



Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

Allegato 3

MODULO INFORMATIVO PER IL COUNSELLING SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Gent.ma Sig.ra / Gent.mo Sig.re,

Le chiediamo di leggere con attenzione le informazioni sotto riportate e di rispondere a semplici domande, al fine di verificare la correttezza delle informazioni in Suo possesso relativamente alla raccolta e all'utilizzo delle cellule staminali di sangue cordonale.

Perché' donare il sangue del cordone ombelicale

Le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue del cordone ombelicale sono in grado di generare globuli bianchi, rossi e piastrine esattamente come quelle del midollo osseo. Se trapiantate, possono curare bambini e adulti affetti da malattie del sangue e del sistema immunitario, come le leucemie, i linfomi, alcune forme di talassemia, di immunodeficienza e alcune malattie metaboliche.

Per i pazienti che non hanno un donatore familiare compatibile (ad esempio, un fratello o una sorella) il sangue del cordone ombelicale rappresenta un'efficace alternativa al trapianto di midollo osseo, poiché:

- il suo prelievo non comporta rischi né per la mamma, né per il bambino. Il sangue cordonale viene infatti raccolto dopo che il cordone ombelicale è stato reciso ed il bambino è stato accudito dal personale sanitario;
- è immediatamente disponibile e dunque riduce i tempi di attesa per il trapianto;
- è più facilmente compatibile;
- riduce il rischio di trasmissione di infezioni virali dal donatore al ricevente.

Informarsi sulla donazione e conservazione del sangue del cordone ombelicale è fondamentale e rappresenta una reale speranza e un'importante possibilità di cura per chi è affetto da gravi malattie.

Quali sono le fasi della donazione del sangue del cordone ombelicale?

La donazione del sangue del cordone ombelicale si sviluppa in una serie di momenti fra loro collegati:

- la raccolta del consenso informato e dei dati sanitari dei futuri genitori;
- la raccolta del sangue cordonale da parte di personale sanitario abilitato;
- la conservazione del sangue cordonale in una struttura chiamata Banca del sangue cordonale;
- l'utilizzo del sangue cordonale per la cura di alcune malattie e lo sviluppo della ricerca.

OSPEDALE DEI BAMBINI
"VITTORE BUZZI"
Via Castelvetro 32
20154 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

Come donare il sangue del cordone ombelicale

La donazione del sangue del cordone ombelicale è una procedura completamente indolore, sicura e non invasiva sia per la mamma che per il bambino. Non incide in nessun modo con il parto e viene effettuata con un prelievo di pochi minuti, subito dopo la nascita del bambino. La raccolta può essere effettuata sia in caso di parto naturale che di taglio cesareo.

Ogni nuova mamma in salute può essere una donatrice se presenta queste caratteristiche:

- storia clinica del padre e della madre del neonato devono essere conosciute, così come quelle delle rispettive famiglie;
- nessun rischio di trasmissione di malattie genetiche;
- nessuna positività e/o rischio di HIV e/o di epatite;

- nessun viaggio precedente in paesi con pericolo di malattie endemiche;
- nessuna assunzione di farmaci controindicati, abuso di alcol o droghe;
- gestazione che deve aver superato le 37 settimane;
- parto in un punto nascita accreditato al prelievo del sangue cordonale;
- nascita senza sofferenza fetale.

Modalità di donazione

In Italia esistono tre possibili vie per la donazione del sangue del cordone ombelicale.

Donazione Allogena – Solidaristica

Consiste nel donare il sangue del cordone ombelicale del proprio bambino per chiunque ne abbia bisogno e risulti compatibile. La conservazione avviene presso strutture pubbliche denominate Banche del Sangue da Cordone Ombelicale, secondo criteri riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale. Tutte le Banche presenti nel mondo, istituite a tale fine, inviano informazioni relative alle cellule staminali in esse conservate ad un Registro Internazionale, al quale accedono tutti i Centri Trapianto di midollo osseo per la ricerca di un donatore compatibile con un paziente che necessita di trapianto.

La donazione è gratuita: tutti i costi sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il successo del trapianto dipende dal livello di compatibilità fra donatore e ricevente e dal numero di cellule staminali trapiantate. Data l'importanza della quantità delle cellule staminali presenti nel sangue cordonale, le banche pubbliche congelano solamente le donazioni che presentano un elevato numero di cellule. Attualmente sono disponibili in tutto il mondo circa 500.000 donazioni conservate in 107 banche. Per garantire ottimi livelli di compatibilità ed elevate dosi cellulari è necessario raddoppiare l'inventario mondiale.

OSPEDALE DEI BAMBINI
"VITTORE BUZZI"
Via Castelvetro 32
20154 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

La conservazione presso Banche Pubbliche avviene solo se il campione risponde a specifiche caratteristiche qualitative e quantitative. Pertanto non tutte le raccolte di sangue cordonale sono idonee alla conservazione. Quando non contiene un numero sufficiente di cellule staminali, il sangue cordonale può essere utilizzato per lo sviluppo della ricerca scientifica. Lo scopo principale della ricerca è approfondire lo studio delle cellule staminali, identificare la causa di gravi malattie tumorali e degenerative e promuovere lo sviluppo di nuovi farmaci per il loro trattamento. La ricerca clinica e di laboratorio è in continua evoluzione, informazioni sugli studi clinici in corso sono disponibili sul sito www.clinicaltrials.gov, che fornisce conoscenze ufficiali e aggiornate sulla ricerca che fa uso di cellule staminali cordonali.

Donazione Dedicata – Per un familiare ammalato

Consiste nel donare il sangue del cordone ombelicale per:

- curare il proprio bambino o un suo consanguineo (ad esempio, un fratello o una sorella), nel caso in cui sia affetto da una malattia per la quale, come previsto dall'ordinanza vigente, "risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'uso di cellule staminali da sangue cordonale";
- curare un membro del nucleo familiare (ad esempio, un fratello o una sorella), nel caso in cui, come previsto dall'ordinanza vigente, vi sia nella famiglia un alto rischio di avere figli affetti da "malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato 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".

In entrambi i casi, l'effettiva presenza della malattia o il rischio che essa insorga o si sviluppi nel tempo devono essere certificati da un medico genetista o dallo specialista che segue il bambino.

La conservazione dedicata è gratuita: tutti i costi sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

OSPEDALE DEI BAMBINI
"VITTORE BUZZI"
Via Castelvetro 32
20154 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

Donazione Autologa – Conservazione privata

La conservazione privata è una scelta preventiva della famiglia e che guarda al futuro. I genitori hanno la possibilità di custodire a uso personale, il campione di sangue cordonale in banche private di crioconservazione. L'obiettivo è garantirsi una speranza contro le patologie trattabili con le staminali emopoietiche. Il sangue cordonale conservato in Banche private può essere utilizzato sia per trapianti autologhi, ovvero le cellule vengono infuse nella stessa persona che le ha generate, sia per trapianti allogenici intra familiari, quando cioè a ricevere le staminali cordonali è un membro della famiglia del donatore. Più stretta è la parentela maggiore è la probabilità che donatore e ricevente siano compatibili: fino al 50% con i genitori e fino al 25% con fratelli e sorelle.

In Italia istituire strutture private è vietato, ma è permesso esportare il proprio campione all'estero con spese a carico del richiedente. Esistono numerose strutture in tutto il mondo, ma solo alcune sono in possesso dei validi requisiti di sicurezza e trasparenza che garantiscono ai genitori un servizio al massimo della professionalità.

In merito alla conservazione del sangue cordonale ad uso autologo si ritiene doveroso sottolineare che al momento non esistono evidenze scientifiche consolidate a sostegno della reale utilità di tale pratica e, pertanto, mancano i presupposti per considerare la stessa appropriata.

L'uso delle cellule staminali emopoietiche da cordone autologo in caso di malattie neoplastiche o genetiche non rappresenta la migliore opzione terapeutica, dal momento che le cellule del sangue cordonale potrebbero essere già portatrici dei markers della malattia, anche se questa non è ancora evidente, con nessun beneficio, se non con danno, per il paziente. Nella pratica clinica è previsto l'uso di cellule staminali emopoietiche autologhe ma il loro uso è limitato a particolari tipi di patologie e in particolari fasi di malattia. In questi casi la persistenza di cellule malate nel prodotto che viene reinfuso comporta il rischio di ricomparsa della malattia, infatti il tasso di ricomparsa della patologia di base dopo un trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche è più elevato rispetto a quello osservato dopo un trapianto da donatore estraneo. In ogni caso, l'uso di cellule staminali emopoietiche prelevate dal midollo o dal sangue periferico offre maggiori garanzie in termini di quantità e qualità cellulare e di ripresa della funzione midollare dopo la chemio/radioterapia ad alte dosi.

Il rischio stimato che un bambino possa sviluppare una patologia per la quale vi sia la necessità di effettuare un trapianto prima del 10° anno di vita varia da 1:200.000 a 1:2.700. Questa bassa probabilità non giustifica un programma di conservazione autologa a livello nazionale. Inoltre le evidenze relative agli indici di rilascio delle unità di sangue cordonale donate dimostrano che, in caso di necessità, la probabilità di ritrovare il proprio cordone in banca è del 97-98% (l'indice di rilascio varia dal 2% al 3%). Non sono segnalati casi di infusione di cellule staminali emopoietiche congelate per oltre 15 anni, per cui non vi sono certezze sulla possibilità di mantenere le caratteristiche biologiche e funzionali di queste cellule per lunghi tempi di conservazione.

Per ulteriori informazioni sull'uso appropriato delle cellule staminali del sangue da cordone ombelicale
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_941_allegato.pdf



Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

QUESTIONARIO

1. La donazione delle cellule staminali di cordone ombelicale avviene su base volontaria e le cellule raccolte sono messe a disposizione di chi necessita di trapianto. Il suo medico curante l'ha informata della possibilità della donazione solidaristica delle cellule staminali di cordone ombelicale?

SI

NO

NON SO

2. È a conoscenza dell'esistenza di una rete di Banche pubbliche, in Italia, alle quali afferiscono tutti i centri trapianto per i pazienti che abbiano necessità di cellule staminali emopoietiche?

SI

NO

NON SO

3. Come è stata informata della possibilità di conservare per uso autologo le cellule staminali da cordone ombelicale?

4. Quali sono le motivazioni per le quali ha deciso di effettuare la conservazione autologa?

OSPEDALE DEI BAMBINI
"VITTORE BUZZI"
Via Castelvetro 32
20154 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

5. La normativa vigente nel nostro Paese consente la conservazione delle cellule staminali di cordone ombelicale per uso dedicato (al neonato o ad un consanguineo) presso le banche esistenti sul territorio nazionale qualora esistano determinate condizioni:
- patologie presenti nel neonato o in un familiare stretto al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali;
 - famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale. È stata informata di tale opportunità?

SI

NO

NON SO

6. È a conoscenza della possibilità di rientrare in possesso delle proprie cellule staminali anche dopo la donazione volontaria ad una banca pubblica se si presentasse nella sua famiglia la necessità di utilizzare tali cellule?

SI

NO

NON SO

OSPEDALE DEI BAMBINI
"VITTORE BUZZI"
Via Castelvetro 32
20154 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

Dichiariamo di aver preso visione del materiale informativo e di aver ben compreso le informazioni in esso riportate.

Data

Firma della madre

Firma del padre

Data somministrazione materiale informativo

Firma di chi ha somministrato il materiale informativo

Per ulteriori informazioni sulla donazione solidaristica e dedicata è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti:

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

Banca del Sangue del Cordone Ombelicale – Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale –
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Viale Golgi 19, 27100 Pavia.

Tel. 0382 503088 – 0382 503086

Fax 0382 527965

e-mail pvcbbank@smatteo.pv.it

Fondazione IRCCS Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Milano Cord Blood Bank,

Via F. Sforza, 35 – 20122 Milano;

Tel. 02/5503.4050-4087

Fax: 05.55034050

e-mail: micb@policlinico.mi.it

OSPEDALE DEI BAMBINI
"VITTORE BUZZI"
Via Castelvetro 32
20154 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

Io sottoscritta _____

Io sottoscritto _____

Siamo stati informati che il prelievo verrà effettuato da personale sanitario della sala parto, che si atterrà a procedure operative conformi agli standard internazionali definiti.

Siamo stati informati, che, in considerazione della particolare tipologia di prelievo e della necessità di personale dedicato, l'Azienda NON GARANTISCE che la prestazione possa essere espletata, qualora si verificano circostanze contingenti che possano mettere a rischio la madre o il bambino, che hanno la priorità nel processo assistenziale. Inoltre il prelievo potrebbe non essere effettuato anche in quei casi in cui sia a rischio la salute di madri o bambini contemporaneamente presenti in sala parto.

A questo proposito si ricorda inoltre che l'Azienda garantisce la raccolta secondo procedure operative conformi agli standard internazionali e declina ogni responsabilità in merito alla qualità e quantità del campione biologico prelevato.

IL DIRIGENTE MEDICO
DIREZIONE MEDICA PO BUZZI

FIRMA DELLA MADRE

FIRMA DEL PADRE



Direzione Medica di Presidio

Tel. 02.63635414

Fax 02.63635301

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

La sottoscritta _____
nata a _____ il _____
residente a _____ CAP _____ in Via _____

Il sottoscritto _____
nato a _____ il _____
residente a _____ CAP _____ in Via _____

DICHIARANO AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. LGS. 196/2003

di aver ricevuto esaustiva informativa in materia di trattamento dei dati personali, ed in particolare di essere stato informato delle seguenti circostanze:

- il trattamento dei dati, effettuato sia in forma cartacea che elettronica, è finalizzato al rilascio dell'attestazione di avvenuto servizio di informazione sulle modalità e finalità della donazione autologa o allogenica delle cellule staminali. I dati conferiti dall'interessato potranno, inoltre, previo consenso (o se resi anonimi), essere utilizzati a scopo di ricerca e analisi statistiche. I risultati saranno in forma aggregata. I dati saranno raccolti e custoditi presso l'Azienda Sanitaria sede del parto e comunicati in forma anonima alle autorità competenti regionali e nazionali. Il conferimento dei dati necessari al rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi quelli di natura sensibile, è obbligatorio al fine dell'attività informativa;
- la mancata sottoscrizione del consenso al riquadro sottostante non rende possibile l'emissione del certificato di avvenuto servizio di informazione;
- i dati personali, inoltre, potranno essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti:
 - a) dipendenti e collaboratori incaricati del trattamento per la gestione delle pratiche relative al servizio offerto;
 - b) Autorità o amministrazioni pubbliche per l'adempimento di ogni obbligo di legge;
- in relazione al trattamento dei dati personali, il sottoscritto può esercitare, anche a mezzo delega o procura a persona fisica o associazione, i diritti riconosciutigli dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003, di cui il sottoscritto dichiara di essere stato informato;
- titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale Dr.ssa Maria Grazia Colombo.

E PRESTANO IL PROPRIO CONSENSO, AI SENSI DELL'ART. 23 DEL D. LGS. 196/2003

al fine di autorizzare l'Azienda Sanitaria al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi quelli di natura sensibile, necessari per lo svolgimento dell'attività informativa;

Autorizzo Data _____ Firma della madre _____

Autorizzo Data _____ Firma del padre _____