



Il presente documento è estratto senza modifica alcuna dal Decreto 2 novembre 2015 'Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti' Allegato II

C. CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

C.1 Criteri di esclusione permanente

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 condizioni sotto indicate.

1	Malattie genetiche o congenite	Escludere malattie genetiche con carattere di ereditarietà, in riferimento ad entrambi i genitori. Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro in caso di trasmissione X-linked
2	Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto diagnosticata	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 ematologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, comprese le emoglobinopatie (tranne il riscontro di Beta-talassemia eterozigote), le enzimopatie, e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).	In caso di Beta-talassemia eterozigote in entrambi i genitori prendere in considerazione la donazione dedicata. Le enzimopatie escludono sempre, tranne nel caso di nascituro maschio, se il deficit di G6PD è presente solo nel padre. Le patologie di membrana del globulo rosso, se trasmesse in forma autosomica dominante escludono in riferimento a entrambi i genitori; se trasmesse in forma autosomica recessiva escludono se presenti in entrambi i genitori, a meno che non siano state escluse da specifica indagine genetica.
4	Coagulopatia congenita o acquisita	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori. Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro (Xlinked) 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)
5	Neoplasie maligne: tumori solidi ad esclusione del carcinoma in situ con guarigione completa e dei casi previsti dalla normativa vigente; qualunque trattamento con radioterapia o con chemioterapici/antiblastici.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
6	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie, endocrine	Escludere sempre <u>per entrambi i genitori</u> , se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, <u>in riferimento alla madre</u> , effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
7	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre <u>per entrambi i genitori</u> , se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e richiedono terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, <u>in riferimento alla madre</u> , effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
8	Malattie psichiatriche in trattamento farmacologico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre
9	Malattie infettive: in particolare: - Epatite C – Epatite B - HIV1-2 - HTLV I/II	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori



10	Tubercolosi con patologia d'organo - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) – Trypanosoma Cruzi (M. di Chagas) - Sifilide - Epatite ad eziologia indeterminata.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
11	Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), nuova variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob): 1. padri e madri con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale); 2. madri con un'anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta; 3. madri che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre; 4. madri che in passato sono state curate con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana; 5. madri che hanno ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati o che siano state sottoposte ad intervento chirurgico nel Regno Unito dal 1980 al 1996; 6. madri che hanno soggiornato per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito dal 1980 al 1996.	Escludere sempre, nelle situazioni indicate ai punti da 1 a 5, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. Nella situazione indicata al punto 6: acquisire l'informazione e trasmetterla al Centro Trapianti; il ricevente ha un rischio di contrarre CJD analogo a quello stimato se ricevesse unità di sangue cordonale da Banche del Regno Unito.
12	Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
13	Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
14	Assunzione di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive: ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
15	Assunzione di sostanze farmacologiche per via non endovenosa.	Escludere sempre in riferimento alla madre. Valutare il caso di sostanze assunte in lontano passato e occasionalmente; documentare e indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione.
16	Alcolismo cronico	Escludere sempre, in riferimento alla madre.



17	<p>Comportamento sessuale: rapporti sessuali che espongono ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. con partner risultato positivo ai test per l'HIV o a rischio di esserlo 2. con partner sessuale HBV+ e HCV+ 3. con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale la donatrice ignora le abitudini sessuali 4. con partner occasionale 5. con più partner 6. con soggetti tossicodipendenti 7. con scambio di denaro e droga 8. con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa 	Escludere sempre, in riferimento a entrambi i genitori.
18	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 valutare tipo di sostanza, tempi e dosi di esposizione, utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.

C.2 Criteri di esclusione temporanea, in riferimento alla gravidanza in atto

La madre del neonato nel caso in cui sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate o che si trovi nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, è giudicata temporaneamente non idonea alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato. La donazione potrà essere effettuata se è trascorso un intervallo di tempo adeguato dalla guarigione o dall'esposizione, come descritto dalla tabella sottostante, rispetto alla data del parto.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1	Malattie infettive: La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:	
	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
	Bruccellosi	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
	Affezione di tipo influenzale	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi
	Infezioni batteriche sistemiche	Almeno 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	12 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza
2	Toxoplasmosi Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza
	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



3	Malattie infettive contratte durante la gravidanza: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, CMV, M. di Lyme	Escludere sempre, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente
4	Malattie infettive sessualmente trasmesse a. Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis b. Infezione da HPV documentata istologicamente	Escludere sempre se l'infezione è contratta durante la gestazione in atto a. Escludere sempre b. Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow-up negativo prima del parto
5	Malaria: a. madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita 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 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	Per i punti a e b: -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; -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. Per il punto c: -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 antimalarici; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospesa per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettata per la donazione se il test risulta negativo; -se il test non viene effettuato, la madre può donare solo se sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in area endemica
6	Malattie tropicali	-Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute della madre con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e alle condizioni igienicosanitarie 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
7	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo

C.2.2 Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
2	Intervento chirurgico maggiore.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
3	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
4	Trapianto di cellule e tessuti di origine umana in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
5	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



6	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
7	Contatti sessuali occasionali potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive (HBV, HCV, HIV).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
8	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, <u>non partner sessuale</u> , con positività per HbsAg e/o anti HCV.	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza
9	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV.	4 mesi dall'ultima esposizione

C.2.3 Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Intervento chirurgico minore	1 settimana
2	Cure odontoiatriche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoiagienista: 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.
3	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.
4	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.
5	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 se asintomatica.
	Antirabbica	48 ore se asintomatica e se non vi è stata esposizione. 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo esposizione.
6	Immunoprofilassi: Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano...)	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 e test molecolari per HBV, HCV, HIV 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.

C.3 Criteri 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
1	Adozione dei genitori naturali del bambino	Esclusione in caso di storia familiare non nota.
2	Consanguineità dei genitori del bambino (cugini)	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 neoplasia (vedi oltre).
3	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 neoplasia (vedi oltre).
4	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.
5	Patologie oncologiche	Escludere per 4 casi della stessa neoplasia o di neoplasie correlate nella stessa famiglia (familiari di I e II grado). Per Ca mammario, se è coinvolto un familiare maschio: escludere.
	Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata.
6	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.

C.4 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
1	MEF – Morte Endouterina Fetale.	Se in rapporto a patologia plurimalformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.
2	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).



3	IVG – Interruzione Volontaria di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: escludere 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 citogenetico negativo) si accetta. Se per ragioni “psico-emotive” materne: si accetta.
4	Poliabortività: > 3 aborti spontanei consecutivi, oppure > 4 aborti anche se non consecutivi.	Escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto al tipo di diagnosi pre-natale.
5	Mola vescicolare: (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.

C.5 Criteri di esclusione ostetrici (materni e fetali) da valutare prima del parto, al momento del colloquio

C.5.1 Criteri 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 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
1	Fecondazione medicalmente assistita eterologa	Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie.
	Fecondazione medicalmente assistita (legge 40/2004)	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.
2	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.
3	Gestosi gravidica: Pre-eclampsia grave, eclampsia, HELLP Syndrome.	Escludere per la gravidanza in corso.
4	Diatesi trombofilica	Escludere se sintomatica (TVP, poliabortività).
5	Distacco di placenta	Escludere.



Dipartimento dei Servizi e della Medicina Preventiva

UOC Centro Trasfusionale - Direttore f.f.: Dr.ssa Mara Nicoletta Pizzi

Milano Cord Blood Bank – Tel. 0255034087 – Fax 0255034050 – email: micb@policlinico.mi.it

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

C.5.2 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)
1	Patologia malformativa, malattie genetiche o congenite	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Se persistono ai controlli successivi: escludere (sono accettabili le anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV). 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.
	Patologia cromosomica, accertata con amniocentesi.	Escludere per la gravidanza attuale.
2	Arresto o ritardo di crescita grave (curva di crescita < 5° centile).	Escludere per la gravidanza attuale.

C.5.3. Criteri 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 e al momento del parto	Liquido francamente tinto (M3)
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2	Apgar < 7 al 1° min Se Apgar < 7 al 5° min (se sangue cordonale già raccolto) valutare la causa
Eclampsia e preeclampsia	
Parto vaginale operativo nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	
Parto distocico	

C.5.4 Segni e sintomi nel puerperio che determinano la necessità di valutazione

Possono condizionare 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