



Allegato G-sco (VI 1/13 feb. 2016)

**INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL' IDONEITÀ
ALLA DONAZIONE SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE**

Una valutazione sullo stato di salute dei genitori deve essere condotta al fine di verificarne l'idoneità alla donazione solidaristica.

I requisiti minimi di idoneità sono quelli vigenti per la donazione del sangue e i criteri di esclusione di seguito elencati sono enunciati dalla legge trasfusionale italiana e relativi decreti attuativi.

La tabella successiva è stata redatta allo scopo di aiutare il personale impegnato nella valutazione di idoneità alla donazione di riconoscere ed evidenziare eventuali cause di inidoneità.

Resta comunque inteso che la valutazione definitiva e la formulazione del giudizio di idoneità sono compito del medico della struttura identificata e preposta.

Criteri di esclusione permanente

(con riferimento ai DM. 02/11/2015 ed al D. Lgs. 16/2010)

La **madre** e il **padre** del neonato devono essere giudicati **permanentemente non idonei** alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1.	Malattie genetiche o congenite (tranne anomalie di sviluppo fetale, es. DIA, DIV...).	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Da valutare in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), o in caso di malattie x-linked (se è noto il sesso del nascituro). Non esclude la manifestazione congenita da malposizione (es piede torto). Documentare ogni decisione.
2.	Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche compresa la tiroidite autoimmune.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori. In riferimento alla madre, in caso di celiachia non escludere purché la donatrice segua una dieta priva di glutine.

3.	Affezioni reumatologiche: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Malattia reumatica in presenza di patologia d'organo.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
4.	Affezioni ematologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, comprese le emoglobinopatie (tranne il riscontro di β -talassemia eterozigote), le enzimopatie, e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).	In caso di β -talassemia eterozigote in entrambi i genitori: prendere in considerazione la donazione dedicata. Le enzimopatie escludono sempre. Le patologie di membrana del globulo rosso (es sferocitosi) escludono solo se in forma omozigote.
5.	Coagulopatia congenita o acquisita.	Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro (X-linked). Lo stato di portatore in uno dei due genitori di mutazione di un fattore predisponente per eventi trombotici (es. Fattore V Leiden, Protrombina, MTHF), non esclude in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività).
6.	Neoplasie maligne: Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.	Il trattamento con radioterapia o chemioterapici/antiblastici esclude sempre in riferimento ad entrambi i genitori. I tumori solidi escludono sempre tranne nei casi previsti.
7.	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie; affezioni endocrine e qualunque altra patologia attiva, cronica o recidivante prevista dalla normativa vigente. Nelle condizioni sopraindicate, a patto che non abbiano genesi tumorale, immunologica o autoimmune e non richiedano terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica, effettuare attenta valutazione.	Valutare e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. La valutazione va effettuata caso per caso, in relazione al reale stato clinico della madre donatrice al momento del colloquio e del parto.
8.	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
9.	Malattie psichiatriche gravi in trattamento cronico.	Escludere sempre in riferimento alla madre

14.	Assunzione di sostanze farmacologiche e/o stupefacenti: ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di culturismo. Consumo attuale e abituale di sostanze stupefacenti di ogni genere.	Nella documentazione indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione. Escludere sempre, in riferimento alla madre per assunzione di stupefacenti per via endovenosa. Valutare il caso di stupefacenti assunti in lontano passato e occasionalmente.
15.	Alcolismo cronico.	Escludere sempre in riferimento alla madre
16.	Comportamento sessuale: comportamento sessuale che espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: - rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro; - rapporti sessuali con persone che hanno a loro volta avuto rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro; - rapporti sessuali con soggetti che abbiano fatto uso di stupefacenti per via EV, o comunque con tossicodipendenti / ex; - rapporti sessuali con partner HIV+; - rapporti sessuali con partner HBV+, HCV+.	Escludere sempre. in riferimento a entrambi i genitori.
17.	Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi...) che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute.	Escludere sempre, in riferimento alla madre. Per altre sostanze rispetto alle elencate valutare tipo di sostanza, tempi e dosi di esposizione, utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.

Criteria di esclusione temporanei, in riferimento alla gravidanza in atto

La madre e il padre del neonato nel caso in cui sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate o che si trovano nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, devono essere giudicati **temporaneamente non idonei** alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato.

La donazione potrà essere effettuata se è trascorso un intervallo di tempo adeguato dopo la guarigione o se è trascorso l'intervallo di tempo adeguato per escludere di aver contratto una patologia, come descritto dalla tabella sottostante.

A - Rischio di trasmettere malattie infettive

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
18.	Malattie infettive: La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:	

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
	Tubercolosi senza patologia d'organo	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
	Puntura di zecca	6 mesi dall'episodio.
	Influenza	1 settimana dalla scomparsa dei sintomi.
	Infezioni batteriche sistemiche o localizzate	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica.
	Herpes genitalis (Herpesvirus 2)	2 settimane dalla scomparsa delle vescicole. In caso di persistenza o ricomparsa di vescicole al parto: si esclude.
	Malattia di Lyme	1 anno dalla sospensione della terapia antibiotica.
19.	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive.	L'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva.
20.	Malattie infettive sessualmente trasmesse: Nelle seguenti situazioni la donazione non è possibile se l'infezione è contratta durante la gestazione:	
	Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis.	Esclusione.
	Infezione da HPV documentata istologicamente.	Non esclude se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione.

B - Rischio di trasmettere Malaria e altre malattie tropicali

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
21.	<p>Malaria:</p> <p>a. madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita</p> <p>b. madri che hanno sofferto di malaria o di episodi febbrili non diagnosticati, compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area endemica o nei 6 mesi successivi al rientro</p> <p>c. madri che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro</p>	<p>Per i punti a e b :</p> <p>-possono essere accettate per la donazione se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica;</p> <p>-se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo.</p> <p>Per il punto c :</p> <p>-possono essere accettate come donatrici se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negative a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici;</p> <p>-se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospesa per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettato per la donazione se il test risulta negativo;</p> <p>-se il test non viene effettuato, la madre può donare solo se sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in area endemica</p>
22.	<p>Virus del Nilo Occidentale (WNV).</p>	<p>In caso di esposizione in regioni endemiche in periodo stagionale o non stagionale eseguire WNV-NAT test in singolo, secondo indicazioni delle autorità competenti.</p>

23.	Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali.	6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute della madre con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e alle condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. - Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente
-----	---	--

C- Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
24.	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
25.	Intervento chirurgico maggiore.	
26.	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
27.	Trapianto di organi, cellule e tessuti di origine umana in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità.	
28.	Tatuaggio o body piercing o agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta (comunque in assenza di certificato medico).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
29.	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago.	
30.	Contatti sessuali occasionali (potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	Contatti sessuali con persone a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV (tra cui persone trasfuse, trapiantate o dializzate).	

31.	Stretto contatto domestico con persone affette da epatite B, epatite C, AIDS o che facciano uso di stupefacenti per via endovenosa.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto. Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.
-----	--	---

D- Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
32.	Intervento chirurgico minore	1 settimana.
33.	Cure odontoiatriche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista: esclusione per 48 ore. (N.B.: l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori). Nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo: 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
34.	Terapie farmacologiche	A discrezione del professionista sanitario che raccoglie l'anamnesi e del medico che valuta l'idoneità, tenendo conto del principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.
35.	Allergie a farmaci	Esclusione se esposizione in gravidanza, o se l'allergia a farmaci si accompagna a deficit immunologici o a manifestazioni sistemiche gravi. Non si sospende se si presentano solo manifestazioni cutanee isolate lievi.
36.	Vaccinazioni: virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	tossoidi (tetano, difterite)	Sospensione di 48 ore.

	Antirabbica	48 ore se il soggetto e' asintomatico e se non vi e' stata esposizione. 1 anno se il vaccino e' stato somministrato dopo esposizione.
37.	Immunoprofilassi: - Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano...) - Siero immune di origine animale (Anatossina tetanica equina)	Sospensione di 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	Immunoprofilassi anti-D: eseguita nelle 16 settimane precedenti il parto	Si ammette alla donazione, effettuando sierologia per HBV, HCV, HIV e TRINAT alla nascita e controllo della sierologia a 6 mesi. Se l'immunoprofilassi anti-D è eseguita prima delle 16 settimane antecedenti il parto, si ammette alla donazione con il set standard di esami.

Criteria di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna e della prole

La valutazione dell'anamnesi familiare dei genitori del neonato presuppone che vengano fornite informazioni sufficienti ad una valutazione del rischio di trasmissione di malattie genetiche attraverso il sangue cordonale. In assenza di tali informazioni o nel caso le informazioni siano gravemente carenti, tali da impedire qualunque valutazione, si considera esclusa la donazione.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
38.	Adozione dei genitori naturali del bambino	Esclusione in caso di storia familiare non nota.
39.	Consanguineità dei genitori del bambino (cugini di I grado)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
40.	Consanguineità dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).

41.	Patologie ematologiche	Escludere per 3 casi nella famiglia (familiari di I e II grado), oppure per 2 casi di entrambe le famiglie (doppia familiarità in familiari di I grado).
	Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata. In caso di compatibilità HLA non adeguata, accettare per la donazione solidaristica.
42.	Patologie oncologiche	Escludere per 4 casi della stessa neoplasia o di neoplasie correlate nella stessa famiglia (familiari di I e II grado). Per CR mammario: se è coinvolto un familiare maschio: escludere.
	Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia	Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata.
43.	Patologie genetiche, ereditarie	Valutare l'ereditarietà: esclude per 2 casi accertati, o per 3 casi di cui 2 sospetti ma non accertati (es. ritardi mentali, sdr X-fragile). Per le forme ereditarie recessive valutare l'ereditarietà in entrambe le linee familiari e il rischio di eventuale omozigosi.
	Patologie genetiche, ereditarie in un altro figlio della coppia	Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata.

Criteri OSTETRICI riferiti a gravidanze precedenti

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, documentata in precedenti gravidanze **esclude** dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
44.	MEF – Morte Endouterina Fetale.	Se in rapporto a patologia plurimalformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.

45.	ITG – Interruzione Terapeutica di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: esclude anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked). Se per gravi problemi materni: escludere.
46.	IVG – Interruzione Volontaria di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: esclude anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked). Se nella gravidanza interrotta non è rilevata patologia (esame istologico negativo) si accetta. Se per ragioni “psicoemotive” materne: si accetta.
47.	Poliabortività: ≥ 3 aborti spontanei consecutivi, oppure ≥ 4° aborti anche se non consecutivi.	Escludere anche per le gravidanze successive.
48.	Mola vescicolare: (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.

Criteria di esclusione ostetrici (materni e fetali)
da valutare prima del parto, al momento del colloquio

Criteria MATERNI

Qualunque patologia della gravidanza esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale.

La valutazione della gravidanza in atto, se necessario, può essere ripetuta (compilando nuovamente la parte C dell'All-B sco), in modo da rappresentare il più fedelmente possibile la situazione clinica al parto e rinnovare l'idoneità della madre alla donazione.

La documentazione di tampone vagino-rettale positivo al controllo di screening **non rappresenta** un criterio di esclusione dalla donazione.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
49.	<p>Fecondazione medico assistita eterologa</p> <p>Fecondazione medicalmente assistita (legge 40/2004)</p>	<p>Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie</p> <p>Non escludere. Se la madre è stata stimolata con gonadotropine corioniche di origine umana per le quali è dichiarato dal produttore un rischio biologico, registrare l'informazione da fornire al centro trapianti in caso di richiesta dell'unità.</p>
50.	Diabete gestazionale	Escludere per la gravidanza in corso, se associato a complicanze durante la gravidanza. Non esclude se la madre è ben compensata con la dieta o trattamento insulinico correlato e se non ci sono complicanze.
51.	Gestosi gravidica: Pre-eclampsia grave, eclampsia grave, HELLP Syndrome.	Escludere per la gravidanza in corso.
52.	Diatesi trombofilica	Escludere se sintomatica (TVP, poliabortività, microinfarti placentari).
53.	Distacco di placenta	Escludere.

Criteri FETALI

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, valutata con le indagini prenatali disponibili (non viene richiesto alcun esame specifico, se non i controlli ecografici del I, II e III trimestre) esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
54.	Patologia malformativa rilevata all'ecografia	Se persiste: escludere, se si risolve: si accetta (sono accettabili le anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV--...).
	In particolare: patologia cromosomica , accertata con amniocentesi.	Da valutare in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), o in caso di malattie x-linked (se è noto il sesso del nascituro). Documentare ogni decisione.
55.	Arresto o ritardo di crescita grave (curva di crescita < 5° centile).	Escludere per la gravidanza attuale.

Criteria di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare intrapartum:

Materni	Neonatali
Gestazione < 37 settimane compiute	Malformazioni congenite del neonato
Rottura delle membrane > 12ore	Distress fetale- neonatale che comporti la necessità da parte del personale addetto al prelievo di provvedere all'assistenza del neonato
Febbre > 38°C nelle 24 ore precedenti il parto	Liquido francamente tinto (M3)
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2	Apgar < 7 al 1° min e < 7 al 5° min (sangue cordonale già raccolto) valutare le cause
Gestosi gravidica grave	
Parto vaginale operativo nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	

Criteria di esclusione nel puerperio:

Possono condizionare non la raccolta (già avvenuta) ma il mantenimento dell'unità in banca: vanno prontamente segnalati alla Banca

Materni	Neonatali
Febbre > 38°C nelle 24 ore successive al parto	Adattamento alla vita extrauterina patologico
	Distress neonatale
	Segni o sintomi di infezione in atto nelle prime 24 ore successive alla nascita