

Commissione DediCO: quando e perché effettuare una raccolta SCO dedicata

Simonetta Pupella
Centro nazionale sangue
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Roma, 15 novembre 2022

Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

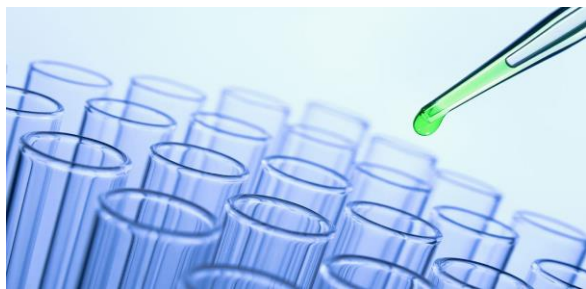
- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

La donazione per uso dedicato

In Italia è consentita la donazione di SCO per uso

**autologo – dedicato al nascituro o al
consanguineo**

per quelle patologie per la quale è riconosciuto clinicamente
valido ed appropriato l'utilizzo terapeutico





Le banche pubbliche sono riunite nelle Rete nazionale delle banche per la conservazione del sangue del cordone ombelicale cordonale (ITCBN – Italian Cord Blood Network), istituita con **il DM 18 novembre 2009**, che ne definisce le finalità e i principi generali di organizzazione

DECRETO 18 novembre 2009.

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato.

**IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI**



- ☐ donato per uso allogenico a fini solidaristici;
- ☐ dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, che risulti curabile con il trapianto di CSE;
- ☐ dedicato a famiglie a rischio di avere figli affetti da **malattie geneticamente determinate** per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di impiego di cellule staminali del SCO;
- ☐ ad uso autologo-dedicato nell'ambito di **sperimentazioni cliniche**, approvate secondo la normativa vigente, finalizzate a raccogliere le evidenze scientifiche di un possibile impiego del sangue cordonale nel caso di particolari patologie;

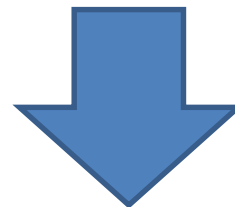
ALLEGATO 1

Indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale

- Leucemie e linfomi
- Disordini mielodisplastici/mieloproliferativi
- Disordini della plasmacellula
- Insufficienze midollari mono/plurilineari
- Emoglobinopatie
- Istiocitosi
- Disordini congeniti del sistema immunitario
- Errori congeniti del metabolismo
- Osteogenesis imperfecta
- Altri disordini ereditari
- Altre neoplasie
- Altre indicazioni

In relazione al progresso tecnico-scientifico, viene periodicamente aggiornato l'elenco delle indicazioni cliniche di cui all'allegato 1

**Decreto ministeriale del 22 aprile 2014
(Ministero della salute)**



«Patologie ad aumentato rischio di neoplasie:
Sindrome di Down;
Neurofibromatosi di Tipo I;
Immunodeficienze acquisite.».



SISTRA-ITCBN



Ministero della Salute

SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue

Italian Cord Blood Network

ITALIAN

Cord
Blood
Network



Utente: Nadia Lopez - Utente CNS

Logout Guida Contatti

Anagrafiche

ITCBN - Italian Cord Blood Network

Raccoglie informazioni e dati acquisiti dalle BCO relative a:

- anagrafiche delle banche e dei centri di raccolta (punto nascita), inclusi i requisiti autorizzativi e di accreditamento;
- raccolta, bancaggio, conservazione e distribuzione delle unità SCO per uso allogenico e per uso dedicato;
- aggiornamento delle caratteristiche dell'inventario nazionale.

Allogeneiche dedicate (ALLOD) e autologhe (D)



N. Unità SCO
allogeneiche dedicate

Dati 2021

RACCOLTE

BANCATE

DISTRIBUITE

119

111

1

N. Unità SCO
autologhe

Dati 2021

RACCOLTE

BANCATE

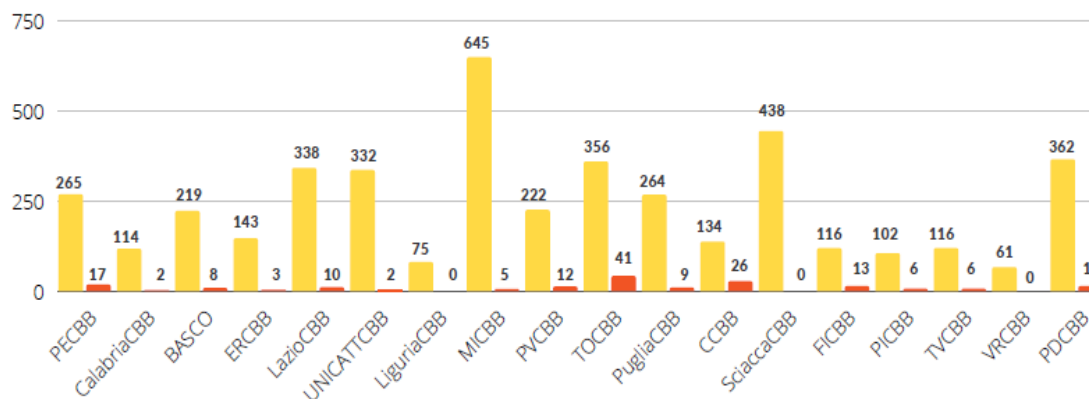
DISTRIBUITE

1

1

0

Inventario al 31 dicembre 2021



Commissione DediCO

DECRETO 18 novembre 2009 .Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo- dedicato. Art. 2 Comma 7

La conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1.





parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare
istituito con decreto e coordinato dal Centro nazionale trapianti

Commissione DediCO

Per le richieste di conservazione dedicata per patologie non ricomprese nella lista viene effettuata:



- ☐ **Valutazione dell' appropriatezza dell'indicazione clinica**
- ☐ **Valutazione dell' accettabilità del grado di compatibilità** (conservazione allogenica dedicata)
- ☐ **Ricerca di dati su trial clinici**
- ☐ **Valutazione specifica per malattie genetiche** che potenzialmente possono affliggere futuri figli in famiglie a rischio.

 Nel caso di parere sfavorevole alla conservazione dedicata, la Commissione può contestualmente indicare la possibilità/opportunità di un eventuale cambio di destinazione d'uso dell'unità stessa (fatto salvo il rispetto degli standard di qualità e di sicurezza richiesti e la disponibilità di un consenso della coppia richiedente) 

Il parere, che di volta in volta la Commissione esprime, non è vincolante per il Responsabile della banca di sangue cordonale, a cui è in ogni caso rimandata la decisione finale

Funzione per l'attivazione della Commissione di esperti per la raccolta dedicata di sangue cordonale

(Decreto Ministeriale 18 novembre 2009, G.U. 31/12/09 n°303)



DediCo

Centro Nazionale Trapianti

Funzione per l'attivazione della Commissione di esperti per la raccolta dedicata di sangue cordonale
(ordinanza Ministeriale 26 febbraio 2009, art.1, commi 3-4)

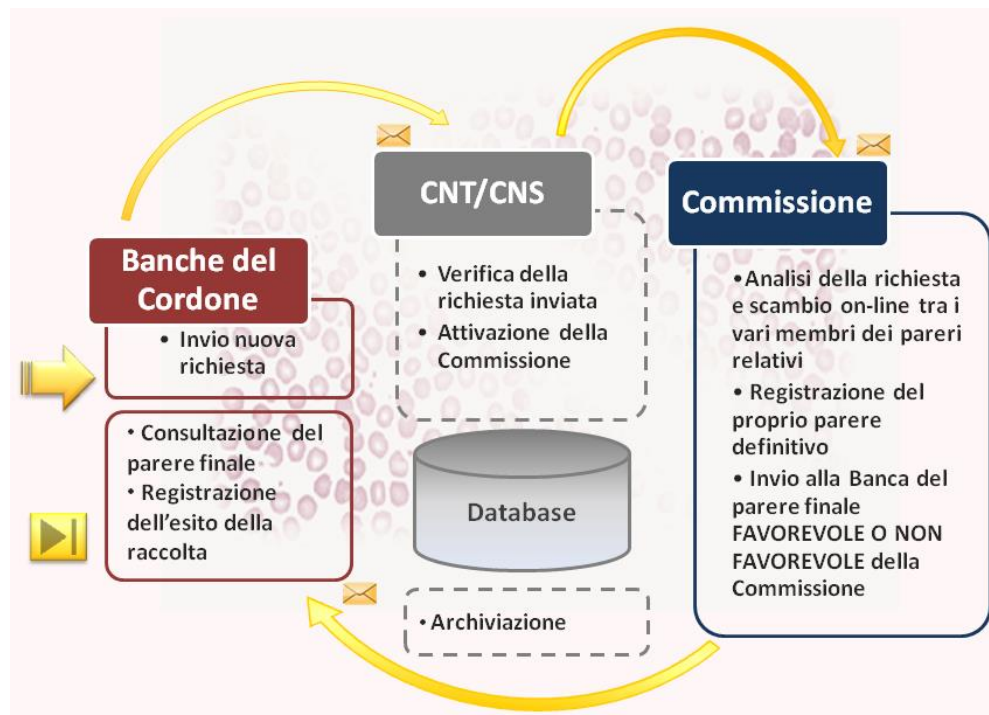
UserID:
Password:
Accedi

Benvenuti!

Per accedere alla funzione inserire la propria UserID e Password e premere il tasto "Accedi"

Sistema Informativo Trapianti

Work- flow della funzione DediCo:



<https://www.cnts.it/dedico>

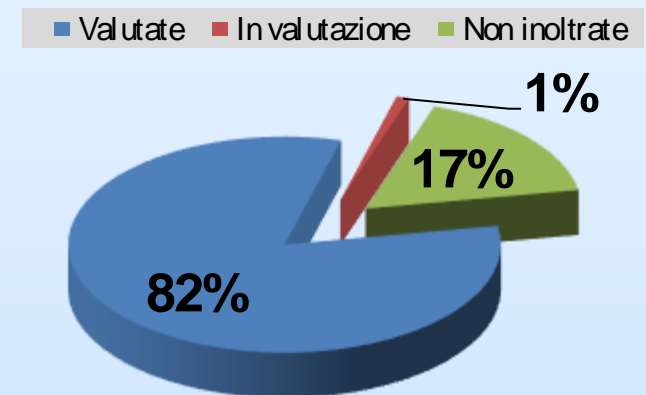
La commissione è attiva da **giugno 2009**

La funzione **DediCo** è attiva e utilizzata dal **10-3-2010**

Al **31-12-2021** sono state inviate **213** richieste

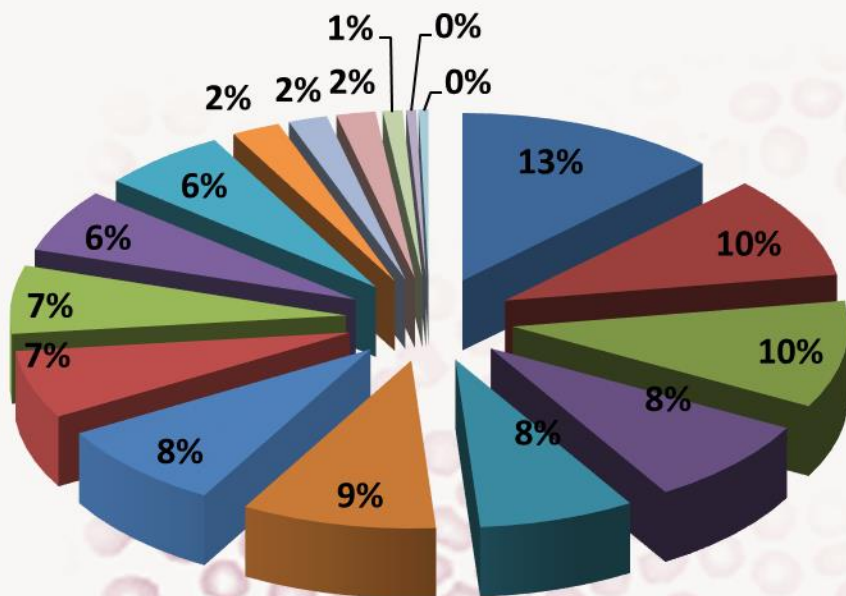
- di cui:

- **175 valutate dalla Commissione** (*168 pareri + 7 post-donation information*)
- **36 non inoltrate** (*comprese 2 post-donation information*)
- 2 in attesa di valutazione





% di richieste per Banca



- Pescara - Banca SCO Regione Abruzzo-PECB
- Milano- Milano Cord Blood Bank
- Bologna - ERCB Emilia-Romagna Cord Blood Bank
- Reggio Calabria - Calabria Cord Blood Bank
- San Giovanni Rotondo (FG) - Banca Cordonale Regione Puglia
- Firenze - Banca del Cordone Ombelicale di Firenze
- Padova - Padova Cord blood bank
- Napoli - SSD Criopreservazione Ba.S.C.O.
- Sciaccia - BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI SCIACCA
- Roma - UNICATT Cord Blood Bank
- Pisa - Banca Cellule e Tessuti
- Roma - Banca Regionale del Sangue Cordonale
- Genova- Liguria Cord Blood Bank
- Treviso - Banca del Sangue Placentare di Treviso
- Pavia - Pavia Cord Blood Bank
- Roma - Banca del Sangue Placentare Ospedale S.Eugenio
- Cagliari - Banca del Sangue Cordonale di Cagliari

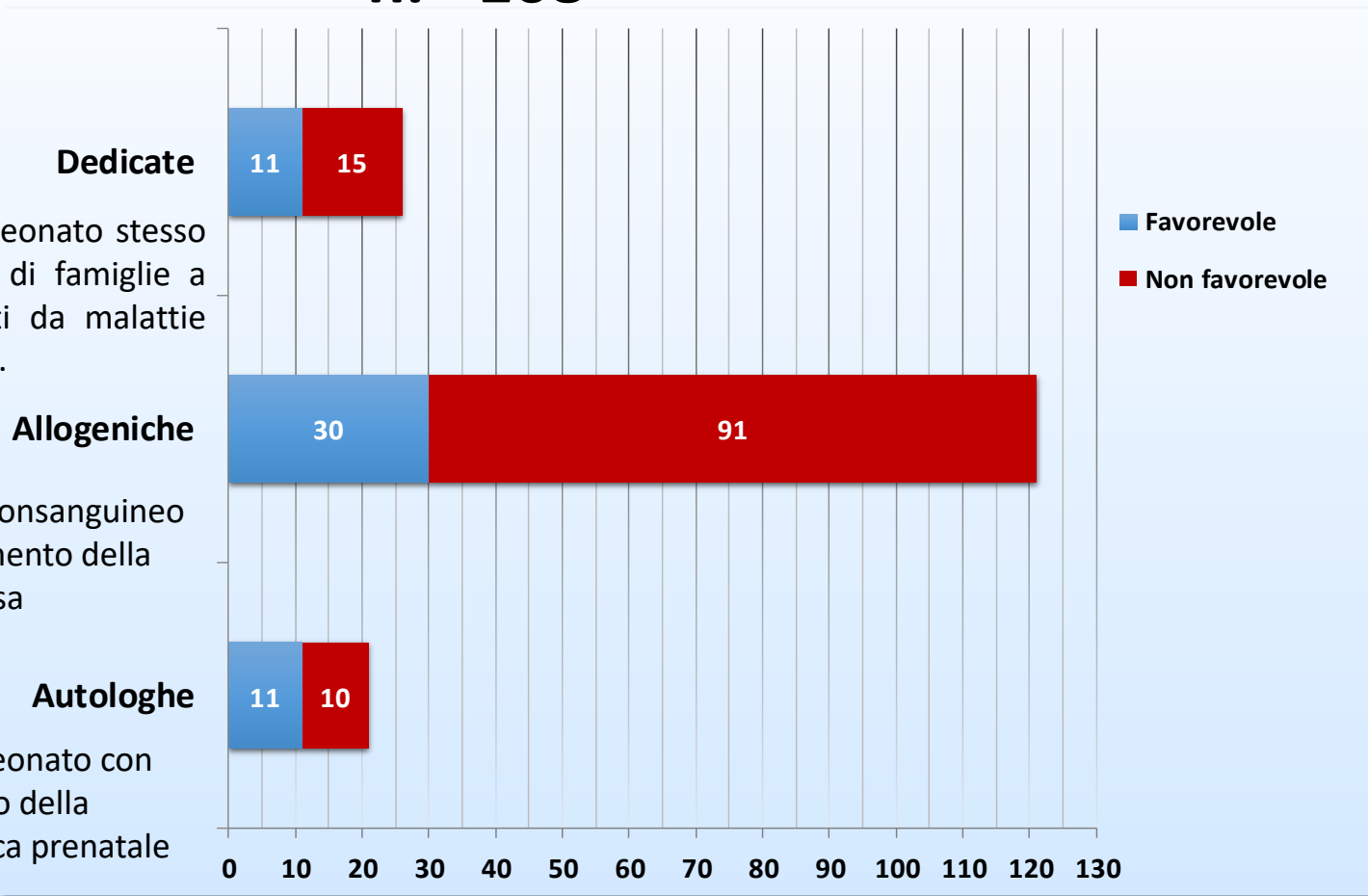


Pareri rilasciati per tipologia di richiesta n.= 168

Uso autologo/allogeneico (neonato stesso o futuro fratello), in caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate.

Uso allogeneico, dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o patologia pregressa

Uso autologo, dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale

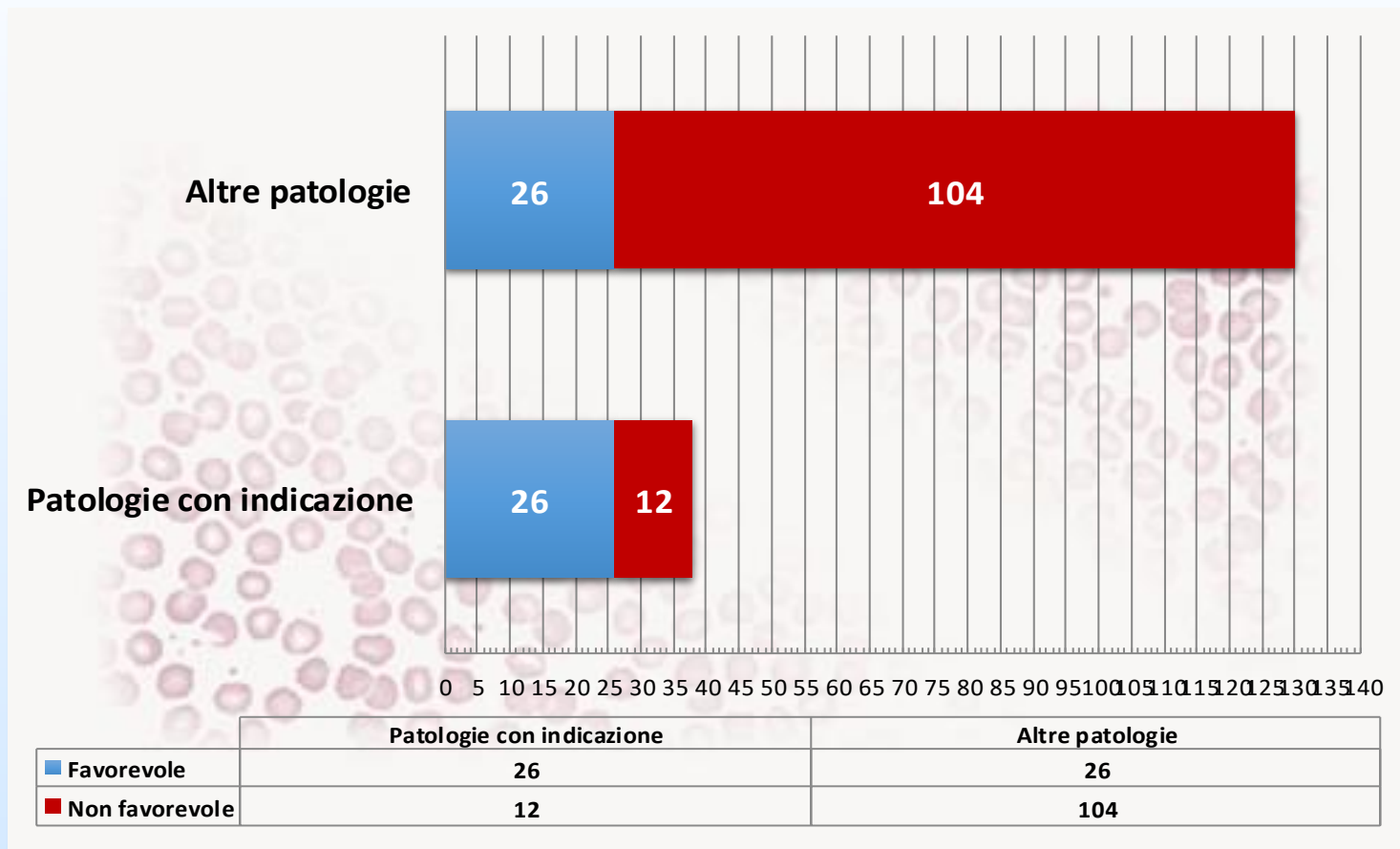


Le richieste analizzate sono state valutate in base all'appropriatezza in termini di indicazione clinica e grado di parentela

36 richieste *non inoltrate alla Commissione:*

		n° richieste	Motivazione
Fratello ←	Beta Talassemia	4	Indicazione clinica e/o parentela già appropriata per la conservazione
	Linfoma non-Hodgkin		
	Linfoma di Hodgkin		
Padre ←	Sindrome di Down	3	Parere sfavorevole già espresso dalla commissione per la medesima patologia
Padre ←	Sclerosi multipla		
	Sclerosi multipla		
Fratello ←	Distrofia muscolare di Duchenne/Becker	7	Mancanza della documentazione ufficiale richiesta
		1	Richiesta inviata per errore dalla Banca
		21	Altro non specificato

Pareri rilasciati per classificazione di patologia n.=168



Sono stati espressi **52** pareri **favorevoli**

- di cui: ✓ **26** per patologie con indicazione
✓ **26** per patologie fuori lista



I pareri **non favorevoli** sono stati espressi per:



Assenza di indicazione clinica:	96%
Grado di parentela:	1%
Altra motivazione:	3%

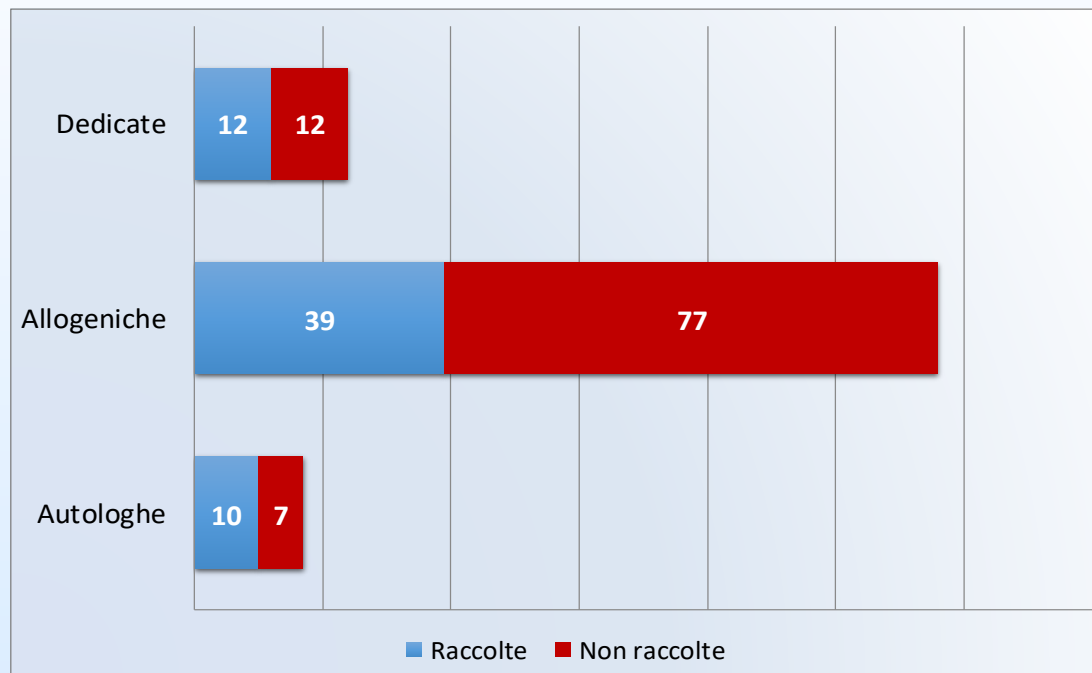
Tutti i pareri rilasciati sono stati espressi con decisioni prese:

All' unanimità:	75%
A maggioranza:	25%

Esito raccolta comunicata dalle Banche

n. = 157

95 % *corrispondenza tra indicazione commissione/esito raccolta*



13 raccolte *nonostante parere negativo della Commissione:*

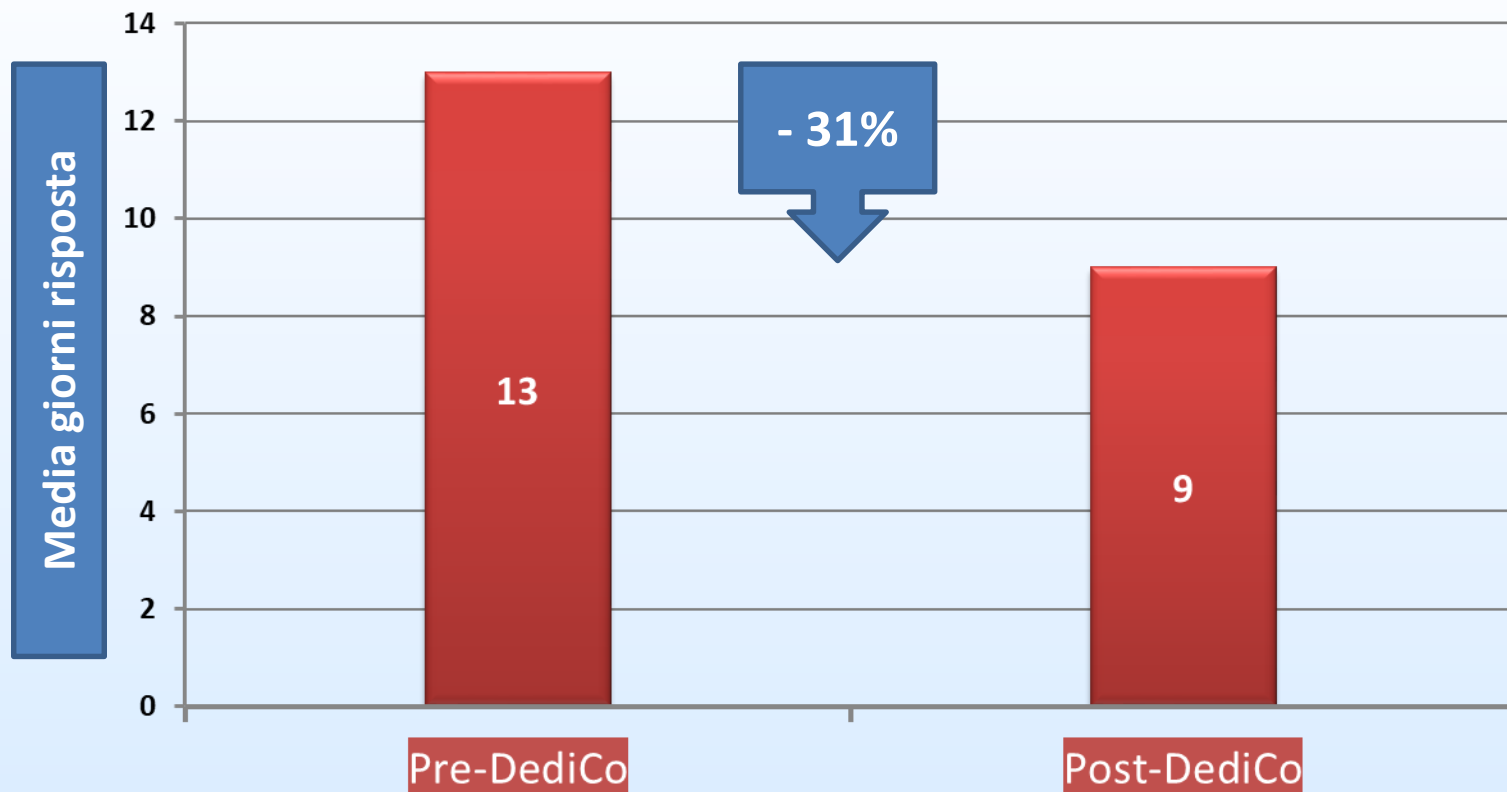
- di cui: **1** caso di parere non arrivato in tempo

1 caso di raccolta effettuata sulla scorta del parere di uno specialista neurologo

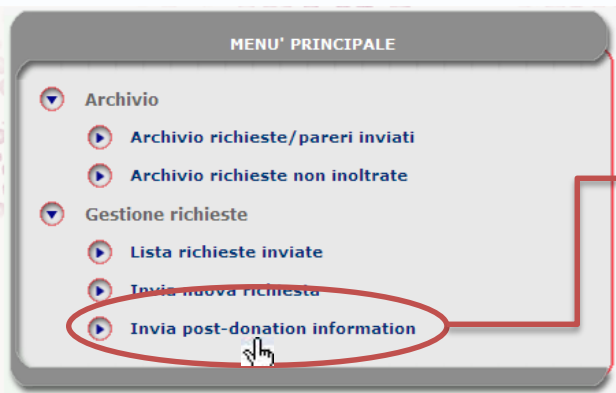
1 caso raccolto e non bancato per scarsità di cellule

ma anche 1 caso di NON raccolta *nonostante parere favorevole della commissione*

Tempo medio di risposta della Commissione in giorni



Con l'introduzione di **DediCO** il tempo medio di risposta della Commissione è diminuito assestandosi da 13 a 9 giorni*(- 31%)



10 richieste pervenute
9 valutate dalla Commissione

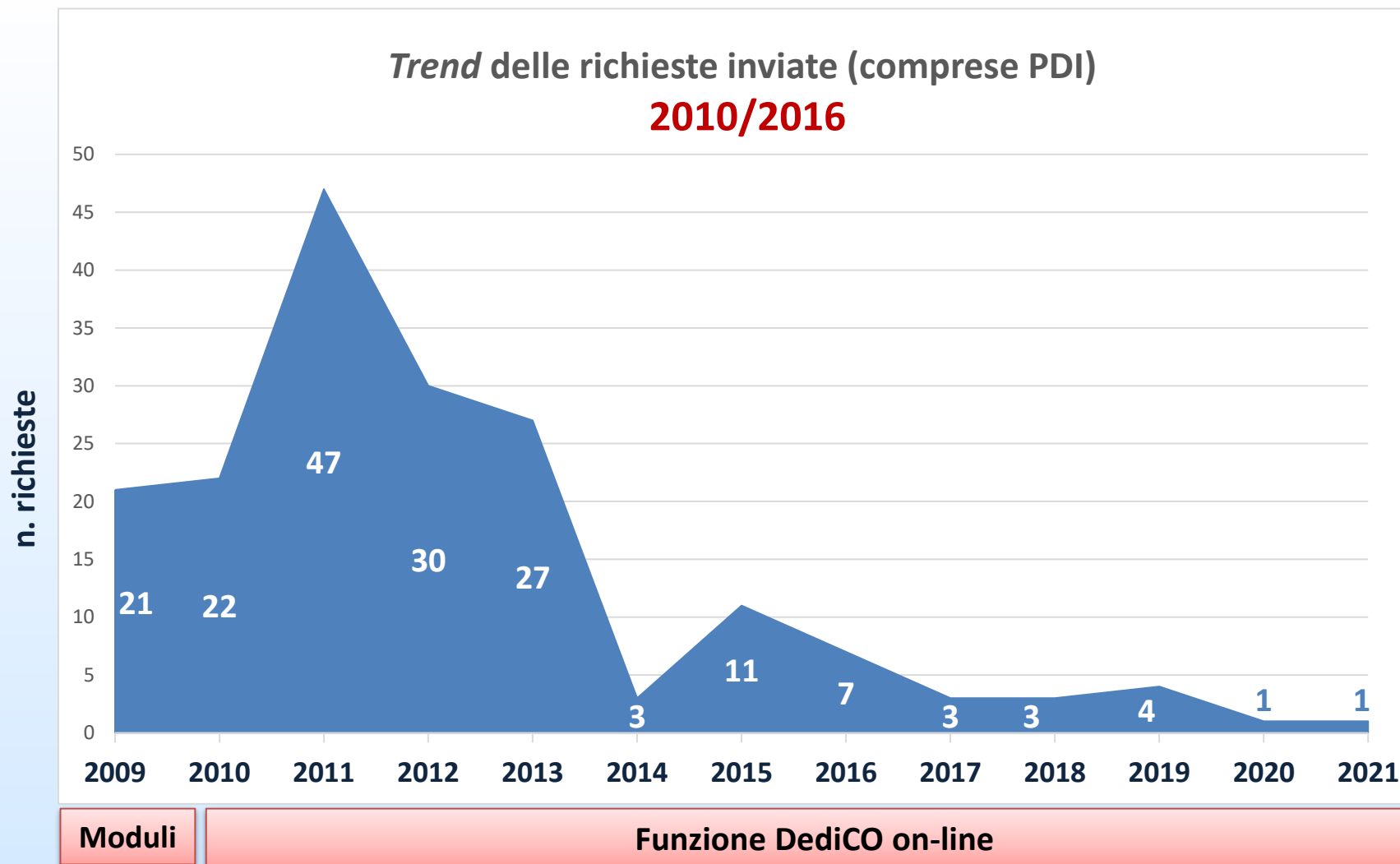
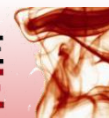
Post rivalutazione della donazione:

- **4 pareri positivi** all'uso autologo/dedicato dell'unità
- **2 pareri** per immissione dell'unità nel circuito allogenico
- **2 pareri negativi** (eliminazione dell'unità o utilizzo a scopo di ricerca)
- **1 non inoltrata** alla Commissione (*indicazione clinica già sufficiente all'uso autologo/dedicato dell'unità*)

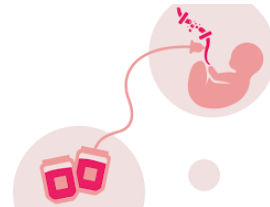
- le Banche possono inviare direttamente le Post-donation Information dalla funzione online da dicembre 2011

Resoconto attività Commissione dedicata modulistica/DediCO

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



PROSPETTIVE FUTURE SCO



Trasfusione neonatale autologa Orlando et al. 2020

- **Anemia e prematurità** Khodabux et al. 2008; Yavuz et al. 2017; Kotowshi et al. 2017
- **Neonati a rischio di danno cerebrale** Cotten et al. 2014; Sun et al. 2018; Segler et al. 2021
- **Cardiopatie congenite e cardiocirurgia** Chasovskiy et al. 2012; Chasovskiy et al. 2015; Fernandez et al. 2020



Trasfusione neonatale allogena Orlando et al. 2020

- **Talassemia, M. autoimmune (whole blood)** Bhattacharya et al. 2006
- **Anemia nel prematuro (Cord blood concentrates)** Bianchi et al. 2015

Medicina rigenerativa

- **Gel piastrinico, siero** Sindici et al. 2020, Bisceglia et al. 2020

Immunoterapia NK Mehta et al. 2016; Liu et al. 2020

Cord Blood as a Source of Natural Killer Cells

Rohit S. Mehta^{1*}, Elizabeth J. Shipil² and Katayoun Rezvani^{2*}

¹Division of Hematology, Oncology and Transplantation, University of Minnesota Medical Center, Minneapolis, MN, USA;
²Department of Stem Cell Transplantation, Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Use of CAR-Transduced Natural Killer Cells in CD19-Positive Lymphoid Tumors

Li Li, M.D., David Ma, M.D., Paolo Bertaini, Ph.D.,
Hossein A. Ghazvini, M.D., Philip Thompson, M.D., S.C. Kohn, M.D.,
Linda Ann Hargrave, M.D., Barbara Chinnai, R.C.N., Peter Hall, Ph.D.,
Michael Kaplan, M.D., Jonathan Kurland, M.D., Andrew Kohn, Ph.D.,
Ana Maria Costea, M.D., Kai Cao, M.D., Ming Gao, M.D., Chao Huang, M.D.,
Loren G. Cantor, Ph.D., Andrew Kohn, M.D., Andrew Kohn, M.D.,
Julia Hargrave, M.D., Yige Huo, M.D., Ph.D., Michael Wang, M.D.,
William Winkler, M.D., Ph.D., Michael Wang, M.D., Michael Wang, M.D.,
Elizabeth J. Shipil, M.D., and Katayoun Rezvani, M.D., Ph.D.

Rappresentazione Fenotipi rari per TCSE Sacchi et al. 2018; Latsodius et al. 2022

*Grazie per
l'attenzione!*

