

DONAZIONE E CONSERVAZIONE DELLE STAMINALI EMOPOIETICHE DEL SANGUE CORDONALE

Donare o conservare?

In Italia è consentito donare il sangue del cordone ombelicale a scopo solidaristico, a disposizione della collettività, oppure conservarlo ad uso dedicato. Queste due opzioni non comportano alcun onere economico per la famiglia e rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

La legge italiana sostiene la **donazione solidale** e **dedicata** sulla base di alcuni principi:

- **scientifici**, fondati sulla cosiddetta “medicina dell'evidenza”. Ad oggi, la principale applicazione clinica delle cellule staminali emopoietiche del cordone è il trapianto, che rappresenta una terapia salvavita e consolidata di grande successo per curare gravi malattie del sangue (come le leucemie), linfomi e alcuni disordini congeniti;
- **etici**, fondati sulla reciprocità e solidarietà civile che contraddistingue il nostro Sistema Sanitario Nazionale.

La conservazione del sangue cordonale ad uso autologo, non è consentita in Italia proprio perché, al momento, non esistono evidenze scientifiche riguardo a un suo impiego a scopo personale al di fuori dei casi previsti dalla normativa di riferimento.

Per maggiori informazioni, consulta il [Position Paper](#) “Uso appropriato delle cellule staminali staminali” e il [Position Statement](#) “Raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia”.

Quando è possibile raccogliere e conservare il sangue cordonale?

La **raccolta** del sangue cordonale è una manovra **semplice**, che viene effettuata dopo la nascita del bambino e del taglio del cordone e quindi non comporta **nessun rischio** né per la madre né per il neonato. Il sangue cordonale è prelevato solo se in sala parto possono essere assicurati i massimi livelli assistenziali per la mamma e per il neonato.

È possibile donare presso una struttura ospedaliera che risulti accreditata come punto di raccolta (per conoscere i punti di raccolta del sangue cordonale, si può consultare il sito del [Centro Nazionale Sangue](#)).

La mamma che desidera donare il sangue cordonale dovrà sottoscrivere un consenso informato, eseguire un'anamnesi, sottoporsi ad esami del sangue (gratuiti) al parto e dopo sei mesi per escludere la presenza di malattie infettive che possono essere trasmesse al paziente.

Ci sono alcuni casi che escludono e controindicano la possibilità di donare il sangue del cordone, quali l'essere affetto da malattie trasmissibili con il sangue o da altre gravi malattie. Inoltre, la comunità scientifica sconsiglia il prelievo del sangue del cordone nei parti prematuri prima della 37^a settimana per tutelare la salute del neonato (maggior rischio di anemia e riduzione delle riserve di ferro).

Le donazioni vengono tutte conservate?

La conservazione presso [Banche pubbliche](#) avviene solo se il campione risponde a specifiche caratteristiche qualitative e quantitative. Solo il 15% circa delle unità raccolte risulta valido per la conservazione e un possibile utilizzo a scopo di

trapianto. Esistono protocolli che stabiliscono i criteri di accettazione delle unità cordonali e che riguardano una serie di parametri quali la quantità minima di cellule, il volume dell'unità e la sterilità del campione. Le unità di sangue cordonale giudicate non idonee alla conservazione possono essere utilizzate a scopo di ricerca scientifica o per migliorare i processi di congelamento delle staminali emopoietiche.

In che cosa consiste la donazione ad uso dedicato?

Il [D.M. 18 novembre 2009](#) (così come modificato dal [D.M. 22 aprile 2014](#)) regola alcuni casi specifici per i quali è possibile donare il sangue del cordone ombelicale a scopo "dedicato":

- quando il nascituro o un suo consanguineo presenta, o al momento del parto o in epoca pregressa, una patologia per la quale il trapianto di cellule staminali emopoietiche è clinicamente valido;
- quando nella famiglia c'è il rischio di una malattia geneticamente trasmissibile a futuri figli per la quale il trapianto è una pratica scientificamente appropriata.

Oltre a queste due possibilità, il Decreto ha regolamentato anche la donazione ad uso dedicato per patologie che, al momento, non sono ricomprese nell'elenco delle malattie trattabili con il trapianto di cellule staminali cordonali, ma per le quali sussistono comprovate evidenze scientifiche di un loro impiego nell'ambito di sperimentazioni cliniche regolamentate.

Il D.M. 18 novembre 2009 è stato modificato e integrato dal [D.M. 22 aprile 2014](#), che amplia le tipologie di malattie per le quali è consentita la donazione ad uso dedicato.

Esportazione del sangue cordonale

Nel caso in cui la coppia decidesse di conservare il sangue cordonale ad esclusivo uso personale, in Italia è consentita la raccolta e l'esportazione dell'unità presso una struttura con sede all'estero. Il 29 aprile 2010 è stato approvato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano l'[Accordo n. 62](#), operativo dal 1 luglio 2010, inerente le nuove disposizioni per l'esportazione del sangue cordonale ad uso autologo.

Le principali novità introdotte dall'Accordo sono:

- l'autorizzazione all'esportazione del sangue cordonale è rilasciata non più dal Ministero della Salute ma dalla Regione o Provincia Autonoma che, secondo le proprie esigenze organizzative e operative, individuerà la struttura deputata al rilascio della stessa autorizzazione, sulla base di modalità operative omogenee.
- la struttura individuata al rilascio dell'autorizzazione consegna ai genitori interessati ad esportare l'unità di sangue cordonale del figlio il modulo per la richiesta, quello informativo per il counselling e il materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute sul tema "Uso appropriato del sangue del cordone ombelicale";
- le Regioni e le Province autonome stabiliscono, nella piena autonomia gestionale, in base ai costi sostenuti relativamente alle operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue cordonale, il pagamento di un'adeguata tariffa da parte dei richiedenti.

Per ulteriori informazioni contattare il personale della sala parto al n. 039 6654676