del donatore e del ricevente.

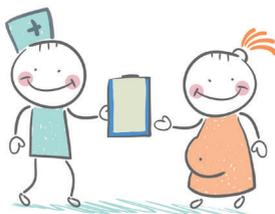
I medici o le ostetriche che somministrano il questionario anamnestico per valutare lo stato di salute sono disponibili a rispondere a qualsiasi domanda riguardo la vostra specifica situazione.

La decisione di donare è personale e deve essere basata su una corretta informazione e su consigli che devono essere dati dalle autorità sanitarie e dal vostro medico.



Devo eseguire degli esami prima di donare?

Sì, se decidi di donare il sangue cordonale alle banche pubbliche devi compilare un consenso informato e rispondere ad un questionario sul tuo stato di salute e su quello della tua famiglia.



Al momento del parto, sarà inoltre necessario fornire un piccolo campione del tuo sangue per lo screening delle malattie infettive del sangue come epatite e HIV. Nell'eventualità in cui qualche test risulti positivo, il tuo dottore ti contatterà per fornirti i consigli appropriati.

Cosa devo fare se decido di donare?

La donazione del sangue cordonale alle banche pubbliche prevede un colloquio con un medico o un'ostetrica riguardante il percorso della donazione.

Non tutti gli ospedali o le cliniche sono abilitate per far parte del sistema della donazione.

Puoi farti aiutare nella ricerca sulla lista nazionale o regionale dei centri disponibili, dall'autorità sanitaria, dal tuo medico o ostetrica. Le strutture abilitate alla raccolta possono disporre di percorsi diversi per l'accesso alla donazione. Puoi richiedere di accedere alla donazione quando sei tra la

LO SAPEVI?

La conservazione del sangue cordonale per utilizzo pubblico non ha costi per i genitori. Al contrario, la conservazione privata per uso dedicato può costare fino a 2 400 euro.

28^a e la 34^a settimana di gestazione (sebbene alcuni ospedali effettuino il colloquio in età gestazionali più avanzate).

Molte banche del sangue cordonale e ospedali fissano il colloquio per valutare la storia medica e l'idoneità alla donazione alcune settimane prima rispetto alla data presunta del parto.

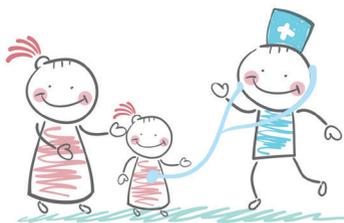
Al momento dell'arrivo in ospedale è opportuno ricordare al personale di sala parto che hai seguito l'iter per la donazione del tuo sangue cordonale.

Quali sono i costi della conservazione del sangue cordonale?

I **costi della donazione alle banche pubbliche** sono coperti dal Servizio Sanitario Nazionale. Se i genitori decidono di donare il loro sangue cordonale il processo è **completamente gratuito**.

Nel raro e specifico caso di donazione dedicata, quando ci sono pre-esistenti condizioni di malattia in uno dei fratelli al momento della donazione, il sangue cordonale può essere conservato nelle banche pubbliche ad uso dedicato del fratello malato. Il costo di questo bancaggio è coperto dal Servizio Sanitario Nazionale nella maggior parte dei Paesi europei.





Il **costo per il bancaggio nelle banche private** può variare da paese a paese e da banca a banca. I prezzi si aggirano fra i 900 e i 2400 euro, prezzo che include la conservazione per un determinato numero di anni.

Un'altra formula proposta da alcune banche è il pagamento di una rata annuale per la conservazione che va dai 50 a 150 euro più il costo iniziale (per la raccolta e processazione) che varia dai 300 ai 600 euro.

MESSAGGI CHIAVE

La decisione di conservare il sangue cordonale del tuo bambino è una scelta personale. Molte persone ritengono che i possibili benefici siano molto inferiori rispetto ai costi. Altri lo ritengono invece un utile investimento. La chiave sta nel capire tutti i dettagli così da poter fare una scelta razionale e ben informata. Speriamo che le informazioni fornite in questo opuscolo aiutino i familiari nella loro decisione.

In sintesi:

- Le banche pubbliche non richiedono ai genitori alcun costo. È una donazione altruistica che può dare speranza ad un paziente che ne ha bisogno, incluso il tuo bambino nel caso in cui venga accertato

Il Consiglio d'Europa e la maggior parte delle associazioni e dei medici raccomandano la donazione di sangue cordonale per uso pubblico.

che potrebbe aver bisogno di un trapianto con cellule staminali del sangue cordonale;

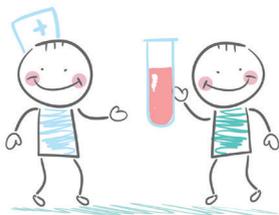
- La donazione alle banche pubbliche incrementerà il numero e le diversità delle unità disponibili a vantaggio delle etnie minori o gruppi multi razziali;
- Il costo della raccolta, processazione e conservazione nelle banche private è a carico dei genitori mentre le possibilità di utilizzo di queste unità per il bambino o un fratello sono estremamente scarse;
- Non ci sono al momento evidenze scientifiche ma solo scarse argomentazioni cliniche a supporto della raccolta autologa del sangue cordonale;
- Quando un paziente necessita di un trapianto di sangue cordonale, in molti casi, lo fa per curare una patologia genetica o congenita quindi se avesse conservato le cellule del proprio cordone ombelicale, probabilmente risulterebbero anch'esse affette dalla medesima patologia e non sarebbe sicuro procedere al trapianto; per questo è preferibile cercare un donatore compatibile;
- Crescendo bambini e adulti hanno bisogno di un numero maggiore di cellule per trapianto rispetto a quelle raccolte in una singola unità di sangue cordonale. Quindi, in

molti casi, anche se i genitori hanno conservato il sangue cordonale questo non è sufficiente alla riuscita di un trapianto e sarebbe comunque necessario ricercare una ulteriore unità conservata nelle banche pubbliche;

- Le banche private non seguono gli stessi criteri in termini di numero e qualità di cellule come avviene nelle banche pubbliche;
- A causa delle limitazioni sopra descritte e della rarità di riscontro di malattie curabili con un trapianto di cellule staminali, si contano in tutto il mondo solo 200 unità rilasciate dalle banche private per il trapianto in caso di malattie ematologiche, come riportato nella letteratura scientifica. Di contro, circa 35 000 trapianti da donatore non familiare di sangue cordonale sono stati effettuati attraverso la rete internazionale di banche pubbliche.

Il Consiglio d'Europa e la maggior parte delle società scientifiche e professionali **raccomandano la raccolta e conservazione del sangue cordonale nelle banche pubbliche** e non supportano il suo bancaggio presso le banche private come "assicurazione biologica" per il bambino o per i suoi familiari.

Donare il sangue cordonale del tuo bambino alle banche pubbliche è la migliore e più valida alternativa, fornendo la possibilità di un trattamento salvavita a molti pazienti in attesa.



- Non ci sono allo stato attuale prove che supportino l'efficacia di cure sperimentali oltre al trapianto di cellule staminali emopoietiche. Quindi le famiglie devono essere caute nel giudicare i servizi pubblicizzati dalle banche private; in particolare, sull'utilizzo delle cellule staminali per trattare patologie future che non sono state ancora validate.

Il Consiglio d'Europa è l'organizzazione leader per i diritti umani del continente europeo. Si compone di 47 Stati membri, 28 dei quali sono membri dell'Unione Europea. La Direzione Europea per la qualità dei Medicinali e della Sanità (EDQM) è una direzione del Consiglio d'Europa. La sua missione è quella di contribuire al diritto umano fondamentale di accedere a medicinali di buona qualità e all'assistenza sanitaria e di promuovere e tutelare la salute pubblica.

ITA

www.edqm.eu

