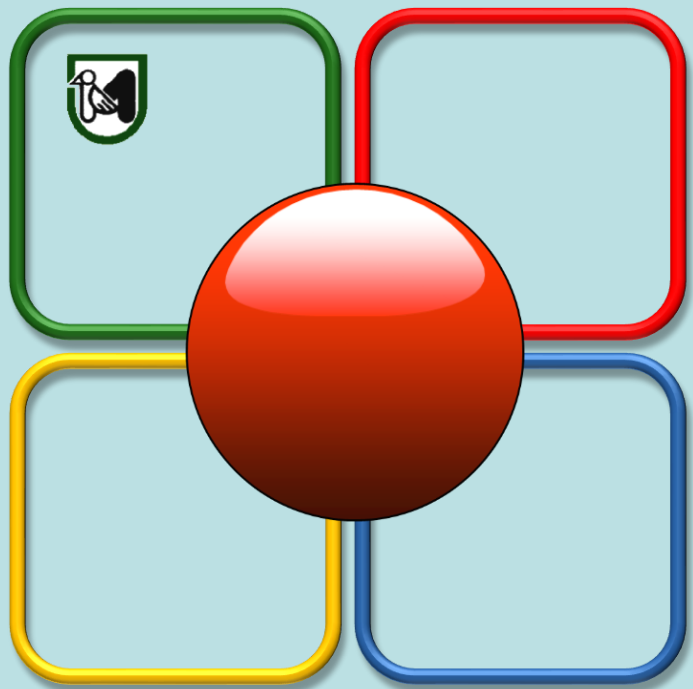




**Dipartimento Regionale
Interaziendale di
Medicina Trasfusionale**



SCO nella Regione Marche: una realtà consolidata nel tempo



Ancona

3 Luglio 2025

DAL 2006 AD OGGI...

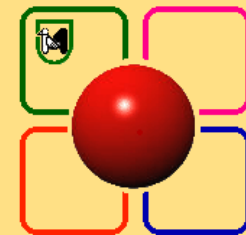
Deliberazione della Giunta Regionale
n. 232 del 16 febbraio 2005



- Prime indicazioni per **l'organizzazione di un razionale sistema di raccolta e criopreservazione** di sangue da cordone ombelicale (SCO)
- Di individuare nelle Unità Operative di Ostetricia degli Ospedali sedi di Unità Operative di Medicina Trasfusionale **i Centri di Raccolta del sangue di cordone ombelicale**
- Di stabilire che la **gestione delle attività di banca sia affidata al Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale**
(D.G.R. 529/2004)



Accreditamento punti nascita



FANO

novembre 2006/luglio 2007

ANCONA

novembre 2007/aprile 2008

ASCOLI PICENO
S. BENEDETTO DEL TRONTO

} settembre/dicembre 2008

CIVITANOVA MARCHE
FERMO
MACERATA

} marzo/giugno 2009

PESARO
URBINO

} settembre/dicembre 2009

FABRIANO
JESI
SENIGALLIA

} marzo/giugno 2010

OSIMO
S.SEVERINO MARCHE

} settembre/novembre 2010



Progetto Regionale Speciale
"Istituzione Rete Regionale di Raccolta
di Sangue del Cordone Ombelicale"



DIPARTIMENTO REGIONALE
INTERAZIENDALE
DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Evento Formativo Regionale n° 2762-1395

"Donazione, Raccolta e Bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale"

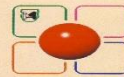


Sede del Corso
Direzione Generale
ASUR Zona Territoriale 3 - Fano
Via Ceccarini, 38
Fano

novembre - dicembre 2006



Banca SCO Regione Abruzzo



DIPARTIMENTO REGIONALE
INTERAZIENDALE
DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Progetto Formativo Aziendale n° 2248

"Donazione, Raccolta e Bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale"

Sede del Corso
Aula Magna Presidio Ospedaliero di Alta Specializzazione
"G. Salesi"
Via Corridoni, 11
Ancona

novembre - dicembre 2007



Regione Abruzzo

Banca SCO Regione Abruzzo



DIPARTIMENTO REGIONALE
INTERAZIENDALE
DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Evento Formativo Regionale n° 3075

ASUR MARCHE n°12 - SAN BENEDETTO DEL TRONTO
ASUR MARCHE n°13 - ASCOLI PICENO

"Donazione, Raccolta e Bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale"



Sede del Corso
Ospedale Santa Maria del Soccorso
San Benedetto del Tronto
Sala Convegni

Settembre - Dicembre 2008



Regione Abruzzo

Banca SCO Regione Abruzzo



DIPARTIMENTO REGIONALE
INTERAZIENDALE
DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Evento Formativo Regionale n° 3075

ASUR MARCHE n°12 - SAN BENEDETTO DEL TRONTO
ASUR MARCHE n°13 - ASCOLI PICENO

"Donazione, Raccolta e Bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale"



Sede del Corso
Ospedale Santa Maria del Soccorso
San Benedetto del Tronto
Sala Convegni

Settembre - Dicembre 2008



Regione Abruzzo

Banca SCO Regione Abruzzo



DIPARTIMENTO REGIONALE
INTERAZIENDALE
DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Evento Formativo Regionale n° 3705

ASUR MARCHE n° 3 - URBINO
As. Osp. San Salvatore Zona Territoriale n° 1 Pesaro

"Donazione, Raccolta e Bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale"



Sede del Corso
Biblioteca
Ospedale San Salvatore

Settembre-Dicembre 2009



Regione Abruzzo

Banca SCO Regione Abruzzo



DIPARTIMENTO REGIONALE
INTERAZIENDALE
DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Evento Formativo Regionale n° 5426

Sezione ZT4, Ospedale Civile
Jesi ZT5, Ospedale Civile
Fabiano ZT6, Ospedale Profili

"Donazione, Raccolta e Bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale"



Sede del Corso
Ospedale Civile di Jesi
Zona Territoriale n° 5

Aula Didattica,
Ufficio Formazione
Viale della Vittoria, Jesi

Marzo - Giugno 2010



Regione Abruzzo

Banca SCO Regione Abruzzo

DONAZIONE **SOLIDARISTICA**



Il programma operativo

Per donare il SCO è necessario essere in buone condizioni di salute e rispettare alcune semplici ma indispensabili procedure volte al rispetto e alla tutela del donatore e, al tempo stesso, minimizzare il rischio di trasmettere patologia al ricevente

DONAZIONE **DEDICATA**



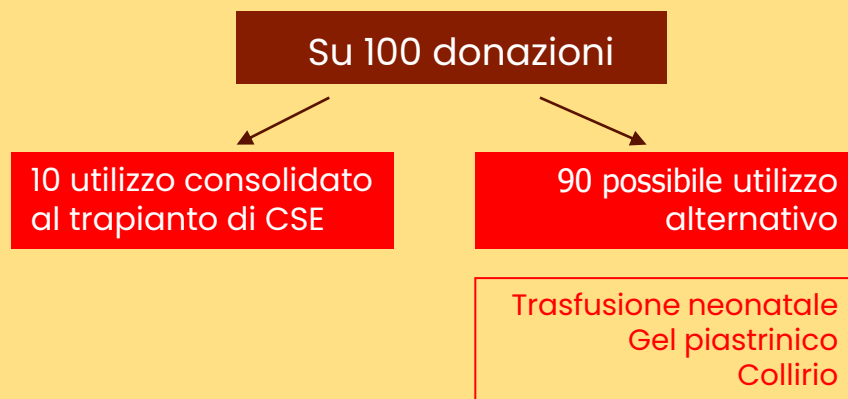
Normativa di riferimento: *DM del 18 Novembre 2009 'Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato' e s.m.i., agli standard professionali applicabili ed alle Linee Guida Nazionali ITCBN*

La donazione dedicata **è consentita solo** su indicazioni consolidate al trapianto di cellule staminali emopoietiche, con **comprovata documentazione di efficacia**.

GLI USI **ALTERNATIVI**

Nessun dono viene sprecato!

Possiamo usare questo prezioso sangue, generosamente donato, e accuratamente selezionato, per altre applicazioni terapeutiche vista l'ampia disponibilità di unità raccolte non idonee alla terapia consolidata: Il trapianto emopoietico



DATI DI PRODUTTIVITA'

Si riportano di seguito i risultati e l'analisi dei dati di attività per l'anno 2024.

	Anno 2023	Anno 2024	Trend
Sacche raccolte	184	131	-53
Solidaristiche	183	130	-52
Dedicate	1	1	1
Sacche bancate	12	9	-3
Solidaristiche	11	8	-3
Dedicate	1	1	1
Sacche validate solidaristiche/bancate	10/11	7/9	-12%

Attività per singolo Centro di Raccolta - Anno 2024

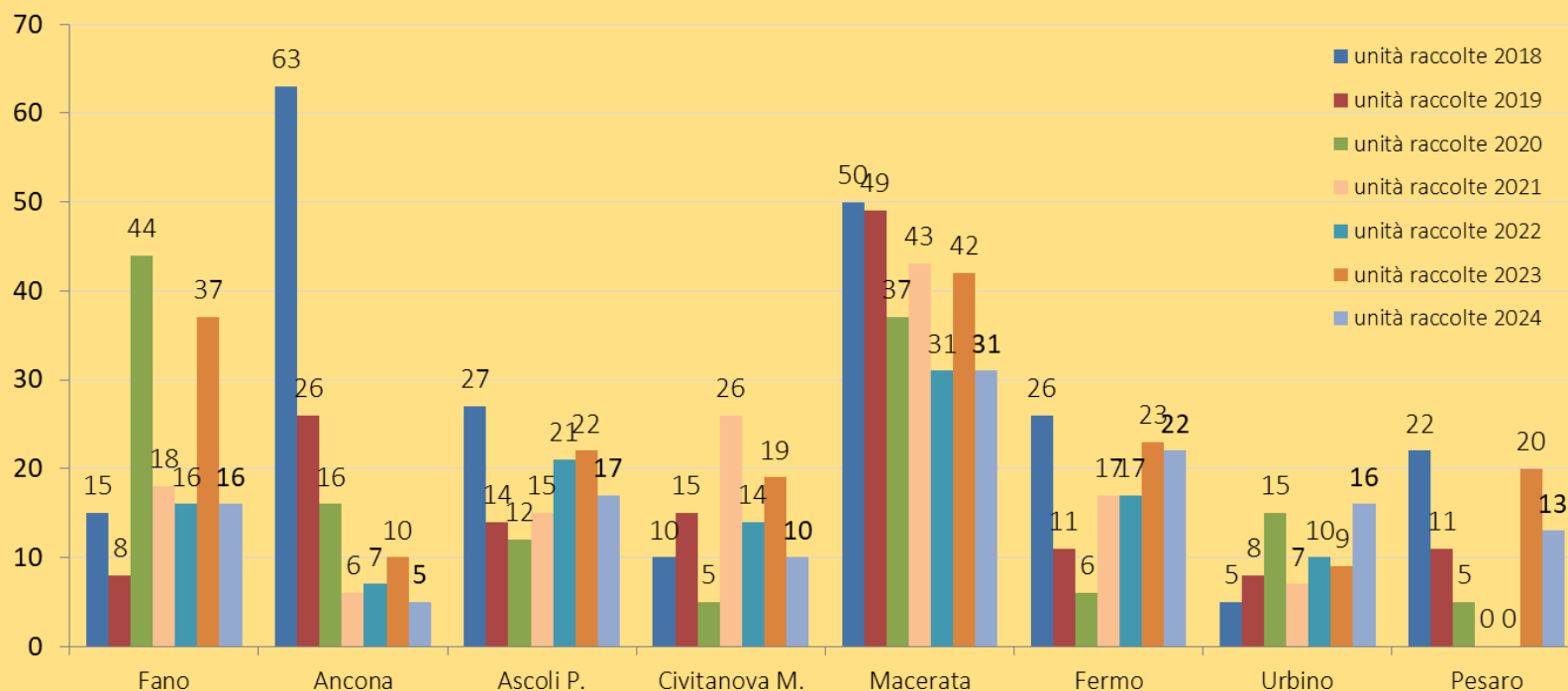
	CDR	Unità SCO Solidaristiche							Unità SCO Dedicare
		Data inizio attività	N° parti eseguiti	N° parti idonei*	N° Unità Raccolte	N° unità Raccolte/ Parti Idonei* %	N° Unità Bancate	N° unità Bancate/ N° Raccolte %	
1	Fano	10/07	643	579	16	2.7	1	6.3	//
2	Ancona	07/08	1419	606	5	0.8	0	/	//
3	Ascoli Piceno	07/09	500	450	17	3.8	0	/	1
4	Civitanova	01/10	702	632	10	1.6	2	10	//
5	Macerata	01/10	1124	1015	31	3	4	12.9	//
6	Fermo	07/10	583	525	22	4.1	1	4.5	//
7	Pesaro	05/10	456	410	13	3.2	0	/	//
8	Urbino	08/10	413	371	16	4.3	1	6.3	//
Totale			5829	4575	130	2.8	9	6.2	1

** è stata detratta una quota fissa del 10% come parti non eleggibili per la donazione (ad eccezione del Punto Nascita “Salesi” di Ancona per il quale, data la complessità e la casistica delle partorienti afferenti a tale Presidio di III livello, il numero dei parti idonei viene comunicato direttamente dal Punto Nascita).*

ATTIVITÀ DI RACCOLTA DELLE UNITÀ SCO SOLIDARISTICHE

Nell'anno 2024 sono state raccolte 130 unità SCO solidaristiche su 4575 parti idonei. L'indicatore stabilito per la raccolta (n° unità raccolte/parti idonei $\geq$ 5%) non risulta globalmente soddisfatto (valore medio di riscontro è pari al 2.9%). Nel complesso, rispetto al 2023, l'attività di raccolta SCO solidaristica è diminuita in valore assoluto di 53 unità. Contestualmente è diminuito notevolmente anche il numero dei parti idonei (-1967).

Trend Unità SCO Solidaristiche Raccolte MARCHE per singolo CDR 2018-2024



Come mostrato nel *Grafico*, rispetto all'anno precedente, l'attività di raccolta mostra un trend in decremento per i CDR di Fano (-21), Ancona (-5), Ascoli Piceno (-5), Civitanova Marche (-9), Macerata (-11), Fermo (-1) Pesaro (-7); il trend di raccolta risulta in incremento per il CDR di Urbino (+7). Il CdR di Pesaro, che, dopo un periodo di sospensione a causa del covid, aveva ripreso l'attività a Maggio 2023 facendo registrare un numero di raccolte pari a 20 unità in soli 8 mesi, nel 2024 ha avuto un crollo delle raccolte eseguendone solo 13.

L'indicatore stabilito per la raccolta (n° unità raccolte/parti idonei $\geq 5\%$) non è stato raggiunto da nessun CdR. Per il CdR di Urbino e per quello di Fermo l'indicatore è poco al di sotto di quello prefissato.

ATTIVITA' DI RACCOLTA DELLE UNITA' SCO DEDICATE

È stata eseguita 1 raccolta SCO dedicata nel corso dell'anno 2024 presso il CdR di Ascoli Piceno, l'unità è stata raccolta sotto corretta indicazione clinica e il numero dei TNC criopreservato è stato conforme a quanto richiesto dalle linee guida per il bancaggio delle unità dedicate.

SOSPENSIONE ATTIVITÀ DI RACCOLTA SCO CDR

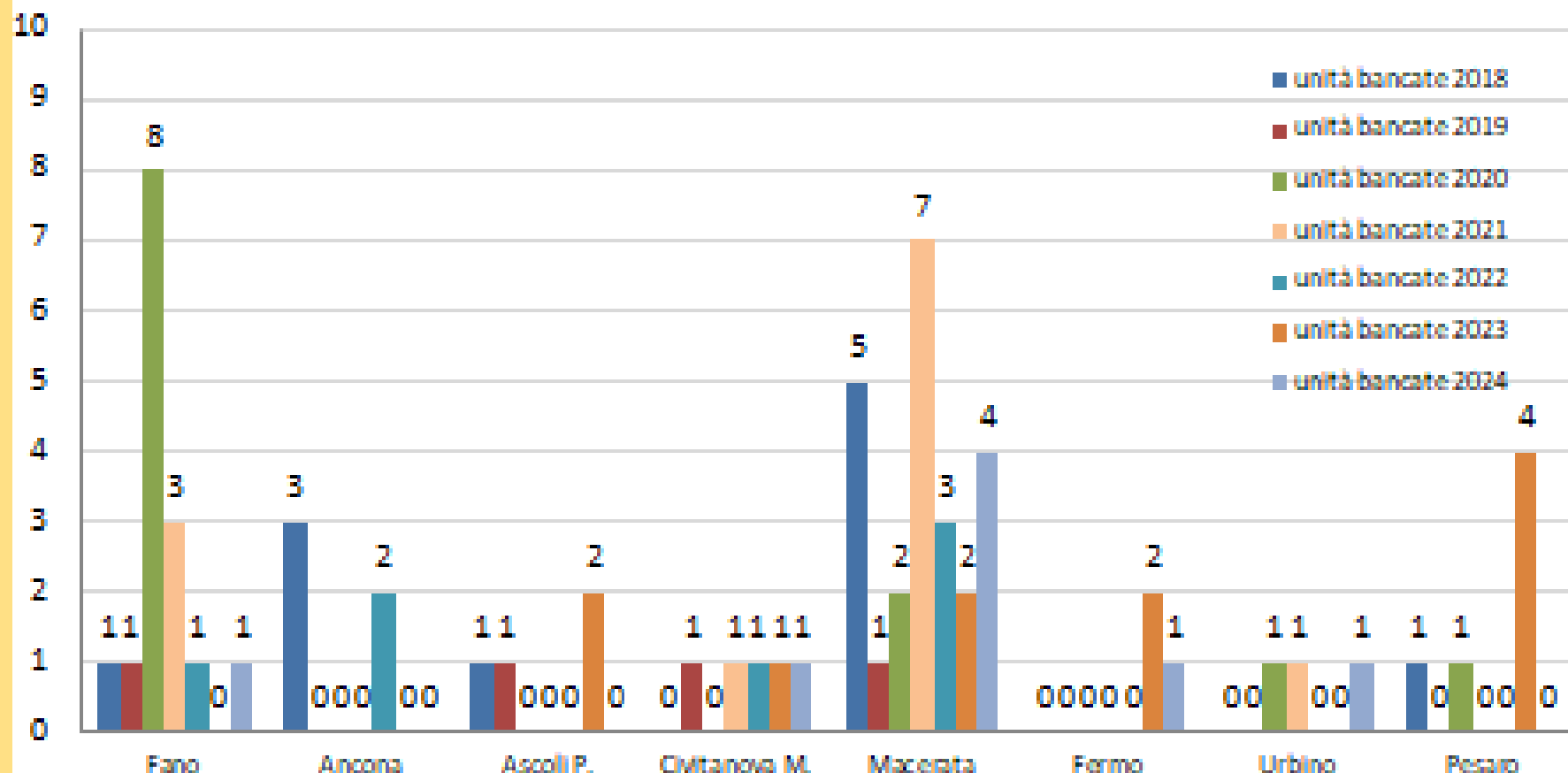
Nel 2024 il numero dei Centri di Raccolta nella Regione Marche non ha subito variazioni.

ATTIVITÀ DI BANCAGGIO DELLE UNITÀ SCO SOLIDARISTICHE

Sono state bancate 9 unità SCO solidaristiche su 130 unità raccolte (-3 unità bancate rispetto al 2023).

L'indicatore di riferimento (n° unità bancate/ n° unità raccolte $\geq 5\%$) risulta soddisfatto per i CdR di Fano, Civitanova Marche, Macerata e Urbino; mentre per il CdR di Fermo risulta appena sotto al valore soglia. Non risulta soddisfatto per gli altri CdR, Ancona, Ascoli Piceno e Pesaro, che non hanno bancato nessuna unità.

Trend Unità SCO Solidaristiche Bancate MARCHE per singolo CDR 2018-2024



Considerando il trend di bancaggio degli ultimi 7 anni, mostrato nel *Grafico*, si nota come le situazioni sono in flessione negativa per tutti i CdR, le situazioni più critiche sono rappresentate dal CDR di Ancona (nel biennio 2023-2024 non ha riportato nessuna unità bancata), il CdR di Ascoli e il CdR di Pesaro (nell'ultimo anno non hanno bancato nessuna unità). Ovviamente si deve tenere in considerazione il repentino calo di parti in tutta la regione Marche. Sicuramente il personale CdR, dati gli indici di bancaggio, ha mostrato una maggiore attenzione per i fattori predittivi al bancaggio e puntano a raccogliere solo le unità potenzialmente buone.

ALGORITMO PER LA VALUTAZIONE DELLO STATO DI ATTIVITÀ DI UN CDR

A seguito di una riorganizzazione della Rete Nazionale delle Banche e nell'esigenza di garantire l'efficienza del programma di donazione SCO e di dover mantenere elevati livelli di qualità e sicurezza, il CNS/CNT ha stabilito dei requisiti, che devono essere soddisfatti dai Centri di Raccolta per essere ritenuti idonei al programma di i seguenti indicatori per la valutazione della performance dei CDR che la Banca ASL Pescara ha recepito insieme ai requisiti cogenti degli Standard di riferimento NetCord FACT:

Indicatore	Score
- Indice di raccolta (N° Raccolte / N° Parti): $\geq 5\%$/anno	3
- N° Unità Raccolte con volume ≥ 60 mL: ≥ 12 unità/anno	3
- N° Unità Bancate: ≥ 2 unità/anno	2
- Non Conformità Maggiori/anno: $< n.3$ NC	+ 2
- Non Conformità Maggiori/anno: $\geq n.3$ NC	- 2

Descrizione NC maggiori:

- incerta o assente identificazione che porti alla esclusione della unità, mancato prelievo raccolta dedicata;***
- non rispetto dei criteri di esclusione ostetrica correlati alla sicurezza del bambino;***
- arrivo dell'unità alla CBB oltre i tempi stabiliti per garantirne il congelamento entro le 48h.***

L'algoritmo definito per la valutazione dello stato di attività di un CDR è il seguente:

Indice Raccolta (3) + N° Raccolte_Vol min (3) + N° Bancaggi (2) ± NC maggiori (2)

Un CDR è attivo se ha uno score annuale ≥ 6 .

Un CDR è efficiente se ha uno score complessivo = 10

La valutazione degli indicatori di attività sopra riportati sono stati inseriti all'interno di un Piano Biennale 2022-2023 definito da CNS e CNT per la riorganizzazione della rete nazionale della Banca che ha previsto, in seguito esteso a tutto il 2024, proprio per dare un'ulteriore opportunità ai CdR di ripristinare le attività secondo gli indicatori stabiliti:

- E' eseguita una valutazione annuale di ogni singolo CdR**
- Alla fine del terzo anno (2024) di valutazione e in caso di mancata soddisfazione della performance stabilita dall'algoritmo o mancata compensazione dell'anno precedente, il CNS CNT può consigliare la chiusura del CdR.**
- Resta sempre in vigore che l'assenza di attività di raccolta per 6 mesi consecutivi comporta, comunque, la sospensione del CDR e in questo caso la Banca provvederà a notificare al CDR, al Responsabile Gestionale del programma e al Referente regionale la revoca dell'attività del CDR inoltre tutto il materiale disponibile dovrà essere rinviato alla Banca del Sangue di Cordone di Pescara, la quale si impegnerà a smaltire il sistema di etichettatura e i kit di raccolta non utilizzati.**

OBIETTIVI E PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO

- 1. Miglioramento dell'attività di raccolta delle unità SCO solidaristiche ed allineamento all'indicatore prefissato ($\geq 5\%$);**
- 2. Miglioramento dell'attività di bancaggio delle unità SCO solidaristiche ed allineamento all'indicatore prefissato ($\geq 5\%$);**
- 3. Adozione di protocolli per gli usi alternativi del cordone, in modo da recuperare il maggior numero di unità;**
- 4. Adozione di azioni specifiche per favorire il recupero delle performances stabilite dall'algoritmo per i CdR che non hanno soddisfatto i criteri minimi previsti;**
- 5. Miglioramento dell'informazione e sensibilizzazione delle coppie donatrici in tutti i percorsi di accompagnamento al parto;**
- 6. Valutazione dei criteri predittivi di buona qualità della raccolta SCO per migliorare sia il volume che la cellularità, allo scopo di aumentare la possibilità di bancaggio delle unità per l'uso clinico.**

CONCLUSIONI

- Il Sangue di Cordone Ombelicale rappresenta ancora oggi **un'importante sorgente di Cellule Staminali Emopoietiche**
- E' necessario **aumentare la quantità e la qualità** (in termini di cellularità) delle unità donate utilizzabili ai fini trapiantologici-clinici
- E' auspicabile **definire e standardizzare i protocolli per l'uso alternativo** del sangue cordonale



A nome dei 35.000 pazienti trapiantati
negli ultimi 30 anni con le 750.000
donazioni solidaristiche raccolte
in tutto il mondo

**GRAZIE ALLE MAMME, AI PAPA,
AI VOLONTARI**

E AI PICCOLI DONATORI!