



## INDIRIZZI PER COMUNICARE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE. AD USO DI PROFESSIONISTI, OPERATORI E VOLONTARI.

- Versione del 16 novembre 2017 -

### PREMESSA

Il documento di indirizzo per la corretta informazione del cittadino in tema di **donazione delle cellule staminali emopoietiche** (midollo, sangue periferico, cordone) è stato curato da Centro Nazionale Trapianti (CNT), Centro Nazionale Sangue (CNS) e Registro italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) e riporta gli otto principali quesiti a cui rispondere in maniera chiara e comprensibile.

Il presente documento vuole offrire una guida rapida e chiara per i volontari e gli operatori che quotidianamente si occupano di rispondere alle domande dei cittadini che vogliono diventare donatori di cellule staminali emopoietiche - CSE.

Esistono ancora molti punti deboli nelle informazioni sul tema che possono essere chiariti e rafforzati da una comunicazione unica e congiunta, adottata dalle Istituzioni e dalle Associazioni che si occupano di donazione e trapianto di CSE.

Il **sistema di reclutamento**, donazione e trapianto delle CSE coinvolge numerose realtà, centralizzate e territoriali, che svolgono ogni giorno un lavoro accurato di ricerca, di cura e di assistenza per molti pazienti affetti da gravi malattie del midollo osseo, del sangue e del sistema immunitario altrimenti incurabili: leucemie, linfomi, mielomi, talassemie, disordini congeniti dell'età pediatrica e, in casi particolari, malattie autoimmuni e tumori solidi.

**Essere iscritti al Registro italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR)<sup>1</sup>** significa offrire ai pazienti in attesa di un trapianto di CSE una possibilità di vita. Solo il 30% dei malati che necessitano di un trapianto trova fra i familiari un donatore completamente compatibile e quindi nel 70% dei casi è necessario attivare la ricerca - attraverso l'IBMDR - di un donatore non familiare nel registro nazionale ed internazionale o di una unità di sangue cordonale donata a scopo solidaristico con caratteristiche immunogenetiche (HLA) tali da consentire il trapianto con elevate probabilità di successo. Il Centro Trapianti procede alla consultazione del registro nel momento in cui vi è la necessità di individuare un donatore per un paziente, mentre sono ancora in corso le cure mediche e le terapie specifiche. **I tempi medi di una ricerca** possono variare di molto a seconda della tipologia della malattia del paziente e delle sue caratteristiche genetiche e, che oltre dai tempi di identificazione del donatore, dipendono anche dalle condizioni cliniche e di "trapiantabilità" del paziente.

Quando il Centro trapianti individua il **potenziale donatore** (grazie ai dati genetici inseriti nella scheda donatore), viene data immediata comunicazione di interesse al Registro IBMDR, il donatore viene contattato dal Centro Donatori per verificare la **disponibilità alla donazione di CSE** e confermare l'identità genetica del donatore (per fare questo basta un semplice esame del sangue). In caso di conferma, il donatore sarà sottoposto ad una serie di esami e controlli medici per stabilire e valutare le sue condizioni di salute ed escludere eventuali patologie che potrebbero comportare dei rischi per il donatore durante il prelievo e/o la loro trasmissione al ricevente dopo il trapianto. Se il **donatore è clinicamente idoneo** e rilascia il consenso finale alla donazione, si può procedere alla **programmazione del prelievo di CSE e del successivo trapianto**.

<sup>1</sup> Il Registro IBMDR (acronimo di ITALIAN BONE MARROW DONOR REGISTRY) è il Registro Nazionale Italiano Donatori Di Midollo Osseo che ha sede a Genova presso l'Ospedale Galliera. Riconosciuto dalla Legge 6 marzo 2001, n°52, ed in seguito dall'Accordo Stato / Regioni del 5.10.2006 (provvedimento n. 2.637) come "sportello unico" per la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da non familiare per finalità di trapianto, coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale (RR) e corrisponde agli analoghi organismi istituiti in altri Paesi.

## 1. VOGLIO DIVENTARE UN DONATORE, COSA DEVO SAPERE?

Il cittadino che decide di diventare donatore di midollo e, quindi, di CSE, deve essere informato su una serie di prerequisiti necessari affinché possa entrare a far parte del registro IBMDR.

Scegliere di diventare un donatore è un gesto di solidarietà, anonimo, volontario e gratuito. Per questo motivo, il cittadino deve essere consapevole ed informato correttamente prima di procedere all'iscrizione al Registro donatori.

Per diventare un donatore di CSE è necessario essere in buona salute, avere un'età compresa tra i 18 e i 35 anni e un peso superiore ai 50 kg. Il limite dei 35 anni per diventare donatore è dettato dalle Commissioni di esperti dell'IBMDR tra cui il Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo - GITMO, ed è motivato dalla necessità di avere donatori giovani all'interno del registro, che favoriscono un maggior successo del trapianto.

I donatori di CSE vengono sottoposti ad un prelievo di saliva o di sangue e iscritti al Registro IBMDR dove resteranno iscritti fino al compimento dei 55 anni di età. Questi limiti sono stabiliti per tutelare sia il donatore che il paziente-ricevente. Infatti, dopo i 55 anni, è possibile che un donatore sviluppi delle patologie per le quali non è opportuno che si sottoponga alla procedura di donazione. Al tempo stesso, mantenere nel registro IBMDR delle persone non idonee clinicamente a donare aumenta la difficoltà e il tempo di reperimento di un donatore compatibile con i pazienti in attesa e che hanno urgenza di trapianto.

Esiste una possibilità su 100.000 di trovare un donatore compatibile al 100% anche se è possibile procedere al trapianto anche con le CSE di un donatore con compatibilità più bassa. Grazie al collegamento tra tutti i registri mondiali, ormai le possibilità di trovare un donatore compatibile sono molto aumentate e i donatori iscritti al registro internazionale sono più di 30 milioni. Qualora non vi siano nel registro donatori compatibili, un'altra alternativa è rappresentata dalla possibilità di identificare, in ambito familiare (genitori, figli, fratelli o sorelle, ecc), un donatore compatibile solo al 50% per effettuare il trapianto. Questa procedura è detta trapianto semi compatibile o aploidentico.

## 2. VOGLIO ISCRIVERMI AL REGISTRO, COME DEVO FARE?

Le persone disponibili ad offrire in maniera anonima, volontaria e non retribuita le CSE a favore di tutti i pazienti in attesa di trapianto possono iscriversi al Registro IBMDR.

Per iscriversi al registro IBMDR è necessario contattare il Centro Donatori<sup>2</sup> più vicino e prenotare un appuntamento, durante il quale personale sanitario provvederà a raccogliere informazioni sullo stato di salute del possibile donatore ed effettuare un prelievo di saliva o di sangue su cui verrà effettuato un primo screening genetico. Questo permetterà di inserire nella scheda del potenziale donatore le informazioni genetiche necessarie a stabilire la compatibilità per la donazione e il trapianto.

## 3. È POSSIBILE FARE UNA DONAZIONE DEDICATA?

No, è impossibile! Prima di tutto perché per eseguire un trapianto è necessaria un'alta compatibilità genetica tra donatore e ricevente e non è detto che tale compatibilità vi sia con il paziente al quale vorremmo che le nostre cellule fossero destinate, e in seconda battuta, anche se non meno importante, perché la donazione è un atto gratuito, ma soprattutto anonimo. Maggiore è il numero di donatori iscritti al registro, più *chance* di vita ci sono per tutti i pazienti in attesa di trapianto di cellule staminali CSE.

Anche in casi di mobilitazione di massa per un paziente specifico, sia esso un conoscente o un estraneo, le iscrizioni al Registro sono considerate per tutti i pazienti in attesa. Inoltre, la Legge Italiana prevede la tutela della privacy del donatore e del ricevente, quindi anche nel caso in cui un iscritto al Registro fosse chiamato per la donazione, non sarà possibile fargli conoscere il nome della persona ricevente.

Il Centro Donatori, però, può fornire alcune indicazioni di base sul paziente, affinché il donatore possa figurarselo (fascia di età, sesso, tipo di patologia di cui soffre, se italiano o straniero). Inoltre è possibile, sempre tramite il Centro Donatori, scrivere/ricevere lettere e messaggi di augurio e/o di ringraziamento, pur senza essere identificabili reciprocamente.

<sup>2</sup> L'elenco dei Centri donatori di CSE autorizzati a raccogliere le iscrizioni al Registro IBMDR è disponibile all'indirizzo <http://ibmdr.galliera.it/organizzazione/centri-donatori>.

#### 4. DI COSA SI OCCUPANO I CENTRI DONATORI, I SERVIZI DI MEDICINA TRASFUSIONALE E I CENTRI TRAPIANTO?

È molto importante distinguere le funzioni di questi Centri. Il cittadino che vuole iscriversi per la donazione delle CSE deve rivolgersi al Centro Donatori, mentre, il paziente malato che deve sottoporsi a trapianto sarà seguito dal Centro Trapianti. Questi Centri svolgono funzioni e compiti completamente diversi e non interscambiabili.

Quindi, i Centri Donatori sono organizzazioni che hanno il compito di iscrivere nuovi donatori e di seguirli nella fase di selezione e di donazione. In molti casi possono anche eseguire le indagini genetiche sui donatori, secondo gli standard di funzionamento dell'IBMDR. Il Centro Donatori è l'unico responsabile della congruità ed aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori del Registro della propria area geografica. Ad oggi, i Centri Donatori sono 74 e sono allocati di norma presso un Servizio di Medicina TrASFusionale, anche se non tutti quest'ultimi sono sede di un Centro Donatori. Le sedi dei Centri Donatori sono indicate nel sito dell'IBMDR <http://ibmdr.galliera.it/organizzazione/centri-donatori>.

I Centri Trapianto, sono generalmente situati all'interno degli ospedali e sono autorizzati ad eseguire trapianti di CSE "allogenici", sia da donatore familiare che da donatore non familiare individuato attraverso il registro IBMDR. Inoltre, è compito del Centro Trapianti assistere il paziente, informarlo sulle procedure, sui risultati attesi e sulle modalità di ricerca del donatore.

#### 5. POSSO CONTATTARE LE ASSOCIAZIONI PER ISCRIVERMI AL REGISTRO?

Certamente, è possibile contattare le Associazioni ADMO o ADOCES presenti nei territori di riferimento per l'iscrizione al Registro.

Inoltre durante l'anno, nelle manifestazioni di piazza organizzate in occasione delle giornate nazionali di sensibilizzazione al tema, i professionisti dei Centri Donatori, le associazioni di volontariato e le istituzioni offrono ai cittadini la possibilità di accedere al primo screening per l'iscrizione al registro dei donatori.

#### 6. È RISCHIOSO SOTTOPORSI AL PRELIEVO DELLE CSE?

Per donare è necessario prelevare le CSE direttamente dal midollo osseo o dal sangue periferico. La maggior parte delle donazioni richieste, oggi, è da sangue periferico.

Sarà il medico che ha in cura il paziente in attesa di trapianto a proporre il tipo di donazione (da midollo osseo o sangue periferico); questa indicazione è formulata sulla base delle necessità del paziente, della disponibilità e idoneità del donatore, che può in ultima analisi decidere la tipologia di CSE da donare.

Il sangue midollare viene prelevato dalle ossa del bacino (creste iliache), in anestesia generale o epidurale, e l'intervento dura circa due ore. Si tratta di una procedura sicura che non comporta danni o menomazioni per il donatore. Ad ogni modo, esistono dei rischi minimi, rari, legati sia all'anestesia che all'insorgere di infezioni o ematomi nella sede di prelievo.

Nel caso di donazione di CSE da sangue periferico, 4-5 giorni prima del prelievo è indispensabile assumere dei farmaci (noti come "fattori di crescita") in grado di stimolare il midollo a produrre e rilasciare nel circolo sanguigno nuove cellule staminali. Il donatore è costantemente monitorato e le procedure di prelievo, essendo simili a quelle di una donazione di sangue, non necessitano di anestesia. La raccolta di CSE da sangue periferico viene effettuata con delle macchine, chiamate "separatori cellulari" (sono le stesse che vengono utilizzate per la donazione di plasma e di piastrine) e dura circa 3 -4 ore. Anche in questa tipologia di donazione i rischi per il donatore sono minimi e durante la fase di somministrazione del fattore di crescita il donatore è tenuto sotto stretto controllo da parte dei sanitari. Alcuni effetti che possono presentarsi sono: febbre o febbre, cefalea, dolori ossei di diversa entità, senso di affaticamento e talora perdita di appetito. Per raccogliere la quantità desiderata di CSE circolanti possono essere necessarie da 1 a 2 procedure, che si effettuano in giorni consecutivi.

## **7. QUALI SONO I TEMPI MEDI DI ATTESA PER LA RICERCA DEL DONATORE?**

È stato calcolato che attualmente per reperire un donatore (anche parzialmente compatibile) e confermare le sue caratteristiche presso il laboratorio di riferimento del Centro trapianti, sono necessari circa 36 giorni. Il 75% dei pazienti in ricerca riesce a reperire un potenziale donatore anche parzialmente compatibile in meno di due mesi. Dal reperimento del donatore all'esecuzione del trapianto passano dai 30 ai 60 giorni (dipende dall'urgenza clinica, dalla disponibilità del donatore e dall'organizzazione stessa del trapianto).

## **8. QUALI SONO LE PERCENTUALI DI SUCCESSO NELLA RICERCA DEL DONATORE COMPATIBILE?**

La probabilità di trovare un donatore completamente o parzialmente compatibile è fortemente influenzata dalle caratteristiche genetiche del paziente e dalle sue origini etniche. È stato calcolato (dati pubblicati dal Registro americano) che un paziente di origine caucasica attualmente ha il 72% di probabilità di trovare un donatore completamente compatibile e il 98% di trovarne uno parzialmente compatibile. In Italia questa probabilità è inferiore, a causa delle nostre caratteristiche genetiche: la probabilità di reperire un donatore completamente compatibile scende al 50% e all'80% per un donatore parzialmente compatibile.

**Ufficio comunicazione**  
*Centro Nazionale Trapianti*  
[comunicazione.cnt@iss.it](mailto:comunicazione.cnt@iss.it)  
[manuela.trerotola@iss.it](mailto:manuela.trerotola@iss.it)  
06 4990 4040

**Ufficio comunicazione**  
*Centro Nazionale Sangue*  
[segreteria generale.cns@iss.it](mailto:segreteria generale.cns@iss.it)  
[donata.forioso@iss.it](mailto:donata.forioso@iss.it)  
06 4990 4978

**Ufficio stampa**  
*E.O. Ospedali Galliera*  
[roberta.bottino@galliera.it](mailto:roberta.bottino@galliera.it)  
010 563 2031