## ELENCO CRITERI DI ESCLUSIONE DONAZIONE SANGUE CORDONALE

## Estratto da DECRETO MINISTERIALE 69 DEL 2 NOVEMBRE 2015

(da pagina 41 a pagina 52)

"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" CRITERI Oli BOCKEDIO, LO

	2	Malattie autoimmuni o immunologiche	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
		sistemiche compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto diagnosticata	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 în riferimento ad entrambi i genitori.
			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)
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 per entrambi i genitori, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se fichiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica.  Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre, effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
7	I	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o cecidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre per entrambi i genitori, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e richiedono terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica.  Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre,
			effettuare attenta valutazione e documentare ogni

	-		previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità
			competenti.
	L_		"
	13	Trapianto di organo solido e di cellul-	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
		staminali emopoietiche.	Escudere sempre, in riterimento ad endantor i geniton.
	1	statiman emopotencie.	1
	1	<b>-</b>	
	14	The second second section of the second section of the second section	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
		via intramuscolare (IM), endovenosa (EV)	
	1	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.	
	15	Assunzione di sostanze farmacologiche	Eschidere sempre in riferimente elle ande Trata e
	10001FT	per via non endovenosa.	
		Por via non chaovenosa.	caso di sostanze assunte in lontano passato e
		1	occasionalmente; documentare e indicare tipo di
- 1		1	stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata
ŀ	16	Alcolismo cronico.	dell'assunzione.
-	10	Alcolismo cronico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre.
- 1			
ļ			
H	[7	Comparts	
	۱′ ا	Comportamento sessuale:	
	- 1	rapporti sessuali che espongono ad alto	
1	- 1	rischio di contrarre gravi malattie infettive	
	- 1	trasmissibili con il sangue:	
1		dasinission con sangue:	*
	- 1	<ol> <li>con partner risultato positivo</li> </ol>	
	- 1	ai test per l'HIV o a rischio	
	- 1	di esserlo	
1	- 1	2. con partner sessuale HBV+ e	
		HCV+	
	1	3. con partner che ha avuto	
	- 1		Escludere sempre, in riferimento a entrambi i genitori.
	- 1	sessuali a rischio o del quale	the state of our controls.
		la donatrice ignora le	
		****	>
	1	4. con partner occasionale	
	J	5. con più partner	
		6. con soggetti	1
	-	tossicodipendenti	
	ŀ	7. con scambio di denaro e	}
		droga	
		8. con partner, di cui non sia	
		noto lo stato sierologico,	
	1	nato o proveniente da paesi	*
		esteri dove l'AIDS è una	
	1	malattia diffusa	
		- Latatita utitusa	

	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematici o da altre malattie infettive	ne L'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva
4	Malattie infettive contratte durante la gravidanza:  Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, CMV, M. di Lyme  Malattie infettive sessualmente trasmesse	Escludere sempre, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente  Escludere sempre se l'infezione è
	<ul> <li>a. Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis</li> <li>b. Infezione da HPV documentata istologicamente</li> </ul>	contratta durante la gestazione in atto  Escludere sempre  Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow-up negativo prima del parto
5	<ul> <li>Malaria:</li> <li>a. madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita</li> <li>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</li> </ul>	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 anti- malarici; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettato per la donazione se il test risulta negativo; -se il test non viene effettuato, la

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, non partner sessuale, 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

C.2.3 Aftre condizioni che comportano esclusione temporanea		
Ņ.	Descrizione ambito di patologia	findicazioni per il comportamento della Banca
Ì	Intervento chirurgico minore	1 settimana.
2.	Cure odontoiatriche	Cure di minore entifa da parte di dentista o odontoigienista: esclusione per 48 orc. (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 presoritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.

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, creditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
3	Consanguineità dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)	Esclusione, ad eccezione dei casì nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (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 CR 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 gravidanzo esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

Ň.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
i i	Ti and the state of the state o	

	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.

## C.5.2 Criteri setali

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:

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)	
Į.	Patologia malformativa, malattie genefiohe o congenite	Escludere anomalie congenite in combinaziono 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).	
	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.	