

ITALIAN Cord Blood Network	Scheda Informativa raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato	MOD.ITCBN.002 Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO DEDICATO

Cari genitori,

questa informativa è stata redatta da personale medico esperto in materia e viene periodicamente aggiornata e revisionata in funzione della normativa vigente e degli aggiornamenti tecnico-scientifici. Vi chiediamo di leggere le informazioni in essa contenute per accedere al programma di raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato, adottato nei termini consentiti dalla normativa italiana. Nella Scheda Informativa troverete criteri e modalità di accesso alla prestazione sanitaria, rischi e benefici e possibili alternative. Il personale della banca ed i referenti del programma presenti in ogni Centro di Raccolta e indicati più avanti saranno disponibili per qualsiasi chiarimento.

RIFERIMENTI NORMATIVI E CRITERI PER ACCEDERE ALLA PRESTAZIONE

Da diversi anni il sangue cordonale rappresenta una fonte alternativa di cellule staminali emopoietiche (CSE), del tutto simili a quelle che si trovano nel midollo osseo; queste cellule sono utilizzabili a scopo di trapianto come prassi consolidata per la cura di gravi malattie quali ad esempio leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario.

La conservazione del sangue cordonale per uso autologo-dedicato in Italia è regolamentata dal Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 e successive modifiche 'Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato'; una copia è consultabile presso la Banca e sul portale del Ministero della Salute - www.trapianti.salute.gov.it.

Indicazioni cliniche

Le indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso del trapianto di CSE con comprovata documentazione di efficacia e per le quali è opportuna la raccolta autologa-dedicata di sangue cordonale sono riportate nell'elenco di cui all'allegato 1 del summenzionato decreto e successivi aggiornamenti e sono mutuare dalle indicazioni formulate dalla Società Scientifica GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo). In riferimento a tale normativa la conservazione ad uso autologo dedicato – allogenico dedicato è consentita nei seguenti casi:

- 1. per uso autologo dedicato al neonato** con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale (es.: anemie congenite, immunodeficienze congenite), in cui si può presupporre una potenziale terapia genica oppure una fonte di riserva (back up autologo) in caso di eventuali problemi in corso di futuro trapianto allogenico o terapie immunosoppressive;
- 2. per uso allogenico dedicato a consanguineo** con patologia in atto al momento della raccolta o patologia pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria; per quanto concerne la compatibilità HLA (Human Leucocyte Antigens) donatore/ricevente è necessario considerare che gli standard nazionali per il trapianto allogenico richiedono un grado minimo di compatibilità del sistema HLA tra donatore e ricevente di 4 loci antigenici su 6; pertanto il consanguineo per cui è appropriato raccogliere il sangue cordonale dedicato è un **fratello/sorella** del nascituro in quanto è più probabile la compatibilità HLA minima sopra indicata (4 su 6).
- 3. per uso autologo/allogenico dedicato nel caso di famiglie a rischio** di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.

L'utilizzo di CSE da sangue cordonale per il trapianto tra consanguinei diversi da fratelli e sorelle, non rientra nella pratica clinica consolidata a causa di una compatibilità genetica inferiore a 4/6. Al contrario il trapianto da CSE da sangue midollare e periferico tra consanguinei diversi da fratelli e sorelle (figlio verso genitore) è procedura ampiamente adottata (trapianto aploidentico).

Nei casi sopra indicati la conservazione di SCO è autorizzata dal Responsabile della Banca territoriale di riferimento. In relazione al progresso tecnico-scientifico, l'elenco delle indicazioni cliniche di cui all'allegato 1 viene periodicamente aggiornato sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti di concerto con il Centro Nazionale Sangue; pertanto la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora comprese nell'allegato 1, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue cordonale, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, dietro presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

ITALIAN Cord Blood Network	Scheda Informativa raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato	MOD.ITCBN.002 Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

In questi casi il responsabile della banca autorizza la conservazione del sangue da cordone ombelicale, solo dopo aver acquisito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, coordinato dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue (Commissione di Esperti della Consulta Nazionale).

MODALITÀ PROCEDURALI

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al servizio di raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo dedicato è necessario:

1. Fornire al Referente della Banca/Centro Raccolta, non oltre 60 giorni prima della data presunta del parto, richiesta del medico specialista nel relativo ambito clinico, (mediante Modulo Richiesta e Autorizzazione Raccolta e Conservazione Sangue Cordonale Autologo-Dedicato, MOD.ITCBN.001) fornendo tutta la documentazione clinica utile all'inquadramento del caso;
2. Leggere attentamente la presente scheda informativa ed effettuare un colloquio con il personale sanitario del Centro di raccolta e/o della Banca;
3. Firmare il consenso informato (Consenso Informato Raccolta e Conservazione Sangue Cordonale Dedicato, MOD.ITCBN.003);
4. Fornire informazioni clinico-anamnestiche sul proprio stato di salute e quello dei propri genitori e dei diretti familiari, sulle proprie abitudini di vita e sull'andamento della gravidanza;
5. Effettuare un normale prelievo venoso di sangue periferico materno (circa 20 mL) per l'esecuzione dei test di screening per malattie infettive trasmissibili prescritti dalla normativa trasfusionale e su cellule e tessuti (Epatite B e C, AIDS, sifilide) e/o altri esami ritenuti necessari per garantire l'idoneità;
6. Fornire i propri recapiti per successivi contatti e comunicare ogni cambiamento;
7. Consentire la conservazione di campioni di sangue/DNA della madre e del neonato;
8. Consentire l'esecuzione di test di screening per malattie genetiche sul sangue di cordone ombelicale del neonato, qualora si rendesse necessario.

Raccolta sangue cordonale

Il sangue cordonale viene raccolto sia in caso di parto spontaneo che in caso di parto cesareo da personale sanitario addestrato e qualificato dalla Banca; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone ombelicale è stato reciso e quando il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute. I presidi sanitari utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati Standard Internazionali e sono strettamente monitorate per garantire conformità del processo.

Il centro di raccolta, opportunamente allertato dalla banca provvede ad assicurare la raccolta in qualsiasi condizione organizzativa (turni notturni, festivi), ma non è possibile tuttavia, garantire la raccolta in caso di eventuali condizioni di emergenza per la madre e/o per il neonato, poiché l'assistenza al parto è la priorità assoluta.

È responsabilità ultima del ginecologo che assiste il parto decidere circa l'opportunità della raccolta, dopo aver valutato attentamente l'eventuale rischio per la madre ed il neonato. Si raccomanda di non effettuare la raccolta con tecnica in utero prima delle 34 settimane.

Dopo il parto la madre viene sottoposta ad un prelievo di sangue periferico per i test infettivologici di legge per la qualificazione biologica (epatiti, sifilide, HIV, ed altri marcatori aggiuntivi, se ritenuti necessari) e il test di conferma di identità dell'unità mediante tipizzazione del sistema HLA materno. Una quota dei relativi campioni materni viene conservata come banca parallela.

Bancaggio

L'unità raccolta viene trasferita presso la Banca di Sangue Cordonale e sottoposta a caratterizzazione e lavorazione (tipizzazione HLA qualora non già eseguita in fase pre-natale, gruppo sanguigno, conte cellulari, test di vitalità, test funzionali e test di sterilità). In ogni caso è responsabilità finale della Banca valutare l'idoneità al bancaggio, sentito anche il parere dei medici specialisti e/o del centro trapianti che hanno fatto richiesta di conservazione autologa dedicata. In caso di non idoneità alla conservazione l'unità potrà essere utilizzata a scopo di ricerca o eliminata. Anche durante la lavorazione stessa dell'unità possono intervenire imprevisti tecnici che ne rendono impossibile il bancaggio.

Entro 72 ore dalla raccolta l'unità viene congelata secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservata 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 registrate per mantenere la rintracciabilità del processo. Parallelamente all'unità cordonale vengono criopreservati campioni per l'esecuzione di controlli di qualità, al bisogno.

ITALIAN Cord Blood Network	Scheda Informativa raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato	MOD.ITCBN.002 Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

Al termine delle procedure e dopo la validazione biologica dell'unità, la Banca produrrà un report, in cui sono riportate tutte le caratteristiche biologiche e tecniche dell'unità; tale report sarà messo a disposizione del medico specialista ematologo/oncologo/genetista/altro, a seconda dell'ambito clinico di applicazione.

Conservazione e uso clinico

La conservazione delle unità cordonali ad uso autologo dedicato può essere garantita esclusivamente nei casi in cui sussistano i criteri definiti dalla normativa e dagli standard procedurali applicabili. Pertanto, l'unità potrà essere conservata esclusivamente in caso di compatibilità HLA tra donatore e ricevente maggiore o uguale a 4 loci antigenici su 6 e se l'unità presenta cellularità di almeno 500×10^6

Se i criteri per il bancaggio sono soddisfatti, l'unità resterà criopreservata per 10 anni, dopo i quali l'idoneità dovrà essere rivalutata, in relazione alle condizioni cliniche del ricevente, all'adeguatezza del prodotto e allo stato dell'arte in materia. Nei casi in cui l'esigenza della conservazione decada anche prima dei 10 anni sarà cura della coppia mettere al corrente la banca circa i cambiamenti avvenuti.

Pertanto, qualora l'indicazione al trapianto venga meno (ad esempio decesso del ricevente per cui l'unità è stata dedicata o compatibilità HLA donatore-ricevente inferiore a 4 loci su 6) essa sarà eliminata o destinata a ricerca.

In caso di conservazione autologa – dedicata per rischio di sviluppo di malattie ereditarie in futuri figli, l'unità verrà comunque conservata dalla banca fino alla fine del periodo di fertilità materna.

Richiesta

L'unità potrà essere richiesta dal Centro Trapianti che ha in cura il ricevente. Il rilascio dell'unità è comunque vincolato all'esecuzione dei controlli di qualità; la Banca deve comunicare al Centro Trapianti tutti i dati relativi agli esiti dei test di sterilità microbiologica, cellularità e vitalità delle cellule criopreservate. La valutazione definitiva circa il possibile utilizzo del prodotto è lasciata al Centro Trapianti.

Trasferimento presso altri Centri Trapianto

Nel caso sia necessario trasferire l'unità per trapianto presso una sede diversa rispetto a quella indicata nella richiesta inoltrata alla Banca, il Centro Trapianti dovrà inoltrare alla banca richiesta di rilascio dell'unità; in tal caso è necessario che la coppia sottoscriva una liberatoria per il rilascio dell'unità presso altra sede. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità dell'unità di SCO.

Rischi e possibili disagi

Per la mamma ed il neonato: La raccolta del sangue cordonale è assolutamente indolore, sicura e non invasiva né per la mamma né per il neonato. La raccolta viene effettuata dopo che il cordone ombelicale è stato reciso e quando il bambino è stato allontanato dal campo operativo, senza modificare le modalità di espletamento del parto. La raccolta viene effettuata da personale sanitario dedicato, professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano assistenza alla mamma e al neonato che sono, in ogni caso, prioritarie.

Per la mamma: Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri, il disagio e il rischio del prelievo sono minimi e analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

Per il ricevente. La unità raccolta potrebbe non essere idonea alla crioconservazione per insufficiente cellularità, oppure, se crioconservata potrebbe risultare non compatibile con il familiare malato a cui era destinata, qualora la tipizzazione HLA non sia stata effettuata prima del congelamento. In ogni caso, la valutazione definitiva sul suo possibile utilizzo spetterà al Centro Trapianti che ha in cura il ricevente

Per il prodotto: Nonostante tutto l'impegno del personale preposto alla raccolta e alla lavorazione delle unità non è possibile escludere evenienze, seppur rare di contaminazione microbica o rottura della sacca durante la manipolazione e lavorazione e/o la conservazione. In tutti i casi il responsabile della banca deciderà in accordo con il medico trapiantologo circa il possibile utilizzo dell'unità.

Possibili alternative

Potrete ritirare il Vostro Consenso in qualsiasi momento prima della raccolta, il ritiro non pregiudicherà in alcun modo le cure assistenziali ed i rapporti con i sanitari (vedi paragrafo successivo 'Diritti').

Nel caso non sussista l'indicazione clinica o il corretto grado di parentela alla raccolta e conservazione del sangue cordonale ad uso autologo-dedicato la banca può proporVi le seguenti alternative:

1. Aderire al programma di donazione solidaristica e, in base alle valutazioni cliniche del caso, la banca deciderà circa l'idoneità;
2. Donare per ricerca o studi di validazione, qualora siano state definite specifiche procedure dalla banca;
3. Conservare il sangue cordonale del Vostro neonato in Banche Private per uso riservato autologo e/o intra-familiare mediante procedura di esportazione, seguendo le prescrizioni definite dalle Regioni che hanno

ITALIAN Cord Blood Network	Scheda Informativa raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato	MOD.ITCBN.002 Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

demandato alle Direzioni Sanitarie le responsabilità di counselling e pratiche di esportazione all'estero presso banche private.

(N.B.: La conservazione per uso autologo-dedicato al di fuori dei casi previsti dalla normativa sopra richiamata non è autorizzata in Italia in quanto non risponde alle raccomandazioni dei maggiori organismi scientifici nazionali ed internazionali e né ai criteri di costo-beneficio necessari per erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale).

Diritti

Potrete ritirarVi in qualsiasi momento prima della raccolta, nel caso prendiate altre decisioni. In tal caso sarà necessario chiarire la Vostra scelta con il medico curante del potenziale ricevente, specialista che ha effettuato la richiesta di raccolta e conservazione. Quest'ultimo deve sottoscrivere per presa visione la revoca del Consenso Informato. In ogni caso, questa scelta non comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure a Voi necessarie per l'assistenza al parto/al neonato.

Nel rispetto della privacy e dei codici deontologici professionali, Vi saranno fornite tutte le informazioni sanitarie che possano riguardarVi circa l'esito degli esami che saranno effettuati sul prelievo materno e sul sangue cordonale.

Nel caso in cui per la raccolta sia necessario il parere della Commissione Nazionale DEDICO e questo non sia ancora disponibile al momento del parto, la raccolta verrà effettuata in deroga; in caso di parere negativo della Commissione in merito all'appropriatezza della indicazione clinica, spetterà comunque alla banca decidere in merito al destino finale dell'unità. In ogni caso la conservazione a lungo termine è condizionata dall'esito dei test di compatibilità HLA.

Tutte le decisioni in merito allo stato dell'unità verranno prese in ottemperanza alla normativa, agli standard vigenti e alle procedure adottate dalla banca; riceverete comunicazioni in merito a qualsiasi decisione presa in proposito, in base a quanto da Voi sottoscritto nel consenso informato.

Costi

Non ci saranno spese a Vostro carico per la raccolta, la conservazione e il rilascio dell'unità. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA). I costi sanitari della prestazione sono a carico della ASL di appartenenza del richiedente.

Privacy

La Banca garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei vostri dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (D.Lgs N°196/03).

N.B.: Il materiale biologico e tutti i dati ad esso relativi si intendono utilizzabili esclusivamente per quanto sottoscritto nel Consenso Informato.

BANCA Referenti Banca Indirizzo Banca Contatti (tel, fax, mail)
--