



Via libera della Conferenza Stato Regioni alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". Il documento ha dettato tutti gli aspetti organizzativi, tecnici e operativi delle Banche, dalla raccolta al rilascio delle unità cordonali per finalità terapeutiche, ed anche dei punti nascita a queste collegati per lo svolgimento dell'attività di raccolta. Ferme restando le competenze delle singole Regioni e Province autonome nella disciplina delle autorizzazioni, accreditamento, programmazione e organizzazione delle attività sanitarie. I criteri adottati dalla Linee guida procedono sul solco dei principi e delle finalità stabiliti sia nell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 sui requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche, sia nel Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 che ha istituito una rete nazionale delle stesse, il tutto sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dal Centro nazionale trapianti.

I requisiti delle Banche

Per quanto riguarda i requisiti generali, la Banca dovrà disporre di risorse strutturali, organizzative e tecnologiche, qualitativamente e quantitativamente commisurate a svolgere le attività relative alle tipologie di raccolta consentite dalla normativa e l'attività di raccolta dei punti nascita collegati alla Banca deve essere garantita possibilmente senza interruzioni orarie e giornaliere e senza alcuna interferenza con l'assistenza al parto. Inoltre la Banca deve definire gli assetti organizzativi da adottare per garantire la processazione delle unità raccolte e il congelamento delle unità idonee al bancaggio.

Il numero delle Banche sul territorio regionale e nazionale deve essere determinato in base ai bisogni del bacino di utenza, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del Ssn e della conformità agli standard internazionali, per garan-

Il documento è stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 20 aprile scorso

Banche cordonali Arrivano le linee guida per l'accreditamento

Le misure per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale e dei punti nascita afferenti e le specifiche indicazioni per tutte le fasi della donazione e della raccolta al momento del parto sono state messe nero su bianco nelle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" approvate in Conferenza Stato Regioni. Un documento che ribadisce la possibilità della conservazione autologa solo per particolari necessità cliniche

tire elevati livelli di qualità e sicurezza.

Le Banche concorrono al conseguimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi definiti, rappresentati da elevati standard di qualità e sicurezza dei prodotti

biologici bancati, dall'incremento delle unità disponibili per trapianto e dall'aumento dell'attività di rilascio.

Infine, le Banche devono notificare eventi e reazioni avverse gravi connessi con la raccolta,

processazione, stoccaggio e trasporto.

L'organizzazione e le regole sul consenso informato

Sotto il profilo organizzativo si

prevede che la Banca, la cui organizzazione complessiva è affidata al direttore del servizio trasfusionale, debba attivare e mantenere una rete integrata con i punti nascita del territorio, che abbiano un numero di parti ade-

La raccolta del sangue da cordone ombelicale

Secondo la normativa vigente (DM 18 novembre/2009) la raccolta di sangue da cordone ombelicale (Sco) può avvenire solo in strutture pubbliche accreditate ed è sempre autorizzata in caso di donazione a fini allogenei (previa verifica dello stato di salute e della compatibilità generale del quadro clinico dei genitori), mentre per la raccol-

ta autologo-dedicata le norme prevedono che essa possa essere effettuata solo in determinati casi:

- quando il neonato ha una 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 progressa, per la quale risulti scien-

tificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria;

- nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fon-

dato 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;

- per le indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, secondo apposito elenco periodicamente aggiornato in

base alle nuove evidenze scientifiche;

- può essere infine consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente.

guato – sopra i 500 l'anno – a mantenere nel tempo la competenza del personale addetto alla raccolta, per garantire la qualità e la sicurezza del sangue raccolto. I punto nascita deve avere una sola banca di riferimento nell'ambito di quelle che fan-

no parte della Rete nazionale di Banche. I rapporti tra la Banca e i punti nascita sia del territorio, sia extra regionali, dovranno essere messi nero su bianco con accordo ad hoc

La raccolta di Sco può essere effettuata solo dopo aver ottenuto il consenso informato della madre o di entrambe i genitori. Consenso che non può essere raccolto durante il travaglio. Entrambe i genitori possono ritirare il consenso alla donazione fino al momento della raccolta, e in caso di disaccordo prevale la decisione della madre. Deve inoltre essere espressa la rinuncia alla conservazione a esclusivo beneficio del neonato. La banca deve inoltre fornire una serie di informazioni, elencate dalla legge, dettagliate e corrette.

Selezione e valutazione della donatrice

L'unità di sangue cordonale può essere raccolta solo se si hanno tutte le informazioni anamnestiche di entrambe i genitori e delle rispettive famiglie. Protocolli e selezione della donatrice sono stabiliti dalla Banca, in conformità con la normativa vigente, e condivisi con tutti i punti nascita afferenti che, a loro volta, si avvarranno se possibile delle strutture trasfusionali di riferimento.

Devono poi essere stabiliti i criteri per agire in deroga alle cause di esclusione dalla raccolta in caso di donazione dedicata.

Raccolta

Il cordone non dovrebbe essere clampato prima dei 60 secondi dalla nascita. E la raccolta deve essere effettuata solo in condizione di sicurezza e da personale adeguatamente formato. Per la raccolta allogenica il tempo di gestazione non deve essere inferiore alle 37 settimane, a 34 settimane per la donazione dedicata. Al momento del parto deve essere raccolto un campione di sangue materno per effettuare test di qualificazione biologica come previsto dalla legge in materia trasfusionale. Tutto deve es-

Le linee guida definiscono gli aspetti organizzativi tecnici e operativi che caratterizzano le attività proprie delle Banche di Sco: dalla raccolta al rilascio delle unità cordonali per finalità terapeutiche

sere associato a un codice univoco per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del donatore. Deve poi essere garantita l'adeguata conservazione delle unità cordonali e dei campioni biologici associati con apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata e sottoposte a manutenzione preventiva. Se il punto nascita non dispone di un'attrezzatura rispondente ai requisiti di legge deve immediatamente provvedere al trasferimento delle unità cordonali presso la Banca di riferimento o attivare sinergie collaborative all'interno della propria Azienda sanitaria. Deve poi essere registrata e conservata un'accurata descrizione di qualunque evento avverso si sia verificato durante o immediatamente dopo la raccolta.

L'unità di uso allogenico deve essere trasferita alla Banca in tempi che consentano l'inizio del congelamento entro 48 ore dalla raccolta. Per le unità di uso dedicato l'intervallo di tempo può essere esteso fino ad un massimo di 72 ore. **Y**

sere associato a un codice univoco per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del donatore.

Deve poi essere garantita l'adeguata conservazione delle unità cordonali e dei campioni biologici associati con apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata e sottoposte a manutenzione preventiva.

La posizione di alcune società della comunità scientifica sulla raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia

Cnt e Cns propongono un Position Statement

Ma Sigo, Aogoi e Agui hanno nominato una commissione di studio che, nelle sue conclusioni, si dissocia parzialmente da quanto contenuto in questo documento

In occasione del convegno "Il sangue cordonale: aspetti scientifici e organizzativi", svoltosi a Roma il 1° dicembre scorso, tutte le società scientifiche di settore sono state invitate a sottoscrivere un position statement sulla Raccolta e conservazione del sangue cordonale. Il documento, sottoposto alla Sigo, alla Aieop (Associazione italiana di Ematologia Oncologia Pediatrica), alla Sin (società italiana di Neonatologia) e alla Sip (società italiana di Pediatria) dal direttore del Centro nazionale Trapianti (Cnt), Nanni Costa, e dal direttore del Centro nazionale sangue (Cns), Giuliano Grazzini, propone in dieci punti e cinque Raccomandazioni una road map condivisa per un impiego ottimale delle cellule staminali emopoietiche (Cse) contenute nel sangue del cordone ombelicale (Sco) sulla base delle più recenti evidenze scientifiche.

In particolare impegna le società scientifiche a:

- sostenere e valorizzare l'uso delle Cse del Sco nell'ambito delle applicazioni cliniche or-

mai consolidate da comprovate evidenze scientifiche

- sviluppare sinergie interdisciplinari per intraprendere progetti finalizzati all'incremento dell'inventario nazionale delle unità di Sco conservate a scopo solidaristico e dedicato. Eventuali nuove applicazioni cliniche del Sco (come quelle nell'ambito della medicina rigenerativa) dovranno essere sostenute da protocolli di ricerca finalizzati a fornire evidenze scientifiche della loro appropriatezza e condotti in modo indipendente da interessi economici

- potenziare e sostenere la rete italiana delle Banche di Sco in termini di risorse umane e tecnologiche, per rispondere più adeguatamente ai requisiti di sicurezza e qualità richiesti dalla comunità scientifica e dagli standard internazionali

- potenziare e qualificare la rete dei Punti nascita attraverso un'adeguata formazione del personale e il miglioramento della funzionalità delle strutture per una risposta ottimale alla crescente do-

manda di raccolta del Sco. Per quanto riguarda la conservazione autologa, il position statement è chiaro: la conservazione per uso personale, intesa come "assicurazione biologica" per il neonato/famiglia, non solo non risponde ai principi di efficacia e appropriatezza ma apre importanti problemi etici, di equità e di solidarietà su cui si basa l'accesso al Ssn e pertanto lo sviluppo di programmi di conservazione per uso personale a pagamento presso le Banche della rete pubblica italiana non viene ritenuto appropriato. Per questo viene richiesto alle società scientifiche, ma anche alle istituzioni e alle associazioni di volontariato, di sostenere il valore etico della donazione volontaria (consapevole, anonima e gratuita) soprattutto attraverso una capillare corretta informazione scientifica sull'uso appropriato del Sco. A partire da tutti gli operatori sanitari coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività correlate alla raccolta e conservazione del Sco, che dovranno ricevere una formazione specifica finalizzata a fornire all'opinione pubblica un'informazione completa, corretta, equilibrata e non ingannevole.

Le 5 Raccomandazioni

1. Incoraggiare la donazione a scopo solidaristico, con l'obiettivo di triplicare l'inventario disponibile (fino ad arrivare a 75mila unità cordonali disponibili all'uso trapiantologico)
2. Scoraggiare la conservazione del Sco per uso personale qualora non sussistano le indicazioni cliniche per la raccolta dedicata
3. Contrastare l'informazione scientificamente infondata e ingannevole, per tutelare il pubblico da possibili illusioni terapeutiche
4. Invitare i genitori in attesa di una nascita, orientati alla conservazione autologa, a verificare le caratteristiche del servizio offerto loro dalle Banche private, acquisendo informazioni sulla adeguatezza scientifica, nonché sulle modalità di prelievo, trasporto, conservazione e re-importazione del campione esportato
5. Impegnare tutti gli operatori coinvolti a sviluppare nuovi filoni di ricerca finalizzati a dimostrare le potenzialità del Sco per applicazioni cliniche diverse dagli impieghi oggi consolidati. **Y**



Il Position Statement contiene Raccomandazioni "generiche, senza una proposta articolata". Ma soprattutto lascia inaffrontato il vero nodo da sciogliere per quanto riguarda la conservazione autologa: l'accreditamento delle banche private estere nel nostro Paese. E, cosa ben più grave, sottolinea il segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera: "fa ricadere sui genitori l'onere di una verifica dei requisiti scientifici e degli standard di adeguatezza che non può che essere affidato alle istituzioni o alle società scientifiche"