

CORSO TEORICO PRATICO SULLA DONAZIONE DEL CORDONE OMBELICALE

Responsabile scientifico Prof. Mauro Di Ianni

Absract

Il Sangue di Cordone Ombelicale rappresenta una fonte alternativa di cellule staminali emopoietiche, le quali sono in grado di generare tutti gli elementi corpuscolati del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine). Le cellule staminali sono in grado di ripristinare l'ambiente midollare danneggiato da patologie midollari (ad esempio aplasie midollari) o da trattamenti terapeutici come chemioterapia e radioterapia.

Come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, il sangue cordonale può essere utilizzato, per effettuare il trapianto emopoietico in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea (talassemia). Il sangue cordonale è il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e nella placenta e può essere raccolto al momento del parto, sia da parto vaginale che da quello cesareo. Dopo la nascita del bambino, il cordone ombelicale viene reciso e il sangue residuo presente ancora nei vasi cordonali e nella placenta, invece di diventare materiale di scarto, può essere raccolto in sacche sterili, lavorato e criopreservato diventando un prodotto prezioso e forse unico per un paziente, per il quale il trapianto emopoietico da cordone è l'unica chance di cura. Il sangue di cordone ombelicale è prelevato rispettando i tempi di clampaggio (60-120 secondi) e non arrecando alcun danno al feto e alla madre, infatti la raccolta non deve modificare in alcun modo i protocolli in uso relativamente all'espletamento del parto e all'assistenza della madre e del neonato.

Si deve tener presente che nella raccolta del sangue di cordone ombelicale il "reale donatore" è il neonato e i genitori ne costituiscono i rappresentanti legali. La coppia donatrice deve necessariamente essere informata in maniera esaustiva dal personale dedicato e formato, il quale deve fare in modo che la modulistica venga compilata e firmata in modo corretto. Il personale sanitario qualificato ha il compito di rendere una coppia donatrice idonea o meno alla donazione del sangue di cordone ombelicale e in caso di approvazione e/o attivazione di Studi Clinici deve informare la coppia all'eventuale uso alternativo. Pertanto è importante conoscere e tenere sempre aggiornato l'allegato specifico sui criteri di accettazione e di esclusione alla donazione e allo stesso tempo prendere sempre in considerazione tutte le attività e le applicazioni alternative.

E' importante far presente alla coppia la possibilità di donare il cordone non soltanto a fini trapiantologici ma anche per gli usi alternativi, come per la produzione delle emazie fetali (protocollo gemelli), gel piastrinico, PRP e **siero collirio**. Nell'ultimo periodo, l'applicazione di siero collirio da Sangue di Cordone Ombelicale in patologie oftalmiche sta prendendo il sopravvento.

In Italia ci sono 19 banche pubbliche che operano nell'ambito di una rete coordinata dal Centro Nazionale Sangue e dal Centro Nazionale Trapianti, con l'obiettivo di conservare unità donate a fini solidaristici. Le banche operano nel pieno rispetto della normativa applicabile, sanitaria e specifica del settore sangue, cellule e tessuti quali: D.M. 2 Novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti

di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti; Dlgs n°191 del 6/11/2007 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione; l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"; Decreto Legislativo 25/1/2010 n. 16, Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/87/CE che attuano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

La donazione-raccolta del sangue di Cordone ombelicale è un programma complesso, che vede coinvolte diverse figure sanitarie: medici trapiantologi, ginecologi, ostetriche, medici trasfusionisti, biologi tecnici di laboratorio biomedico, che svolgono un ruolo di fondamentale importanza nel campionamento cellulare delle unità raccolte. Attività estremamente importante per la valutazione dell'idoneità biologica della sacca e per decidere il destino dell'unità.

Le unità di Sangue di Cordone Ombelicale devono essere raccolte esclusivamente con kit fornito dalla Banca, il cui numero di lotto e relativa scadenza devono essere riportati sul Registro di Sala Parto e sul Modulo specifico "Cartella Ostetrica Neonatale". La sacca deve essere identificata in maniera univoca con apposito dispositivo di identificazione/codice a barre fornito dalla Banca. All'atto della raccolta devono essere soddisfatti i criteri di idoneità Ostetrico-Neonatali. Le provette di sangue periferico materno, per l'esecuzione dello screening infettivologico di legge, lo stoccaggio del siero e lo stoccaggio del DNA presso il CRITT di L'Aquila, devono essere riempite secondo il volume nominale della provetta e devono essere identificate con specifica etichetta riportante l'identificativo dell'unità e l'Identificativo della mamma. Tutta la documentazione deve essere conservata nel kit di raccolta, insieme alla sacca.

L'unità deve essere trasferita insieme alla documentazione al Centro Trasfusionale del Centro di Raccolta dove viene eseguito il campionamento della sacca, valutata la cellularità e contattata la Banca del cordone di Pescara per organizzare il trasporto.

Le unità SCO solidaristiche vengono inviate alla Banca dai CdR della regione Abruzzo e della regione Marche. Le unità vengono trasportate secondo specifiche modalità in contenitori rigidi, antiurto, termoisolati muniti di data logger, la temperatura deve essere controllata (compresa tra +2 e +10°C). Il kit di imballaggio dell'unità deve possedere tutta la documentazione clinica e i documenti di trasporto, i "documenti di accompagnamento".

Ogni unità SCO oltre che da tutta la documentazione è corredata da: 4 provette, utilizzate per il prelievo di sangue periferico della MD, indispensabili per l'esecuzione degli esami di legge obbligatori, 1 provetta in EDTA, utilizzata per il campionamento dell'unità e per l'esecuzione da parte del Trasfusionale del centro di raccolta l'emocromo.

Una volta presso la PeCBB l'unità deve essere accettata dagli operatori; viene visualizzata tutta la documentazione di accompagnamento, valutata la congruenza della temperatura di trasporto e campionata l'unità per verificare l'attendibilità delle attività svolte dai centri di raccolta.

Le unità vengono individuate come potenzialmente bancabili o non bancabili in base all'emocromo eseguito al CdR. Sono considerate unità potenzialmente bancabili tutte le unità con $TNC \geq 14 \times 10^8$, mentre tutte le unità al di sotto di tale cellularità sono considerate potenzialmente non bancabili.

Le unità che sono realmente bancabili sono campionate, manipolate e criopreservate in contenitori di azoto monitorati 24 h su 24. Tutte le altre unità devono essere valutate per gli usi alternativi (emazie, PRP, siero autologo).

Le provette della Mamma donatrice vengono utilizzate per l'esecuzione degli esami di legge.

Le unità considerate idonee a fini trapiantologici vengono inserite nel registro nazionale IBMDR e poi rese visibili nei registri internazionali.

Questo corso è dedicato a tutti gli operatori coinvolti nel programma di Donazione SCO, come retraining per gli operatori esperti e come corso formativo per il personale neo inserito. Sarà costituito da una parte teorica e da una parte pratica, con video e immagini. Verrà fornito del materiale didattico e a fine corso, tutti gli operatori, dovranno compilare un questionario di valutazione, indispensabile per l'acquisizione di crediti formativi AGENAS .

DOCENTI DEL CORSO:

1. Mauro di Ianni
2. Capone Anita
3. Valentina De Thomasis
4. Tonnarelli Barbara
5. Sablone Monica
6. Annarita Lanciotti
7. Staltari Orietta
8. Perrone Barbara
9. Franco Papola
10. Brattelli Antonello
11. Stefano Taricani
12. Testa Ludovica
13. Franco Papola

DISCENTI

400 operatori sanitari (Medici, Biologi, Ostetriche, Tecnici Sanitari Biomedici) esperti e neo inseriti dei Centri di Raccolta della Regione Abruzzo e della Regione Marche