



Foglio informativo sulla conservazione ibrida del sangue del cordone ombelicale

Cara futura mamma, cari genitori,

la nascita della vostra bambina o del vostro bambino si avvicina e state riflettendo su un'eventuale donazione del sangue del cordone ombelicale. Qui di seguito trovate informazioni in merito al prelievo e alla conservazione del sangue del cordone della vostra bambina o del vostro bambino.

Introduzione

Il sangue che rimane nel cordone ombelicale della vostra bambina o del vostro bambino e nella placenta dopo il parto, contiene una grande quantità di cellule staminali che possono salvare vite umane. Queste cellule possono essere impiegate per un trapianto come alternativa al midollo osseo, o alle cellule staminali del sangue periferico, in caso di leucemia, di altre gravi malattie ematiche oppure di malattie immunologiche rare. Se il trapianto riesce, il sistema ematopoietico e immunologico difettoso viene sostituito da nuove cellule staminali del sangue sane.

Il sangue può essere prelevato, una volta nata la bambina o nato il bambino e clampato il cordone ombelicale, dal cordone ombelicale stesso e dalla placenta, e poi conservato. Questa è una procedura sicura per voi e vostra bambina o il vostro bambino. Oltre al sangue del cordone, può essere conservato anche il tessuto cordonale stesso. Questo contiene cellule staminali mesenchimali che potranno essere impiegate per la rigenerazione di tessuti vitali come ad esempio l'osso, la cartilagine, il muscolo oppure in applicazioni per patologie come malattie autoimmuni o paralisi centrale del neonato. La donazione del tessuto cordonale rappresenta quindi un complemento alla donazione del sangue del cordone ombelicale.

La conservazione di cellule staminali prelevate dal sangue del cordone ombelicale ha i seguenti vantaggi:

- il prelievo è sicuro per la madre e per la bambina o il bambino
- il sangue del cordone ombelicale può essere congelato e conservato per molti anni (crioconservazione) senza perderne il potenziale per un successivo impiego
- il sangue del cordone è rapidamente disponibile per un trattamento (trapianto)
- in caso di trapianto di cellule staminali del sangue, prelevate dal sangue del cordone, le reazioni di rigetto nella ricevente o nel ricevente sono meno frequenti che nel trapianto di midollo osseo, pertanto la compatibilità (tipizzazione HLA) tra donatrice o donatore e ricevente non deve essere totale

La quantità di cellule staminali del sangue che può essere prelevata al momento del parto è tuttavia limitata, motivo per il quale il sangue del cordone ombelicale viene impiegato preferibilmente per trapianti nei bambini, dato che la quantità potrebbe non essere sufficiente per un adulto.

I genitori che desiderano conservare il sangue del cordone della propria bambina o del proprio bambino, attualmente possono scegliere tra tre possibilità di conservazione.

Conservazione pubblica: la conservazione di sangue del cordone in una banca pubblica del sangue del cordone avviene su base volontaria, anonima e gratuita per i genitori. Con la conservazione, le cellule staminali del sangue donate sono messe a disposizione delle pazienti o dei pazienti che necessitano di un trapianto, in qualsiasi parte del mondo. In questo caso i dati personali e i risultati della tipizzazione tissutale (tipizzazione HLA) sono registrati in forma pseudonimizzata (ossia il nome viene sostituito da una combinazione alfanumerica a più caratteri) nella banca dati di Trasfusione CRS Svizzera SA e messi a disposizione per pazienti non apparentate o pazienti non apparentati di tutto il mondo. Con la dichiarazione di consenso dei genitori, il sangue del cordone diviene proprietà della banca pubblica. La probabilità che il

sangue del cordone donato venga impiegato per una ricevente o un ricevente dipende dalla tipizzazione tissutale e dalla compatibilità con una paziente non apparentata o un paziente non apparentato.

Conservazione privata per la famiglia: la conservazione in una banca privata del sangue del cordone è soggetta a costi per i genitori. Le unità di sangue del cordone conservate privatamente sono messe a disposizione esclusivamente per un'eventuale terapia dalla bambina o del bambino o di un membro della sua famiglia.

Conservazione ibrida (mista): le unità di sangue del cordone conservate in modo ibrido non solo sono messe a disposizione della bambina o del bambino e di un membro della famiglia, ma anche per un eventuale trattamento di una paziente non apparentata o di un paziente non apparentato in qualsiasi parte del mondo, qualora questi ne avesse bisogno. Questo significa che i genitori conservano il sangue del cordone della propria bambina o del proprio bambino nella banca privata Swiss Stem Cells Biotech (SSCB), mentre i dati della madre e della bambina o del bambino vengono registrati in forma pseudonimizzata anche nella banca dati di Trasfusione CRS Svizzera SA ed eventualmente messi a disposizione per una paziente non apparentata o un paziente non apparentato. Tali dati comprendono: sesso, data di nascita della bambina o del bambino, dati sullo stato di salute e sulla tipizzazione tissutale (tipo HLA) della bambina o del bambino.

In caso di conservazione ibrida del sangue del cordone i genitori ne sostengono inizialmente i costi. Soltanto quando l'unità di sangue del cordone viene messa a disposizione di una paziente non apparentata o di un paziente non apparentato, dopo aver ottenuto il consenso dei genitori, Swiss Stem Cells Biotech rimborsa completamente le spese sostenute dai genitori.

Se, ad esempio per via di una quantità limitata, le cellule staminali del sangue della bambina o del bambino non dovessero prestarsi per una conservazione ibrida, queste vengono conservate automaticamente per l'uso privato e rimangono a completa disposizione della famiglia.

Indipendentemente dall'opzione che la futura mamma o i genitori scelgono, essi hanno diritto in qualsiasi momento, fino al parto, di revocare il loro consenso alla donazione del sangue del cordone della propria bambina o del proprio bambino. Una simile revoca non ha alcuna conseguenza per i genitori. La decisione per la conservazione ibrida deve essere presa prima del parto.

Nell'ambito della ricerca di una donatrice o di un donatore per una paziente o un paziente a livello mondiale, i dati registrati vengono trasmessi ai registri internazionali di donatori di cellule staminali del sangue sempre in forma pseudonimizzata.

Fintanto che non viene richiesto per una paziente o un paziente compatibile, il sangue del cordone rimane a disposizione della bambina o del bambino/della famiglia.

Se l'unità di sangue del cordone conservata in modo ibrido viene richiesta per un trapianto, i genitori vengono contattati per chiedere il loro consenso per l'uso pubblico. Dopo aver ricevuto la richiesta, i genitori devono comunicare la loro decisione entro due giorni lavorativi, vale a dire: se intendono donare il sangue del cordone alla paziente o al paziente o tenerlo per la propria famiglia.

Se i genitori non sono raggiungibili, l'unità di sangue del cordone esce dal programma di conservazione ibrida e rimane a disposizione soltanto per l'uso privato.

Se i genitori desiderano conservare il sangue del cordone per la loro bambina o il loro bambino e/o la famiglia, i dati registrati vengono tolti dalla banca dati di Trasfusione CRS Svizzera SA. A partire da questo momento, l'unità di sangue del cordone rimarrà conservata soltanto per la bambina o il bambino e la famiglia (conservazione privata).

Se invece autorizzano l'uso del sangue del cordone per una paziente non apparentata o un paziente non apparentato, i genitori perdono il diritto sull'unità di sangue del cordone e le spese per la conservazione vengono loro rimborsate. Viene inoltre garantita la totale anonimità tra donatrice o donatore e ricevente. I genitori che hanno autorizzato la donazione non ricevono pertanto alcuna informazione sulla ricevente o sul ricevente (provenienza, sesso, età) e non hanno diritto a

pretese finanziarie, a parte il rimborso delle spese per la conservazione. Viceversa, il ricevente non può ottenere alcuna informazione sulla madre e sulla bambina o sul bambino e non può avanzare pretese finanziarie.

L'esperienza maturata a livello internazionale mostra che viene impiegato un numero molto esiguo di unità di sangue del cordone conservate in modo privato per trattare la bambina o il bambino o un membro della famiglia. Mentre del sangue del cordone donato al pubblico, il numero di unità rilasciate ammonta a quasi il 10 per cento.

Condizioni per la conservazione ibrida

Per la conservazione ibrida si applicano gli stessi criteri che per la donazione pubblica, stabiliti da Trasfusione CRS Svizzera SA. Prima del prelievo viene esaminata l'idoneità della madre alla donazione, al fine di proteggere la ricevente o il ricevente da malattie trasmissibili.

L'esame dell'idoneità alla donazione comprende:

- la compilazione di un questionario medico sullo stato di salute e sull'anamnesi della madre e del padre. Il questionario contiene domande su malattie conosciute o disturbi medici nella famiglia, che potrebbero essere trasmessi alla ricevente o al ricevente. Viene compilato e verificato prima dell'inizio del travaglio. Si può procedere al prelievo del sangue del cordone soltanto se tutti i criteri per l'idoneità alla donazione sono soddisfatti
- la firma del consenso informato
- l'esclusione di malattie infettive virali o batteriche trasmissibili, come ad es. il virus dell'HIV, l'epatite B, C ed E nonché la sifilide

Esiste il rischio che una malattia infettiva non sia ancora evidenziabile nei primi tempi dopo il contagio e che quindi possa essere trasmessa al ricevente delle cellule staminali del sangue del cordone. Pertanto, le informazioni su qualsiasi situazione a rischio e la compilazione veritiera del questionario medico sono estremamente importanti.

Se i test di depistaggio delle infezioni risultano positivi, Swiss Stem Cells Biotech vi informerà subito in merito. Ovviamente avrete il diritto di consultare tutti gli esiti degli esami.

Oltre ai suddetti test, vengono conservati anche campioni del sangue materno e del sangue del cordone della bambina o del bambino per eventuali futuri esami (ad esempio test dell'emoglobinopatia) che potrebbero essere necessari nell'ambito del trapianto. Il test relativo all'emoglobinopatia è un test genetico. Vi preghiamo di leggere il Foglio informativo «Test dell'emoglobinopatie».

Tutti i dati raccolti nell'ambito di una donazione di sangue del cordone vengono pseudonimizzati. Soltanto la banca di sangue del cordone può creare il collegamento tra lo pseudonimo e la vostra identità o l'identità di vostra figlia o di vostro figlio. Tutti i dati raccolti sono conservati conformemente al diritto vigente fintanto che sono necessari per la sicurezza, la qualità e la tracciabilità dell'unità di sangue del cordone, ma almeno per l'intera durata della conservazione stabilita per un tempo indeterminato. Sono accessibili soltanto al personale autorizzato, che sottostà all'obbligo del segreto professionale.

Come si ottiene il sangue del cordone ombelicale?

Le cellule staminali del sangue si ottengono dal sangue che rimane nel cordone ombelicale della vostra bambina o del vostro bambino e nella placenta. Per la conservazione ibrida e pubblica è necessaria una quantità minima di cellule staminali del sangue.

Il prelievo di sangue del cordone è eseguito da personale medico specializzato che ha seguito la madre durante il parto. Avviene in ambiente sterile, in modo da minimizzare il rischio di contaminazione e di infezione dell'unità e da garantirne la massima qualità e sicurezza per il futuro trapianto.

L'assistenza alla madre e alla bambina o al bambino e la loro sicurezza hanno sempre priorità. Il prelievo del sangue del cordone non influisce sullo svolgimento del parto.

In rari casi può succedere che il prelievo del sangue del cordone non sia possibile anche se è stato inizialmente previsto, ad esempio in caso di nascita prematura o di emergenza.

Iscrizione e trasporto per la conservazione ibrida

Tutte le informazioni riguardanti la conservazione ibrida vengono date ai genitori dal personale medico specializzato della clinica ginecologica che sta seguendo la madre. Se la madre o i genitori scelgono la conservazione ibrida del sangue del cordone della loro bambina o del loro bambino, la clinica, in collaborazione con la banca privata del sangue del cordone Swiss Stem Cells Biotech, si occupa di tutto il necessario.

Esigenze relative alla qualità per la conservazione ibrida

Il prelievo e la preparazione del sangue del cordone nonché la conservazione ibrida delle unità di sangue del cordone nella banca privata del sangue del cordone Swiss Stem Cells Biotech sono eseguiti conformemente agli standard internazionali relativi alla qualità FACT-NetCord (standard internazionali per il prelievo, la preparazione, i test, la conservazione, la selezione e la consegna di sangue del cordone).

Costi

La conservazione ibrida di sangue del cordone è soggetta a costi, ma i genitori possono approfittare di un prezzo ridotto.

Test genetici nella ricevente o nel ricevente dopo il trapianto

Dopo il trapianto, la / il ricevente è sottoposta/o a esami genetici per sorvegliare l'attecchimento delle cellule staminali trapiantate o anche per seguire lo sviluppo della malattia iniziale. In casi molto rari, gli esami possono dare risultati che potrebbero essere importanti per la bambina, il bambino o per voi. I genitori vengono informati qualora Swiss Stem Cells Biotech venisse a conoscenza di simili risultati e qualora Swiss Stem Cells Biotech vi sia tenuta per legge.

Obbligo di informare dopo la donazione

Determinate patologie o malattie infettive che non sono ancora note al momento della donazione possono costituire un rischio per la ricevente o il ricevente dell'unità di sangue del cordone. Problemi di salute che insorgono intorno al momento del parto o in un secondo momento, nella vita della bambina o del bambino, potrebbero compromettere la qualità dell'unità di sangue del cordone e la sicurezza della futura ricevente o del futuro ricevente. I genitori devono quindi informare Swiss Stem Cells Biotech in merito a tutti i problemi di salute di questo tipo. In questo caso i genitori sono pregati di contattare Swiss Stem Cells Biotech.

Sarete inoltre pregati di comunicare alla banca di sangue del cordone o dal reparto maternità qualsiasi modifica dei vostri dati di contatto, per garantire che i genitori e la bambina o il bambino possano essere contattati se sono disponibili esiti di esami

Link

https://www.blutspende.ch/it/cellule_staminali_del_sangue/diventare_donatore_di_cellule_staminali_del_sangue/wenn_es_zur_spende_kommt/in_che_modo_posso_donare_le_cellule_staminali_del_sangue/donazione_del_sangue_cordonale

<http://stembitech.ch/it>

www.nabelschnurblutspende.ch/it