Riccardo Saccardi, Banca Sangue Placentare Firenze
Roberta Destro, Banca Sangue Placentare Padova
Michele Santodirocco, Banca Sangue Placentare S. Giovanni Rotondo

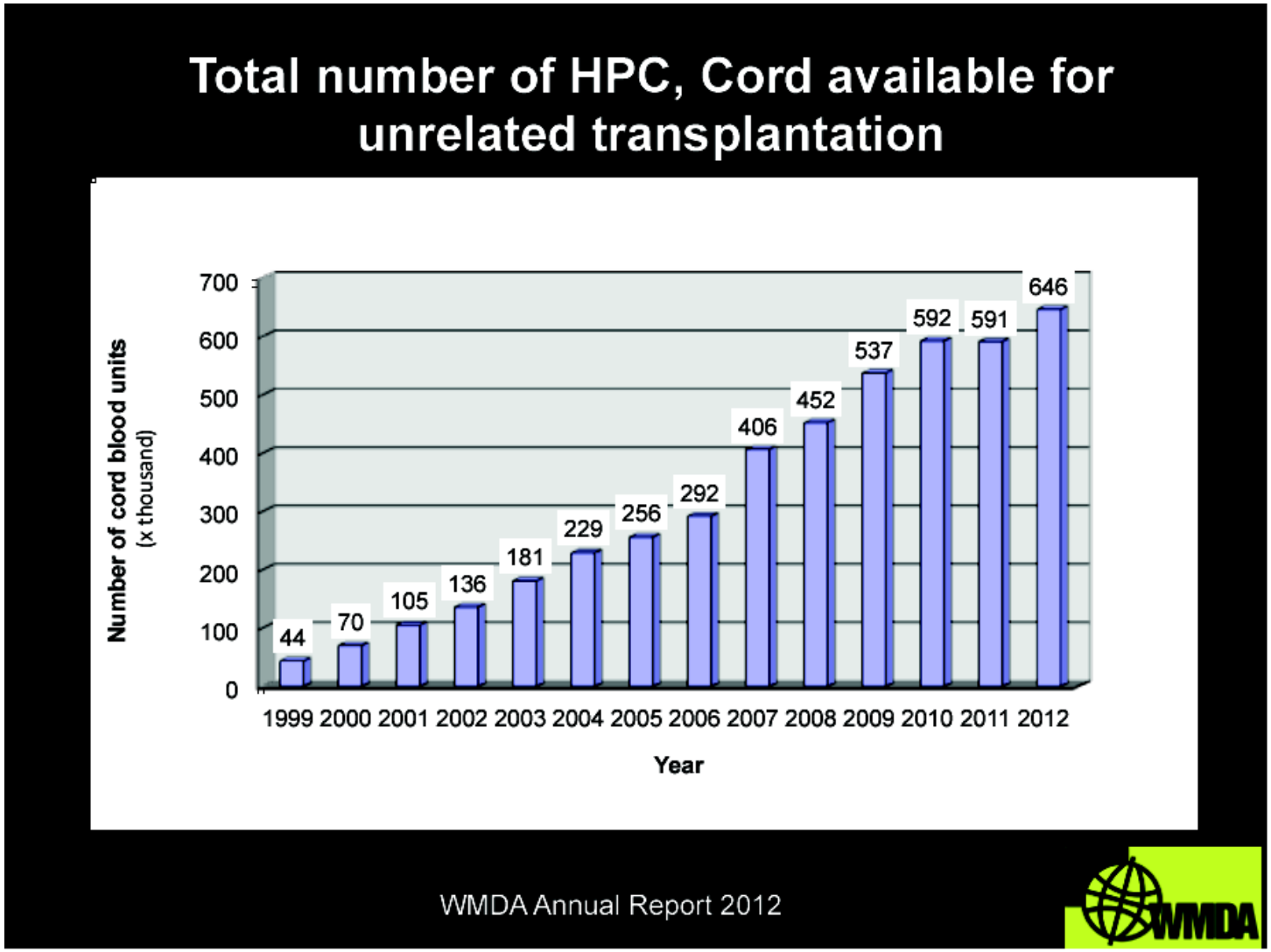
audizione informale sull'esame dei disegni di legge nn. 352 e 913

Senato della Repubblica
Commissione Igiene e sanità
Roma. 19 marzo 2014

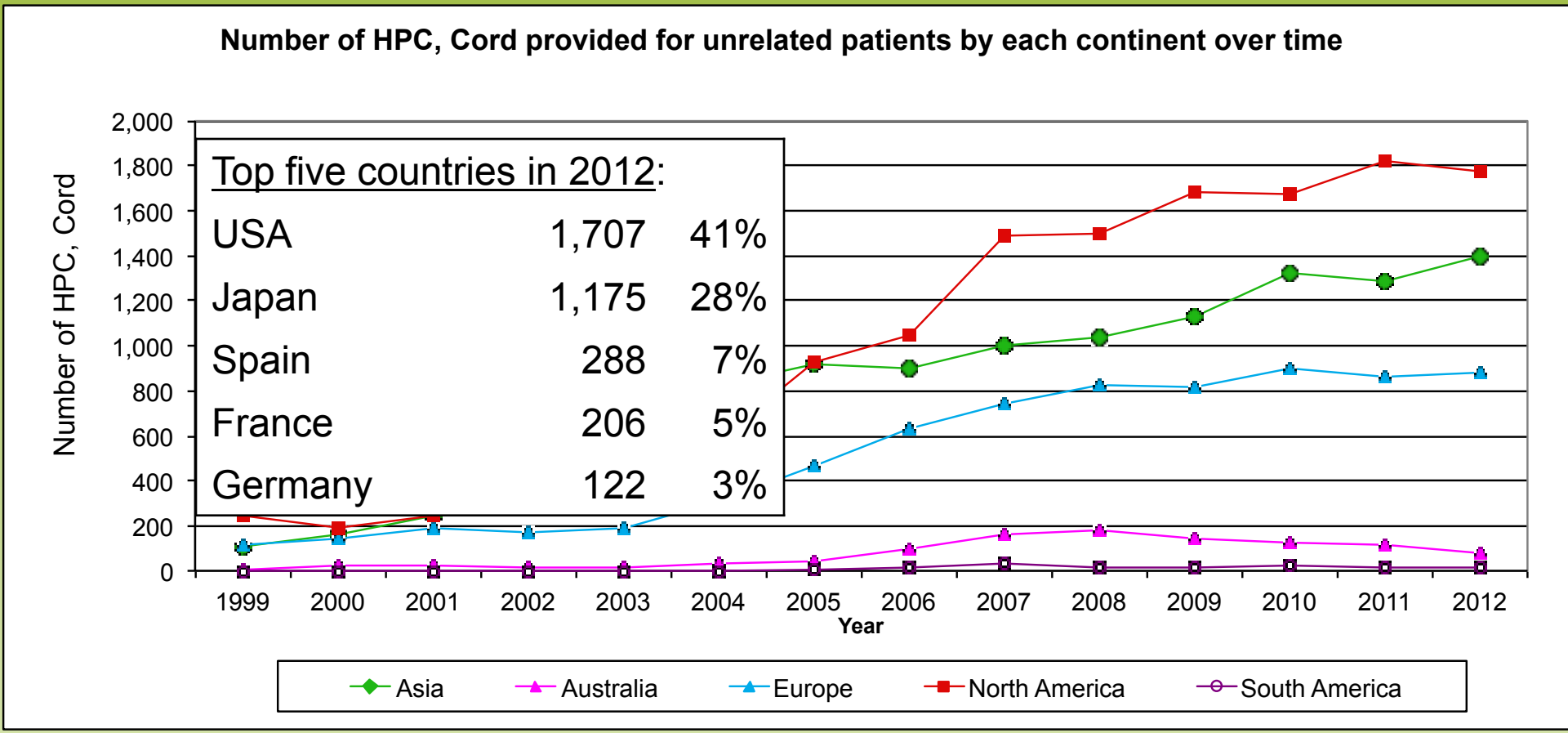
audizione informale su disegni di legge nn. 352 e 913

- Raccolta e utilizzo delle cellule staminali di sangue cordonale
  - Contesto internazionale e nazionale
- Attività della rete Italiana
  - Strategie di sviluppo
  - Criticità
- Osservazioni sui ddl

L'inventario mondiale di unità cordonali disponibili per trapianto è in costante aumento (dati del Registro Internazionale WMDA)



Global shipments HPC, Cord



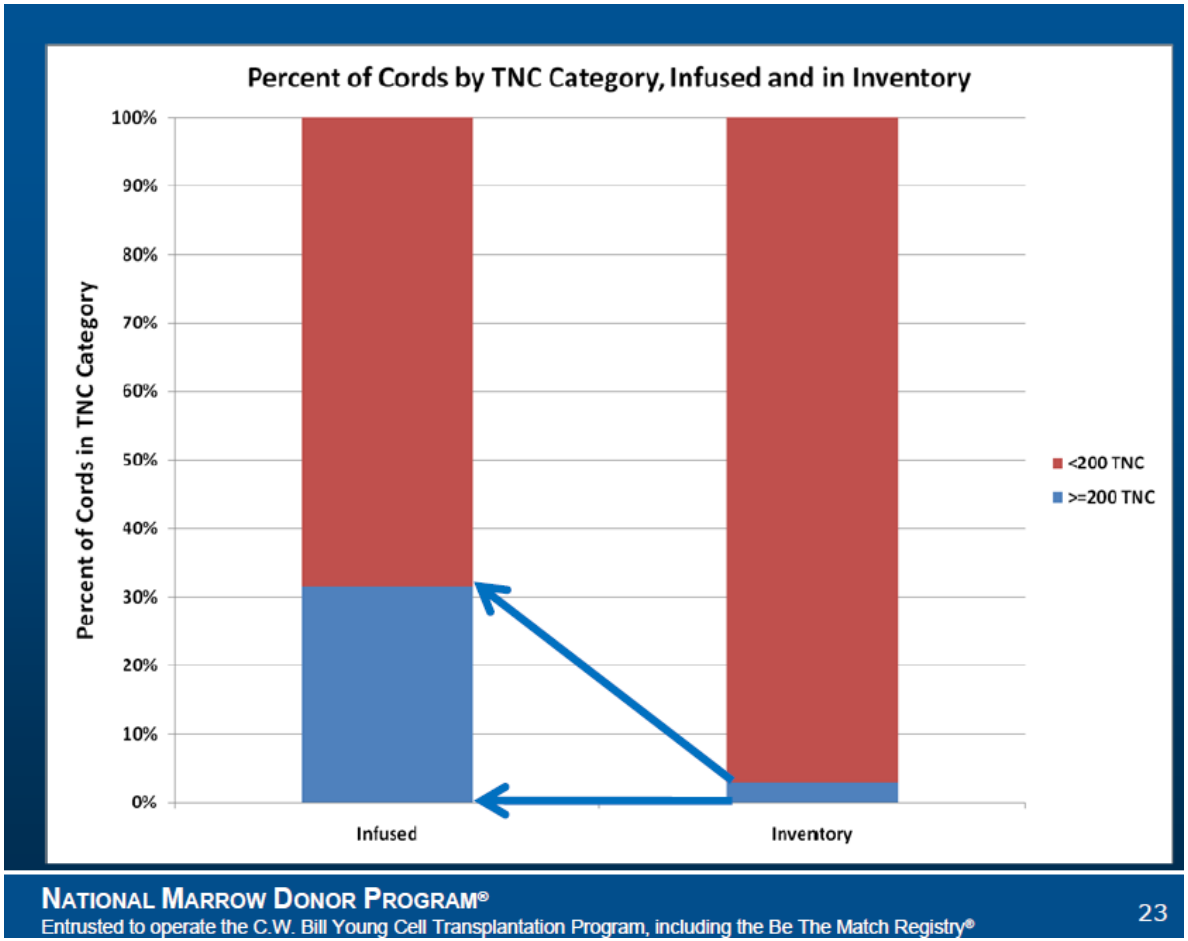
Top five countries in 2012:

USA	1,707	41%
Japan	1,175	28%
Spain	288	7%
France	206	5%
Germany	122	3%

645,647 cord blood units listed in 158 cord blood banks

L'utilizzo di Unità cordonali per trapianto si è stabilizzato in Europa e Nord America, mentre è ancora in crescita in Asia

Il trapianto viene effettuato prevalentemente con Unità cordonali contenenti molte cellule staminali



Nel registro americano (NMDP) il 32% dei trapianti cordonali viene effettuato con Unità ad alto contenuto di cellule che rappresentano solo il 3% di tutto l'inventario

Current status of CBUs listed in BMDW (January 1, 2013)

Aspect	Number CBUs	Percentage (%)
TNC >120x 10E9	176,023	31.30
HLA-C available	111,185	19.76
HLA-A,-B (2digit); -DRB1 (4digit)	74,688	49.66
Maternal HLA available	11,007	2%

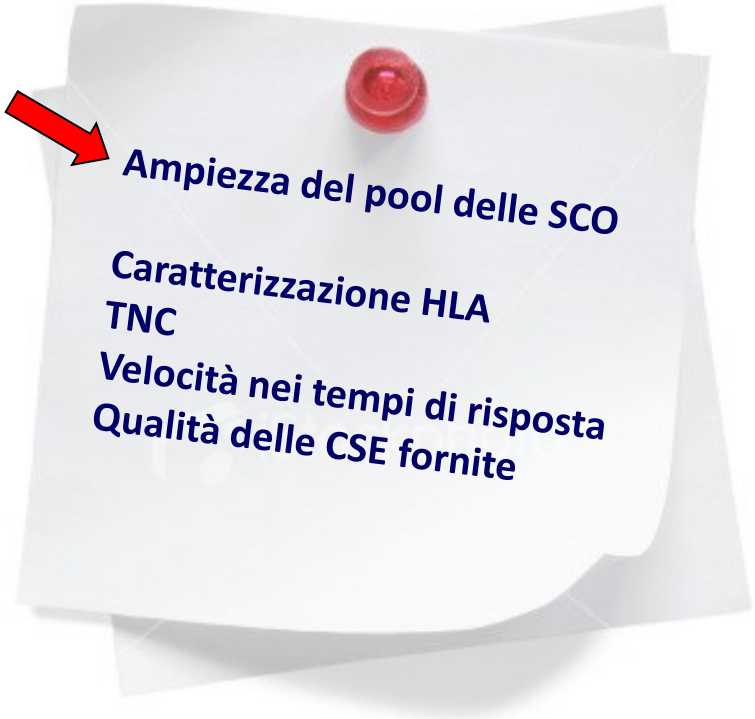
Le Unità cordonali disponibili per trapianto nei Registri Internazionali mancano spesso di informazioni richieste dai Centri Trapianto. La probabilità di un'Unità di essere selezionata per un trapianto dipende anche dall'accuratezza delle informazioni inviate ai Registri

BONE MARROW DONORS WORLDWIDE

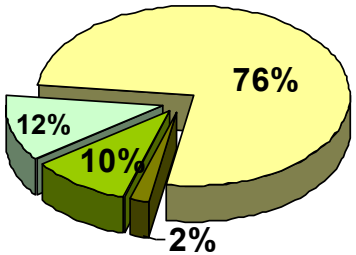
Conclusions:

- The number of HPC, Cord provided by Australia, Europe and North- America is decreasing, while the number of HPC, Cord provided by Asia has increased compared with 2011;
- A cord blood bank with as well large cord blood units as “fully” typed cord blood units (including HLA-C) **ship more cord blood units**;
- Only eleven public CBBs answered that cord blood banking is sustainable.

Fattori chiave nella selezione della SCO

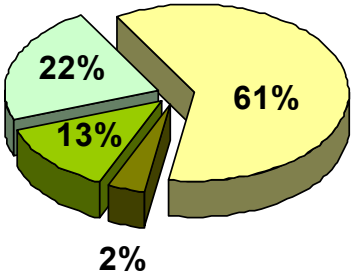


Mondo



- 16.236 SCO con DRB1 HR e TNC >200
- 65.730 SCO con DRB1 HR e 150 <TNC <200
- 78.261 SCO con DRB1 HR e 120 <TNC <150

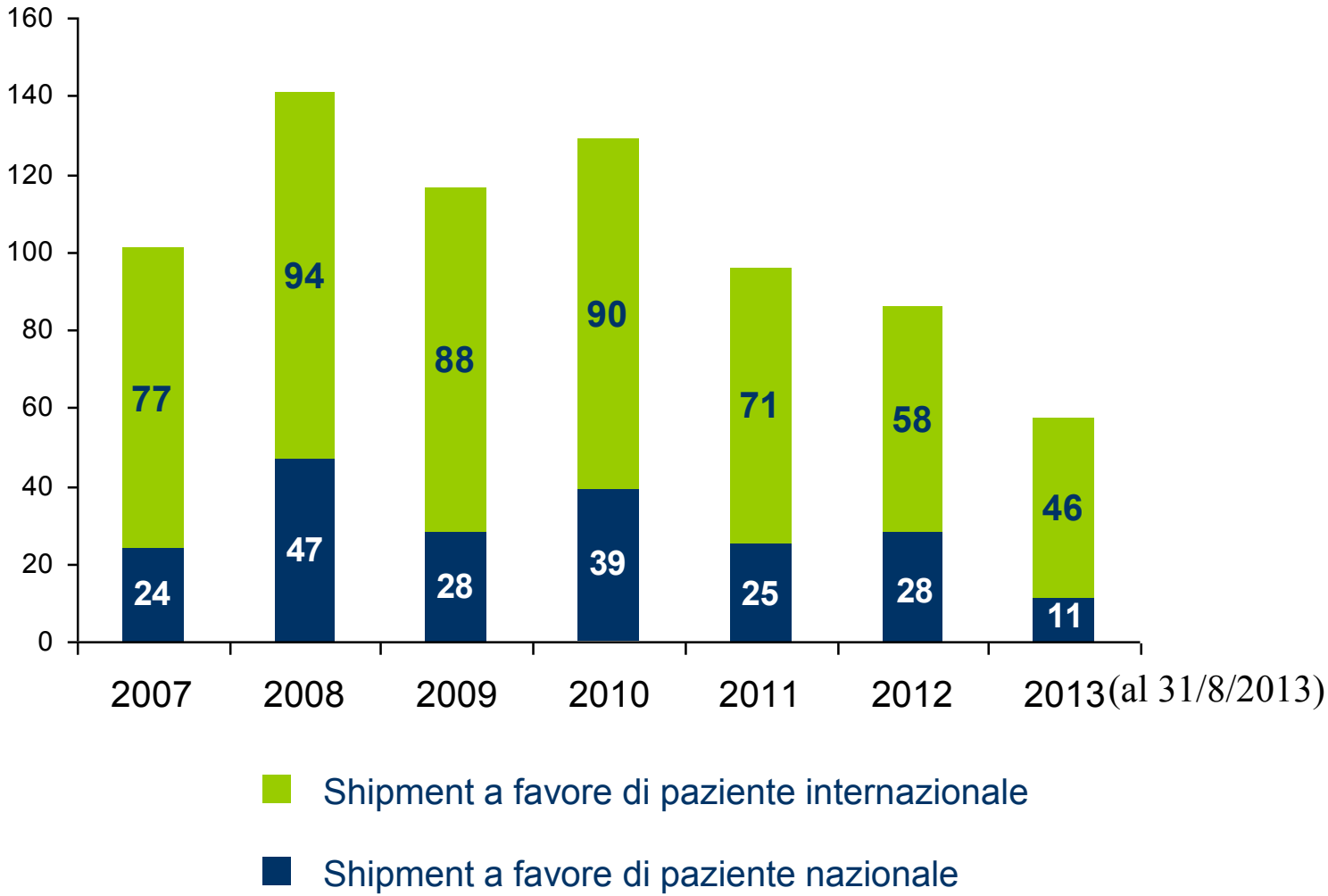
IBMDR



- 1.086 SCO con DRB1 HR e TNC >200
- 4.680 SCO con DRB1 HR e 150 <TNC <200
- 10.863 SCO con DRB1 HR e 120 <TNC <150

N. Sacchi, IBMDR, dati 2012

Lo scenario nazionale: la richiesta di SCO.
La maggior parte delle Unit cedute va all'estero



N. Sacchi, IBMDR

QUALITA' DEI DATI RIPORTATI AI REGISTRI INTERNAZIONALI: NECESSITA' DI COMUNICARE UN SET DI DATI PIU' ESTESO PER MANTENERE COMPETITIVITA' RISPETTO ALLE BANCHE DI ALTRI PAESI

E. O. Ospedali Galliera - I.B.M.D.R. - Donatori italiani - Windows Internet Explorer

https://donatori.galliera.it/cnc/emdiscord/index.php

Criteri di ricerca

Compatibilità HLA		Cellularità		Altri parametri	
		TNC/Kg 10E8		AB0	☐
ABDR match	☐	CD34/Kg 10E6		Sesso	☐
		Campioni		Fact accr.	☐
		DNA available	☐	CMV neg.	☐
One AB mismatch	☐	Campione materno	☐		
One DR mismatch	☐	Campione placentare	☐		
Two mismatch	☑	Attached segments	☐		

Cerca

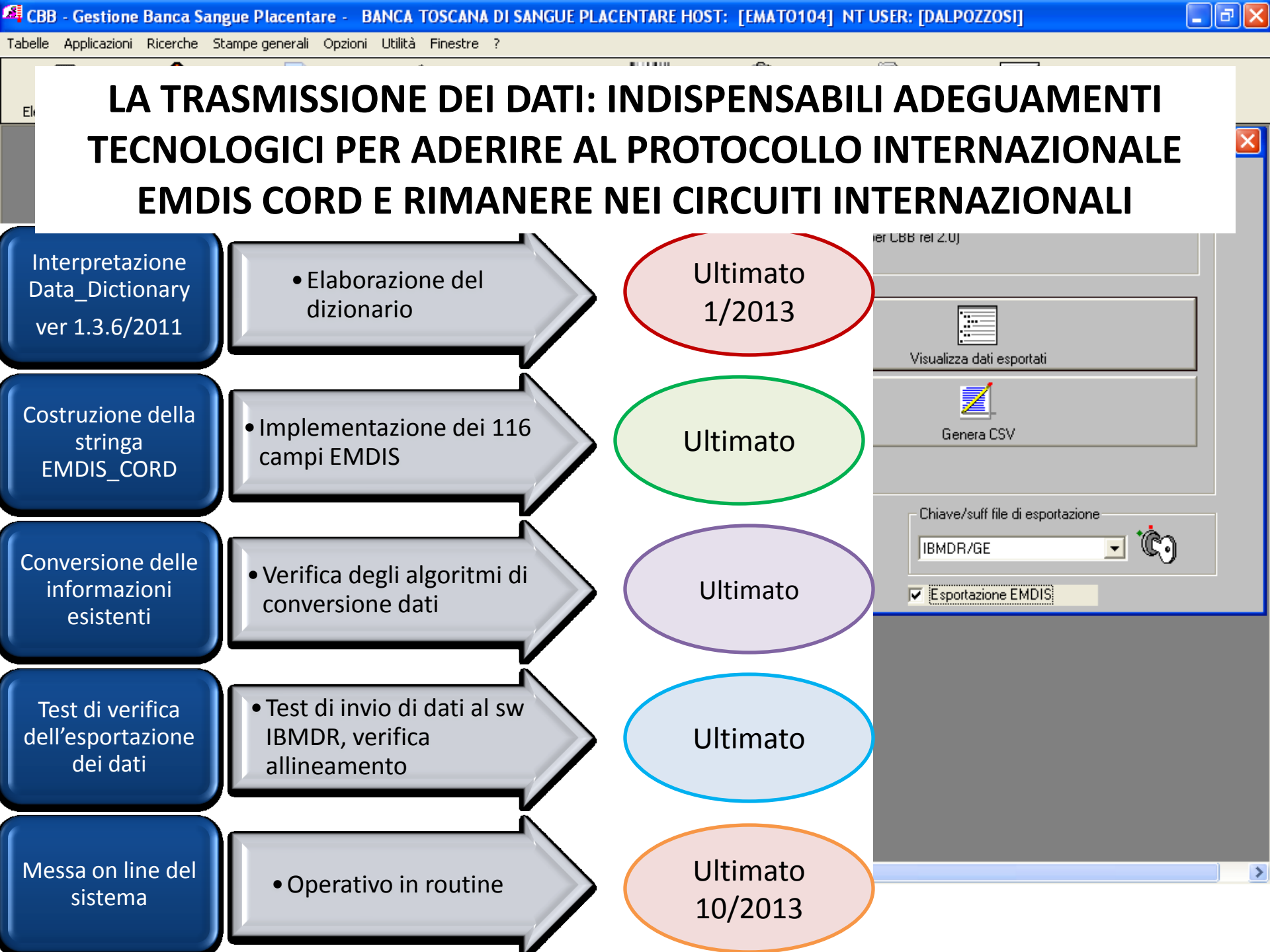
	CB_ID	A/A*		B/B*		DR/DRB1*		Sesso	CMV	ABO	TNC	Att. seg.	CD34	DNA	Madre: sie/pla (qta)	CBU: sie/pla (qta)	Grade
☐	FRCBRA59109844933	11:01		07:DPGY	35:BJTR	04:04	11:01	M	N	ON	11.80E8		6.61E6	Y			8.0
☐	FRCBRA59109828183	03:XK5	32:01	27:CSNB	35:BMD	04:04	11:01	F	N	OP	10.60E8		2.97E6	Y			8.0
☐	FRCBRA59109806259	02:ANGA	29:02	07:ANVB	44:02	04:04	11:01	F	G	OP	13.44E8		4.33E6	Y			8.0
☐	FRCBPL0000005217H	31:GJKV	32:GBGJ	35:GJNX	40:FBHV	04:04	11:01	F	N	BP	10.20E8		3.65E6	Y			8.0
☐	FRCBPL[illegible]197Q	02:XX	29:XX	35:XX	44:XX	04:XX	11:XX	M		BN	8.46E8		2.37E6				8.0
☐	IT08I1511011533	2	32	62	35	04:XX	11:XX				141.1						8.0
☐	IT03FI10/496/04	1	32	35	49	04:XX	11:XX				159.6						8.0
☐	FRCBBE[illegible]222	26	29	35	44	04:XX	11:XX	M	N	OP	8.50E8		2.12E6				8.0
☐	FRCBBE27037005922	29	32	56	60	04:XX	11:XX	M	N	AP	8.70E8		2.78E6				8.0
☐	FRCBBE27022865014	29	32	38	63	04:XX	11:XX	M	N	AP	9.20E8		4.05E6				8.0
☐	FRCBBE000750720	11	32	7	15:01	04:XX	11:XX	M	N	BP	8.30E8		8.38E6				8.0
☐	FRCBBO62100765224	02:01	32:01	07:ANVB	15:GYF	04:04	11:01	F	N	OP	10.48E8	1	9.48E6	Y	1	1	8.0
☐	FRCBBO005729358	26	32	7	38	04:XX	11:XX	M	N	AP	8.80E8		2.00E6				8.0
☐	FRCBBE000659982	24:XX	29:XX	52:XX	35:XX	04:04	11:01	M	P	AP	15.60E8		5.93E6				8.0

Sposta in matchlist

Errore nella visualizzazione della pagina.

LA TRASMISSIONE DEI DATI: INDISPENSABILI ADEGUAMENTI TECNOLOGICI PER ADERIRE AL PROTOCOLLO INTERNAZIONALE EMDIS CORD E RIMANERE NEI CIRCUITI INTERNAZIONALI

Interpretazione Data_Dictionary ver 1.3.6/2011	• Elaborazione del dizionario	Ultimato 1/2013
Costruzione della stringa EMDIS_CORD	• Implementazione dei 116 campi EMDIS	Ultimato
Conversione delle informazioni esistenti	• Verifica degli algoritmi di conversione dati	Ultimato
Test di verifica dell'esportazione dei dati	• Test di invio di dati al sw IBMDR, verifica allineamento	Ultimato
Messa on line del sistema	• Operativo in routine	Ultimato 10/2013



QUALITY OF CORD BLOOD BANKING

- An international network of cord blood banks, transplant scientific societies and registries have contributed in the past 20 years to make unrelated CB transplantation a clinical option for many patients missing a suitable donor.
- The current challenge is to improve the quality of the worldwide inventory by focusing collection of CBUs targeted at ethnic minorities and larger Units.
- Improving the characterization of the CBUs by further standardization of the banking process will go a long way in improving outcomes after transplantation of this graft source.

disegni di legge nn. 352 e 913 OSSERVAZIONI I

- Necessità di un programma su base nazionale finalizzato alla massima qualità delle Unità raccolte
- Potenziamento e coordinamento delle strutture esistenti
  - Adeguamenti tecnologici
  - Accreditamenti internazionali
- Sostenibilità economica
  - Tecnologie mirate all'efficienza → contenimento dei costi
  - Rapporto Unità Bancate/Cedute nella media internazionale
  - Numero di Banche esistenti e loro distribuzione territoriale

disegni di legge nn. 352 e 913 OSSERVAZIONI II

- L'attuale assetto regolativo per la raccolta ed utilizzo delle cellule staminali cordonali è adeguato
- Criticità nei meccanismi di reclutamento di personale di altissima specializzazione e degli adeguamenti tecnologici
- Implementazione di utilizzo alternativo delle Unità scartate
- **Corretta informazione della popolazione**
  - Coerente con le strategie nazionali
  - Aderente ai programmi di raccolta locali