

D5 - CARTA DEI SERVIZI

BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI CAGLIARI

Chi siamo?

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari (BSC), unità operativa trasfusionale gestita dall'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" è stata inaugurata presso il presidio ospedaliero Binaghi, nell'Ottobre 2011.

La Banca è stata progettata come prescritto dalle linee guida AIFA (agenzia Italiana del Farmaco) e ISS (Istituto Superiore di Sanità) in conformità alle cGMP (current Good Manufacturing Practice).

La struttura organizzativa della BSC è una rete complessa che comprende un'equipe multidisciplinare costituita da operatori sanitari dei servizi trasfusionali, di ostetricia e di pediatria e dei consultori estesa in tutta la Sardegna.

Di cosa ci occupiamo?

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari, denominata Cagliari Cord Blood Bank, unica in Sardegna, fa parte con altre 18 banche dislocate nel territorio nazionale, del network delle Banche di Cordone Italiane (ITCBN), coordina l'attività di raccolta in tutti i punti nascita della Sardegna rendendo possibile la donazione del sangue da cordone ombelicale (SCO).

Cosa è una donazione di cellule staminali?

L'impiego delle cellule staminali a scopo terapeutico trova una sempre più ampia diffusione nella pratica clinica e quelle presenti nel sangue del cordone ombelicale rappresentano una concreta e valida alternativa al trapianto di midollo osseo, al trapianto con cellule staminali periferiche e al trapianto aploidentico nella terapia di alcune malattie ematologiche e non solo. La donazione può avere finalità solidaristica (**allogenica**) o, nei casi previsti dalla legge, **autologa** (nel caso in cui donatore e ricevente siano la stessa persona) o **dedicata** (per un parente prossimo malato al momento della donazione o che potenzialmente potrebbe nascere malato). Le donazioni allogeniche possono essere prelevate solo in Centri Raccolta (CR) accreditati.

Chi può donare?

I criteri di idoneità della coppia donatrice sono essenzialmente quelli previsti per la donazione del sangue ed emocomponenti. I donatori devono essere sani e non affetti da alcuna patologia di particolare gravità; a titolo di esempio: epatiti di tipo B e di tipo C, malattie autoimmuni (compresa la tiroidite di Hashimoto), malattie d'organo croniche e di particolare gravità (reumatiche, cardiovascolari, respiratorie, endocrine) presenza di neoplasie, presenza di affezioni ematologiche comprese le enzimopatie ect. In ogni caso il personale della Banca è a disposizione per ogni chiarimento.

Perché si raccolgono le cellule staminali da sangue cordonale?

Nel sangue cordonale dei neonati a termine sono contenute un numero elevato di cellule staminali emopoietiche che dagli anni 80 sono utilizzate a fine trapiantologico. Alcuni pazienti che necessitano di un trapianto non trovano

un donatore compatibile né in ambito familiare né dopo ricerca nei registri internazionali.

Le unità di cellule cordonali, raccolte dopo la nascita con una semplice procedura, hanno il vantaggio di essere prontamente disponibili per il trapianto, di poter essere trapiantati anche in mancanza di una compatibilità totale e di non avere alcun rischio per il donatore. Inoltre, nei pazienti trapiantati con sangue cordonale, sono meno frequenti alcune complicanze osservate negli altri trapianti di cellule staminali di cellule emopoietiche.

Per contro la quantità di sangue cordonale spesso non è sufficiente per raccogliere un numero di cellule staminali utile ai fini del trapianto.

Per tale motivo la banca di Cagliari in accordo con il network nazionale, è impegnata nell'utilizzo a scopi di ricerca in particolar modo nella produzione di un nuovo emocomponente (CBPG) che avrebbe alto potere curativo nel caso di ulcere intrattabili e di alcune malattie dell'età pediatrica come l'epidermolisi bollosa.

Impegni

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari assume i seguenti impegni nei confronti della propria utenza:

- 1) Distribuzione di materiale informativo presso i punti nascita accreditati.
- 2) Informazione all'utenza sia direttamente in reparto, telefonicamente e attraverso una pagina internet all'interno del sito internet dell'A. O. G. Brotzu (vedi sotto)
- 3) Visite di idoneità della coppia donatrice per appuntamento
- 4) Monitoraggio costante di reclami e dei questionari di gradimento

Banca del Sangue Cordonale: indicazioni alla conservazione dedicata

La legge consente nel caso in cui siano presenti in ambito familiare (fratelli e sorelle) patologie trattabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche, la conservazione dedicata del sangue cordonale.

Nell'allegato 1 al decreto ministeriale del 18 novembre 2009 sono presenti le numerose indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche per le quali la BSC garantisce la raccolta dedicata.

Banca del Sangue Cordonale e talassemia

Le coppie portatrici di β -talassemia hanno la possibilità di conservare gratuitamente presso la BSC le cellule staminali di un figlio sano nell'eventualità della nascita futura di un fratello malato. Considerando gli enormi e recenti sviluppi sulla terapia genica nella talassemia la BSC conserva anche le cellule dei bambini malati di β -talassemia in previsione dell'utilizzo delle cellule staminali per la suddetta terapia.

Iniziative di sensibilizzazione

Numerose sono le iniziative di sensibilizzazione e diffusione della cultura della donazione del cordone ombelicale, rivolte sia alle mamme in attesa, sia ai professionisti delle U.O. pubbliche e private di Ostetricia e Ginecologia

presenti nella Regione Sardegna (es. brochure, poster, piena disponibilità a partecipare ad incontri informativi etc.).

Come si aderisce al percorso di donazione di sangue cordonale?

La coppia donatrice viene sottoposta a colloquio al fine di verificarne l' idoneità nell'ultimo trimestre di gravidanza presso la Banca o presso il centro trasfusionale più vicino. Al momento del parto viene valutata l' idoneità ostetrica della mamma ed eventualmente sottoposta ad un prelievo di circa 20 ml di sangue periferico per effettuare gli esami previsti dalla legge. Inoltre, qualora la donazione sia risultata idonea per l' inserimento nei registri internazionali sarà ricontattata dopo 6-12 mesi dal parto, per ottenere informazioni sullo stato di salute del neonato.

Qualifica dei centri raccolta

Lo staff della BSC gestisce i corsi teorico-pratici per la formazione del personale dei Centri di Raccolta Regionali. I corsi della durata di circa 6 ore comprendono i seguenti argomenti:

- 1) Legislatura di riferimento
- 2) Organizzazione della Banca del Sangue Cordonale
- 3) Biologia della cellula staminali
- 4) Raccolta, etichettatura, confezionamento e spedizione dell' unità di sangue cordonale
- 5) Sistema di qualità

Al termine del corso è prevista la valutazione dell'efficacia del corso attraverso la distribuzione di un questionario di apprendimento e gradimento. Inoltre gli operatori qualificati alla raccolta devono eseguire almeno 2 raccolte di sangue cordonale correttamente.

Annualmente sono eseguiti audit durante i quali è discussa l'attività svolta e suggerite ipotesi di miglioramento.

Quali sono i centri di raccolta accreditati in cui si può donare?

I centri raccolta sono sottoposti a verifiche della qualità attraverso indicatori specifici. Nell'eventualità in cui questi indicatori non venissero rispettati, i centri raccolta potrebbero essere sospesi dall'attività per cui si raccomanda di telefonare allo 070 609 2985 al fine di avere conferma sui centri attivi.

Ad oggi risultano essere accreditati i seguenti Centri Raccolta:

1	Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" - Cagliari
2	Ospedale "Santissima Trinità" - Cagliari
3	Casa di Cura "Villa Elena" - Cagliari
4	Casa di Cura "Sant'Anna" - Cagliari
5	"Policlinico Universitario" - Monserrato
6	Ospedale "San Martino" - Oristano

7	Ospedale "Sirai" - Carbonia
8	Ospedale "Nostra Signora della Mercedes" - Lanusei
9	Ospedale "Giovanni Paolo II" - Olbia
10	"Azienda Ospedaliera Universitaria" - Sassari
11	Ospedale "Nostra Signora di Bonaria" - San Gavino
12	Ospedale "San Francesco" - Nuoro

Cosa viene fatto sull'unità raccolta?

Le unità cordonali giunte presso la BSC vengono sottoposte ad una valutazione qualitativa e quantitativa e, se

idonee, a manipolazione e conservazione in vapori di azoto, per essere pronte alla distribuzione nel caso in cui emerga una compatibilità HLA con i pazienti in lista di attesa per un trapianto. Le unità che non rientrano nei circuiti trapiantologici possono essere utilizzate, in presenza di specifico consenso informato, ai fini di ricerca; i principali progetti a cui partecipa la BSC sono (a) *la produzione di gel piastrinico da unità di sangue cordonale* in collaborazione con l'ITCBN e (b) *analisi sperimentale e modellistica crioconservazione delle cellule staminali da sangue cordonale* in collaborazione con l'università di Cagliari e di Sassari.

Il sistema qualità della Cagliari Cord Blood Bank

La BSC, che ha iniziato il percorso di certificazione di qualità nell'Ottobre del 2010, ha ottenuto e mantenuto dal 2011 la **certificazione di qualità secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2008** relativamente al seguente campo applicativo "*Gestione della Banca del Sangue Cordonale. Erogazione del Servizio di preparazione e disponibilità delle cellule staminali emopoietiche (CSE) per le attività di trapianto*".

Il sistema di qualità certificato permette alla banca di porsi obiettivi di performance precisi e monitorati, al fine di garantire la qualità dell'organizzazione e di monitorare la qualità del prodotto.

L'attività della BSC è risultata conforme agli standard e alle legislazioni in vigore a seguito di visita ispettiva del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti.

La banca segue gli standard internazionali per la terapia cellulare (Netcord fact)

Obiettivi di miglioramento della qualità nei servizi offerti ai donatori

La BSC si impegna a garantire nel processo di attività di selezione coppia donatrice, i seguenti criteri di qualità:

1. Possibilità di prenotare la visita di idoneità nel giorno e nell'ora proposta dalla coppia
2. Disponibilità di informazioni preventive sulle prestazioni sia telefoniche che presso la nostra struttura
3. Garantire la professionalità del personale attraverso la costante riqualifica
4. Miglioramento della qualità anche attraverso questionari di gradimento del servizio con particolare riferimento a
 - a. Cortesia e disponibilità del personale
 - b. Qualità degli spazi
5. Garanzia di pulizia e sanificazione degli ambienti

Indicatori

La Banca ha stabilito degli indicatori specifici per monitorare l'attività dei centri raccolta, la manipolazione all'interno della banca e del trapianto (follow up).

Tra gli indicatori dei centri raccolta sono considerati a titolo di esempio la percentuale di ostetriche abilitate alla raccolta sulla totalità di ostetriche in servizio o il numero di raccolte effettuate rispetto al numero di idoneità fatte.

Sono monitorate inoltre attività quali etichettatura, volume raccolto e numero di unità positive ai test microbiologici. Altri indicatori monitorano l'attività di trasporto dalla Centro Raccolta alla BSC e dalla BSC ai Centri Trapianti oltre che l'attività di manipolazione delle unità quali conta e vitalità delle cellule nucleate totali (TNC) e della staminali (CD34) prima del congelamento e dopo lo scongelamento delle unità.

Sono presenti inoltre indicatori di outsourcing (fornitori critici), di gestione (formazione erogata, non conformità rilevate, unità validate, reclami)

La rete internazionale garantisce inoltre l'informazione sull'andamento del trapianto (indicatori outcome).

Personale della Cagliari Cord Blood Bank

Secondo i criteri imposti dagli standard internazionali di settore (Netcord Fact) lo staff della BSC prevede oltre al Responsabile della Struttura, un Responsabile Medico, un Responsabile del Laboratorio e un Responsabile della Gestione della Qualità. Il personale riceve una formazione iniziale e ogni anno deve mantenere le competenze secondo criteri imposti da procedure interne scritte in conformità agli standard di riferimento. Inoltre il personale frequenta continui corsi di aggiornamento dei quali deve dimostrarne l'efficacia. La BSC esegue gli arruolamenti delle coppie che intendono intraprendere il percorso della donazione di sangue, nella BSC stessa previo appuntamento telefonico generalmente la mattina in orari concordati di volta in volta in base alle esigenze dell'utenza e del personale della BSC. I riferimenti con cui contattare la BSC sono il numero telefonico della segreteria 070 - 609 2985 e la e-mail della Banca bancasanguecordonale.ca@aob.it.

Inoltre la pagina internet <http://www.aobrotzu.it/index.php?xsl=7&s=15106&v=2&c=587> è dedicata alla BSC.

Resoconto Attività

Al 31 Dicembre 2015 sono state raccolte nei punti nascita circa 2200 unità di SCO a finalità solidaristica o dedicata. Di queste unità oltre il 10% ha superato i rigidi controlli di qualità ed è quindi utilizzabile ai fini trapiantologici. A tal fine sono state inserite nel registro internazionale IBMDR.

Tutte le unità della BSC di Cagliari presenti nell'inventario destinate all'uso trapiantologico si caratterizzano per l'alta cellularità e per la tipizzazione in alta risoluzione soddisfacendo i più elevati requisiti richiesti per l'esecuzione di un trapianto a livello internazionale.

Nel novembre 2014 è stata rilasciata in Inghilterra la prima unità di cellule staminali cordonali necessaria per eseguire un trapianto su un paziente affetto da leucemia mieloide acuta, il cui follow up a sei mesi ha dato esito positivo.

Sono altresì presenti circa 120 unità tra unità a finalità dedicata o per pazienti talassemici

Gran parte delle unità non conservate sono utilizzate per test di qualità dei processi in uso.

Sono stati prodotti un centinaio di concentrati piastrinici da utilizzare nei centri pilota individuati dall'Istituto Superiore di Sanità per la sperimentazione terapeutica del CBPG nelle ulcere dei diabetici e dell'epidermolisi bollosa.