

*Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Prof. Stefano Palomba*

*Unità Operativa Dipartimentale Banca del Sangue Cordonale
Responsabile: Dott.ssa Giulia Pucci*

PERCORSO INTRA-AZIENDALE PER LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE (SCO)

Redatto in data 01-09-2018 da: Inf. Sara Romeo, Ost. Caterina Polizzese

Revisionato in data 28-10-2018 da: dott. Stefano Palomba, dott.ssa Giulia Pucci

Approvato in data 03-12-2018 da:

Dott. Giuseppe Foti - Direttore Medico Aziendale

Dott. Matteo Galletta - Direttore Medico di Presidio

Dott. Demetrio Marino - Responsabile U.O.D. di Governo Clinico e Risk Management

Sommario

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Gruppo di Lavoro
5. Diffusione delle informazioni alle gestanti
6. Arruolamento delle pazienti
7. Modalità e tempi di raccolta
8. Procedura Operativa per il prelievo
9. Allegati - Modulistica da compilare dal personale addetto alla SCO

1. PREMESSA

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine). Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche da SCO è utilizzato per la cura di diverse malattie quali leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario alla stessa stregua del trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue periferico.

In Italia è consentito donare SCO a scopo solidaristico oppure conservarlo a uso dedicato (per famiglie a rischio). Queste due opzioni non comportano alcun onere economico per la famiglia e rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) come definito nel Decreto Ministeriale (DM) *"Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato"* del 18 novembre 2009 (integrato dal successivo del 22 aprile 2014).

La conservazione "dedicata" è consentita esclusivamente per le indicazioni cliniche per cui è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, come riportato nell'elenco di cui all'allegato 1 del citato DM.

Le attività delle Banche di SCO, sono disciplinate essenzialmente dalla legge n. 219/2005, dal D. Lgs n. 191/2007, che ha attuato e recepito la Direttiva Europea 2004/23/CE in tema di tessuti e cellule relativamente alle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani e dal DM del 18 novembre 2009. La legge 219/2005 sancisce che il Ministro della Salute, con proprio decreto, predispone l'istituzione di una Rete nazionale di banche per la conservazione di SCO ai fini di trapianto (art. 10, comma 3) ITCBN (Italian Cord Blood Network), mentre il D. Lgs n. 191/2007 (art. 6, comma 1) prevede invece, con riferimento al settore dei tessuti e delle cellule, che siano definiti, con Accordo da stipularsi in Conferenza Stato - Regioni (2011), i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti, comprese le Banche cordonali.

I dati relativi alle donazioni di SCO del 2016, raccolti dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), mostrano che le 18 Banche di cordone presenti su tutto il territorio nazionale hanno censito quasi tremila (14.661) unità di sangue in meno rispetto all'anno precedente. Nel 2016, inoltre, sono state bancate in Italia 983 unità, valore estremamente basso se si considera che dal 2007 non sono state bancate mai meno di 1000 unità/anno.

La Calabria CBB, che ha sede presso il "Grande Ospedale Metropolitano" (GOM) di Reggio Calabria, unica Banca della Regione Calabria, fa parte della rete di donazione e banking italiana ITCBN (*Italian Cord Blood Network*) costituita da 18 Banche attive sul territorio nazionale. La rete nazionale ITCBN, che oltre alle Banche cordonali vede coinvolti anche i trapiantologi e le autorità competenti (Regioni, Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue), si distingue per l'applicazione rigorosa dei requisiti di qualità e sicurezza, introdotti dalle normative italiane ed europee, relativi alla raccolta, conservazione, bancaggio e rilascio di unità di sangue cordonale donate a scopo solidaristico e destinate al trapianto.

Nonostante la presenza della Calabria CBB in seno al GOM di Reggio Calabria, anche presso l'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Ostetricia e Ginecologia della stessa Azienda Ospedaliera, negli ultimi anni si è assistito a una riduzione significativa dei prelievi di SCO. Tale riduzione è da attribuire essenzialmente a carenze organizzative, logistiche e di risorse umane.

2. SCOPO

L'obiettivo primario del presente documento è di incrementare il numero delle donazioni di SCO di tipo allogenica/solidaristica e delle unità cordonali bancate a scopo trapiantologico, attraverso la realizzazione di un ben delineato percorso intra-aziendale.

Per ottimizzare quanti-qualitativamente la raccolta di SCO, è necessario, infatti, un coinvolgimento multidisciplinare e multispecialistico che vede coinvolti diverse figure professionali (medico, infermieristico e ostetrico dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del Grande Ospedale Metropolitano). Il percorso si arricchisce di un counselling con i futuri neo-genitori, fornendo loro la scheda

informativa dettagliata sull'impiego trapiantologico di cellule staminali da sangue cordonale e, considerato l'interesse del mondo scientifico internazionale ad esplorare altri possibili orizzonti, sull'uso alternativo del sangue cordonale come nuovo percorso terapeutico.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura dovrà essere applicata a tutte le pazienti gravide afferenti all'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del G.O.M. di Reggio Calabria. I destinatari del presente PDTA saranno tutti gli operatori che gestiranno la paziente gravida presso i locali della stessa U.O.C.

4. GRUPPO DI LAVORO

Il presente PDTA è il frutto del lavoro di gruppo multidisciplinare delle UU. OO. di Ostetricia e Ginecologia e quella della Banca del Sangue Cordonale

5. DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI ALLE GESTANTI

Al fine di incrementare in maniera significativa il numero di potenziali donatrici, si provvederà ad un'ampia diffusione delle informazioni relative al significato e al ruolo della donazione di SCO. L'informazione e la trasmissione del messaggio informativo avverranno, al momento, nel solo contesto ospedaliero.

Principali centri di informazione saranno: i Corsi di Accompagnamento alla Nascita, l'Ambulatorio di Cardiotocografia e l'Ambulatorio di Gravidanza a Termine.

L'ostetrica sarà responsabile di illustrare in cosa consiste la donazione di SCO e della consegna del seguente materiale informativo allegato (ALLEGATO B: R75-03-CB SCHEDA INFORMATIVA; ALLEGATO C: R75-001-5CB CONSENSO INFORMATO PER RACCOLTA E CONSERVAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE; ALLEGATO D: R75-001-7CB QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA DONAZIONE DI SCO) e verrà sottolineato che la donazione è un atto volontario, anonimo e totalmente gratuito e la decisione può essere revocata in qualunque momento, anche durante il parto.

6. ARRUOLAMENTO DELLE PAZIENTI

Le pazienti che decideranno per la donazione, saranno invitate a un primo colloquio con l'ostetrica e il medico responsabile presso l'Ambulatorio per la Raccolta del Sangue Cordonale. Il team spiegherà le modalità della procedura alla paziente e verrà compilato il Questionario anamnestico per donazione di SCO (ALLEGATO D: R75-001-7CB), indispensabile per l'idoneità alla donazione. Verrà presa visione degli esami fatti nel corso della gravidanza e di quelli effettuati 30 giorni prima della donazione (o lo stesso giorno) per accertare/confermare i requisiti di idoneità alla donazione. La selezione della coppia madre/padre verrà effettuata dal medico, in base alla verifica di criteri di esclusione (definiti in ALLEGATO A: R75-001-13CB CRITERI DI ESCLUSIONE PER LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE) all'idoneità dell'anamnesi ed all'acquisizione del consenso per la raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue cordonale.

7. MODALITÀ E TEMPI DI RACCOLTA

L'unità di SCO può essere raccolta sia in corso di parto vaginale sia in corso di parto da taglio cesareo (TC). Essa viene raccolta a caduta e con questo sistema si riescono a ottenere da 60 a 150 ml di sangue. Il successo di un trapianto è correlato al volume raccolto e al numero totale di cellule nucleate (TNC) e di cellule CD34⁺ presenti nel volume finale dell'unità di SCO.

Vi sono due metodi generalmente accettati per raccogliere il sangue cordonale: *in utero*, il sangue si raccoglie subito dopo il parto prima della separazione della placenta dalla parete dell'utero, o *ex utero*, modalità che permette di raccogliere il sangue dopo l'espulsione della placenta. Il volume ematico medio raccolto con la modalità *in utero* è significativamente superiore rispetto alla modalità *ex utero*, con un rischio di contaminazione microbiologica basso per entrambe le modalità (circa 5%). Sia *in utero* sia *ex utero* il rischio neonatale risulta estremamente basso, poiché il cordone viene clampaggio ad un minuto, come indicato dal Collegio Nazionale dei Neonatologi per mantenere ottimali livelli di emoglobina neonatale.

Prima di trasportare l'unità di SCO nella sede della Calabria Cord Blood Bank, viene effettuato un prelievo materno per i test previsti dalla normativa e, precisamente:

1. test di qualificazione biologica (marcatori di infettività) per garantire l'immunità del campione da patologie infettive,
2. tipizzazione HLA (Human Leucocyte Antigen) con tecniche di biologia molecolare per definire la compatibilità per l'uso trapiantologico.

L'unità di SCO, viene inviata assieme a tutta la documentazione ed ai prelievi materni alla Calabria Cord Blood Bank: verrà valutata presso i Laboratori certificati e se risponde ai requisiti definiti dagli standard della Rete ITCBN, verrà manipolata, ridotta di volume, criopreservata, entro 48 ore dalla raccolta, nella sala criobiologica apposita, in azoto liquido a -196°C , per molti anni. Secondo le attuali conoscenze le cellule staminali emopoietiche di SCO congelate si mantengono vitali per 15 anni.

Al contrario, non verrà fatto alcun prelievo al neonato da madre donatrice.

8.PROCEDURA OPERATIVA PER IL PRELIEVO

Le istruzioni operative per l'utilizzo della sacca sono le seguenti:

1. preparare un campo sterile;
2. controllare la data di scadenza che è riportata direttamente sulla confezione;
3. rimuovere la sacca dall'involucro esterno e adagiarla sul campo sterile;
4. rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago immediatamente prima di eseguire il prelievo;
5. apporre sulla sacca di raccolta l'etichetta identificativa con il bar-code, spillata sulla confezione esterna; il bar-code è composto da un codice alfanumerico assegnato dalla Calabria Cord Blood Bank, con l'indicazione RC (che identifica la Banca di cordone ombelicale della Regione Calabria) + 6 cifre.

Esecuzione durante il parto spontaneo

Raccolta in utero

1. Dopo un minuto dalla nascita, posizionare due clamp sul cordone ombelicale ad una distanza di 5-10 cm dal neonato;
2. disinfettare con garze sterili circa 10 secondi la zona del cordone ombelicale all'estremità libera distale, per una lunghezza di circa 10 cm, con betadine al 20% accuratamente dal basso verso l'alto, nel punto in cui verrà inserito l'ago della sacca di raccolta, per effettuare il prelievo;

3. togliere la sacca di raccolta dall'involucro di alluminio che la protegge;
4. togliere il cappuccio all'ago e incannulare la vena ombelicale (assicurarsi che al momento della raccolta sia aperta solo la clamp che consente il deflusso del sangue);
5. il sangue per gravità defluirà attraverso il tubicino collegato all'ago, nella sacca di raccolta;
6. miscelare il contenuto durante la raccolta;
7. all'interruzione del flusso, mantenendo il cordone e l'ago con una mano, effettuare una delicata operazione di spremitura (milking) per garantire il totale deflusso del sangue (per circa 2-3 minuti);
8. il cordone deve essere chiuso a monte della venipuntura non appena il flusso si interromperà;
9. togliere l'ago e chiuderlo facendo scorrere il cappuccio fino allo scatto per impedirne la riapertura;
10. chiudere la clamp del tubicino (clamp 1) e aggiungere, al contenuto della sacca, l'anticoagulante della minisacca satellite, la cui apertura avverrà flettendo il tubicino di raccordo fino alla rottura del diaframma interno. Arrotolare la sacca satellite in modo tale che l'anticoagulante defluisca lungo il tubicino recuperando le cellule rimaste al suo interno;
11. chiudere la clamp più vicina alla sacca (clamp 2) prima di aver rilasciato la minisacca satellite per non introdurre aria;
12. agitare il contenuto della sacca per miscelare uniformemente l'anticoagulante ed il sangue raccolto
13. staccare l'etichetta con bar-code univoco, spillata sull'involucro esterno della sacca di raccolta, ed apporla direttamente sulla sacca;
14. una volta completata l'operazione, sarà necessario completare la scheda raccolta dati unità placentare;
15. la sacca contenente il sangue cordonale, con il codice identificativo, verrà reintrodotta all'interno dell'involucro di alluminio e posta in frigorifero o inviata immediatamente al sit;
16. verificare le condizioni di idoneità del cordone ombelicale e/o della placenta come su descritto;

17. riportare sul Registro delle donazioni SCO (posto in sala parto) i dati relativi alla donazione (dati identificativi della paziente, numero della sacca utilizzata, data del parto e tipo di parto, data e orario di invio della sacca e nominativo del corriere, nominativo dell'ostetrica che effettua la raccolta).
18. Inviare la sacca entro le 30 ore dalla raccolta al sit.

In caso di donazione di SCO dedicata, è necessario segnalarlo sul plico del kit. Sullo stesso non segnalare il nominativo della donatrice per motivi di privacy.

Esecuzione durante il TC

La raccolta può essere effettuata *in utero* o *ex utero* (post-secondamento).

Raccolta in utero

Tale tipologia di raccolta è effettuata come precedentemente descritto.

Raccolta ex utero

Nel caso di TC, dopo il secondamento l'operatore ispeziona la placenta e, se idonea:

1. prepara un campo sterile;
2. adagia la placenta con la faccia fetale verso il basso sul telino sterile;
3. posiziona la placenta su un ripiano con il cordone ombelicale pendente verso il basso;
4. procede alla tecnica di raccolta in maniera del tutto sovrapponibile a quella descritta con placenta in utero (o utilizzare un'asta da fleboclisi afferrando la placenta da 2 lati con pinze foster fissate alla stessa asta in modo tale da mantenere la placenta sollevata dal piano del carrello, con la faccia fetale verso il basso).

Eventuali segnalazioni

Segnalare alla banca: 1. tutti i cambiamenti/modifiche apportati/e alla procedura annotando il problema riscontrato nello spazio apposito (note) della R75-001-8CB scheda dati unità di SCO, 2. tutti gli eventi avversi relativi alla raccolta. Tali segnalazioni verranno valutate dal responsabile della banca in base alla procedura di

accettazione e al tipo di problema evidenziato.

Prelievo di sangue periferico materno

Per eseguire i test obbligatori previsti dalla normativa vigente in ambito trasfusionale, sarà effettuato, subito dopo la raccolta, un prelievo di sangue periferico della madre da un operatore della sala parto/blocco operatorio. Su ogni provetta è già apposta un'etichetta con il codice unico identificativo della raccolta. Tecnica per il prelievo di sangue materno:

1. disinfettare accuratamente la superficie cutanea dove sarà effettuato il prelievo venoso;
2. prelevare circa 15-20ml di sangue periferico (utilizzando siringhe di plastica monouso da 10 ml e da 20 ml fornite dalla Calabria Cord Blood Bank assieme al kit di raccolta ed alla modulistica)
3. distribuire il volume ematico in 6 provette: 2 provette con anticoagulante K3 EDTA per emocromo;
4. 4 provette di sangue intero senza anticoagulante (2 per sierologia, 1 per NAT, 1 per TPHA) e riporre le 6 provette nel sacchetto presso-chiuso anti-spandimento (tipo ziplock);
5. le provette, verranno conservate assieme alla sacca di raccolta. Il prelievo verrà recapitato, insieme alla sacca di raccolta e alla modulistica allegata, al SIT (come previsto dalla PO75-006-CB) che provvederà ad una iniziale registrazione e ad una prima validazione come riportato nella R75-001-10CB e successivamente trasportate mediante apposito corriere al Laboratorio della Calabria Cord Blood Bank.

Se uno dei prelievi non è stato effettuato o è impossibile la sua identificazione, l'operatore della Calabria CBB contatterà immediatamente il personale del CR per chiedere di eseguire un altro prelievo alla madre. In caso contrario, l'unità di SCO non potrà essere bancata.

Stoccaggio temporaneo

Porre la modulistica e i prelievi all'interno del sacchetto grande dove è già stata

riposta la sacca. Chiudere il sacchetto e posizionarlo sul ripiano di un frigorifero o di un'emoteca (temperatura: $+4^{\circ}\text{C} \pm 2$). Lo spazio deve essere identificato, ad esempio, con un'etichetta. La modulistica può essere tenuta a temperatura ambiente. Viene inserita nel sacchetto per facilitare il confezionamento dei materiali da spedire.

9. MODULISTICA DA COMPILARE DAL PERSONALE ADDETTO ALLA SCO

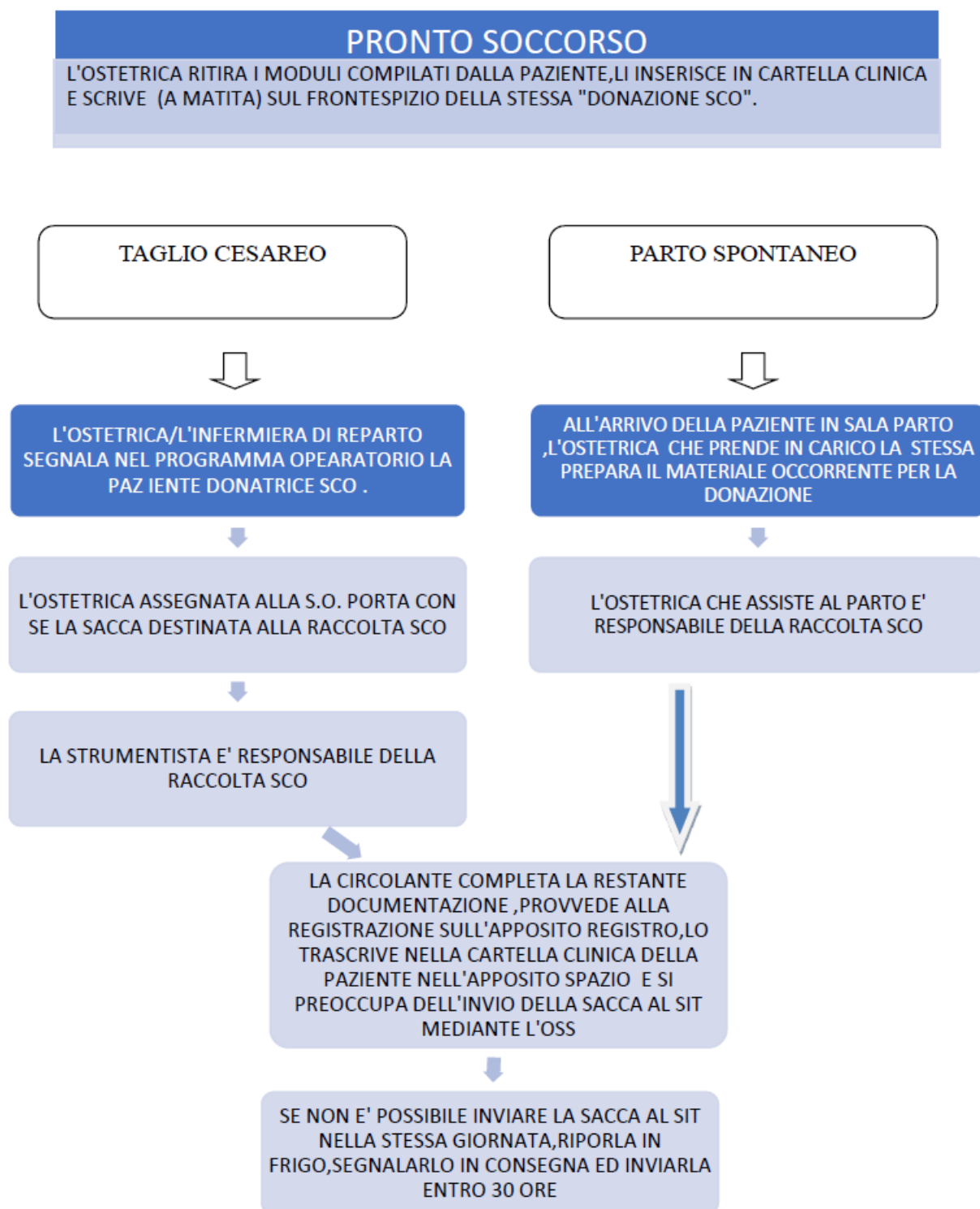
- Scheda tracciabilità unità HPC-CB (ALLEGATO E: R75-001-10CB Scheda tracciabilità Unità HPC-CB, Hematopoietic Progenitor Cells-Cord Blood): RESPONSABILE INFERMIERE/OSTETRICA.

- Scheda dati unità SCO (ALLEGATO F: R75-001-8CB SCHEDA DATI UNITÀ DI SANGUE PLACENTARE): RESPONSABILE OSTETRICA/INFERMIERE CON RIFERIMENTO AL MEDICO NEONATOLOGO (per l'inserimento dei dati del neonato).

- CHECK-LIST RACCOLTA SCO (ALLEGATO G: CHECK LIST PER LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE OMBELICALE)

Nel caso in cui non è stato possibile eseguire la raccolta di SCO, compilare il modulo R75-001-49CB (ALLEGATO H)

FLOWCHART PERCORSO DONAZIONE SANGUE CORDONALE



MATERIALE INFORMATIVO PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine). Il sangue cordonale può essere utilizzato, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o Morbo di Cooley.

Il sangue cordonale raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica, che ha come suo obiettivo prioritario conservare le unità che sono donate e che rispondono a precisi requisiti di qualità, per renderle disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri, che con questa preziosa risorsa potrebbero essere sottoposti ad un trattamento terapeutico che dia loro una reale possibilità di guarigione. Le Banche, che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), oltre che raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il sangue cordonale per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche, oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli. Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono offerte dalle Banche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

La raccolta e la conservazione del sangue cordonale potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte dei genitori di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a fini terapeutici, verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri di Trapianto italiani ed esteri. Qualora l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, l'unità sarà rilasciata dalla Banca al Centro Trapianti per questo scopo.

Il sangue cordonale è un prodotto biologico di origine umana e può pertanto trasmettere malattie infettive quali l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide oltre ad altri possibili agenti infettivi. Per tale ragione è necessario che Voi genitori vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Vostra storia clinica e quella delle Vostre famiglie. Vi chiediamo di compilare un apposito questionario, a cui vi preghiamo di rispondere al fine di escludere qualunque possibile fattore di rischio comportamentale potenzialmente implicato nella trasmissione di tali infezioni. Il medico specialista o il personale sanitario accerterà anche il Vostro stato di salute ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per la mamma e il bambino al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto.

Al fine di garantire la totale sicurezza del sangue cordonale è necessario che la Madre acconsenta a sottoporsi, al momento del parto, ed eventualmente a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV; deve inoltre dare la sua disponibilità a documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (certificato del pediatra, libretto pediatrico, ecc) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'unità donata. Queste informazioni sono molto importanti per decidere se utilizzare per trapianto il sangue cordonale donato.

Sul sangue materno, così come sul sangue cordonale raccolto, saranno effettuati degli esami indispensabili per valutare la compatibilità; sul sangue cordonale inoltre sarà effettuata la ricerca di alterazioni congenite dell'emoglobina (emoglobinopatie) e potranno essere effettuati test aggiuntivi per la ricerca di ulteriori malattie genetiche, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, e il cui esito Vi sarà comunicato qualora acconsentiate. Un campione del sangue materno verrà conservato dalla Banca ed eventualmente utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti.

È possibile che campione di sangue materno congelato venga trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari al fine dell'uso terapeutico del sangue cordonale. Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informare la Madre

Per maggiori informazioni, contattare lo staff della Calabria Cord Blood Bank:

Telefono: 0965/393321 –23–26 Email: calabriacord@gmail.com Sito web: www.calabriacbb.com

tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicare il destino della donazione, fornendo tutte le spiegazioni del caso.

La donazione del sangue cordonale è totalmente volontaria e potete richiedere la consulenza di un medico di Vostra fiducia prima di sottoscrivere il consenso informato. In ogni caso, prima della raccolta, potrete ritirare la Vostra adesione in qualsiasi momento. La scelta di non partecipare o ritirarVi da questo programma non richiederà giustificazioni da parte Vostra né comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure necessarie a Voi e al Vostro bambino.

In caso di donazione solidaristica, successivamente alla raccolta qualunque ulteriore richiesta relativa all'unità cordonale donata potrà essere avanzata ed accolta solo nel caso in cui l'unità sia ancora in stato disponibile.

Alcune delle domande che Vi verranno poste sono di natura personale e possono causare imbarazzo; potete leggere le domande del questionario di idoneità prima di decidere se partecipare.

Potrete richiedere in qualsiasi momento informazioni riguardo alla disponibilità e/o eventuale utilizzo dell'unità di sangue cordonale da Voi donata e potrete richiedere informazioni circa gli studi di ricerca scientifica effettuati dalla Banca, anche se non strettamente utili per la Vostra salute.

In caso di sopraggiunte esigenze di un utilizzo clinico intrafamiliare e disponibilità dell'unità sangue cordonale da Voi donata, quest'ultima sarà messa a Vostra disposizione dietro richiesta di un sanitario e riscontro di compatibilità, senza costo alcuno per Voi.

Avete diritto ad una copia del Consenso Informato da Voi sottoscritto. Il materiale biologico donato e tutti i dati relativi alla donazione si intendono utilizzabili esclusivamente per quanto sottoscritto nel Consenso Informato.

RACCOLTA, BANCAGGIO, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL SCO

Raccolta. Il sangue cordonale può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati (37° settimana di gestazione) e nei parti cesarei di elezione da personale sanitario addestrato e qualificato; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone è stato reciso e dopo che il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute. La procedura di raccolta non comporta pertanto alcun rischio né per la madre né per il neonato e prevede il recupero del sangue rimasto nel cordone ombelicale in un'apposita sacca. La sacca e tutti i materiali utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati livelli di sicurezza e sono strettamente monitorate.

Bancaggio e conservazione. L'unità viene trasferita presso la Banca cordonale e sottoposta a una serie di controlli ed esami per definire le caratteristiche del sangue raccolto e stabilirne l'idoneità alla conservazione e all'uso terapeutico. Vengono bancate esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle leggi vigenti, con l'obiettivo di offrire unità sicure ed efficaci. L'unità verrà bancata solo se tutti gli esami infettivologici saranno risultati negativi e se al suo interno è contenuto un numero minimo di cellule, tale da rendere utilizzabile il campione a scopo trapiantologico. Se valutato idoneo, il sangue cordonale viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservato a temperature bassissime, in azoto liquido (-196°C), in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità del sangue cordonale e la sua immediata disponibilità nel caso di richiesta da parte di un Centro che ha in cura un paziente che necessita di un trapianto di cellule staminali.

Utilizzo. I dati relativi all'unità di sangue cordonale sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di sangue cordonale può essere selezionata e risultare compatibile con un paziente. In questo caso l'unità viene inviata ed utilizzata per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

BENEFICI ATTESI

1. Per Voi e per il/la Vostro/a bambino/a:

- l'opportunità e la soddisfazione di compiere "un grande atto di solidarietà" dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita ad un bambino o ad un adulto affetti da

Per maggiori informazioni, contattare lo staff della *Calabria Cord Blood Bank*:

Telefono: 0965/393321 –23–26 Email: calabriacord@gmail.com Sito web: www.calabriacbb.com

patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche;

- il contributo alla costituzione di un inventario di unità di sangue cordonale a scopo trapiantologico può rappresentare un beneficio per il donatore stesso dal momento che l'unità conservata potrebbe comunque essere ancora disponibile nel caso in cui in ambito familiare si delineasse la necessità di un suo utilizzo e che tra tutte le unità conservate potrebbe essere identificata un'unità compatibile
- la disponibilità dell'unità di sangue cordonale per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se ancora non utilizzata per altri pazienti. In questi casi il sangue cordonale conservato verrà messo a Vostra disposizione. Nel caso in cui l'unità fosse già stata utilizzata, ma sia stata confermata la compatibilità HLA tra il bambino e il familiare che necessita del trapianto, le cellule staminali possono essere prelevate in alternativa dal midollo osseo o dal sangue periferico. Se invece fosse il bambino ad ammalarsi, le Sue cellule staminali raccolte alla nascita potrebbero già presentare i marcatori di malattia e quindi non utilizzabili per la terapia della stessa. È comunque possibile l'attivazione dei Registri Internazionali per la ricerca di un donatore compatibile.

2. Per la società:

- la possibilità di trapiantare numerosi pazienti affetti da gravi patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche che non trovano un donatore in ambito familiare o all'interno dei Registri Internazionali di Midollo Osseo.
- la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione l'unità donata, risultata non idonea per le finalità terapeutiche, per la ricerca.

COSTI E COMPENSI

Non ci saranno spese a Vostro carico né compensi per la donazione a fini solidaristici. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

RISCHI E POSSIBILI DISAGI

1. Per la mamma ed il neonato:

La raccolta del sangue cordonale è assolutamente indolore, sicura e non invasiva per la mamma e per il neonato. La raccolta viene effettuata da personale sanitario professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano alla mamma e al neonato assistenza che è, in ogni caso, prioritaria.

2. Per la mamma:

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri: i disagi che il prelievo potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

ALTERNATIVE

Le possibili alternative al programma di donazione allogenica a fini solidaristici sono:

- non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi): in tal caso il sangue cordonale di Vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
- conservazione del sangue cordonale di Vostro figlio in Banche Private all'estero per uso autologo e/o intrafamiliare mediante procedura di esportazione prevista dalle normative vigenti. La conservazione per uso autologo non è consentita in Italia perché non è sostenuta da evidenze scientifiche e non rappresenta un livello essenziale di assistenza. Tutti i costi relativi a questa procedura sono a carico della coppia richiedente.
- Nel caso in cui le analisi rilevassero che l'unità di sangue non è idonea per fini terapeutici, l'unità potrà essere eliminata, oppure, previo consenso, utilizzata per scopi di ricerca.

RICERCA SCIENTIFICA E ALTRI POSSIBILI UTILIZZI DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO

La donazione di sangue cordonale, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, può rappresentare un'importante risorsa anche per scopi di ricerca. Le unità già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per scopi di ricerca

Per maggiori informazioni, contattare lo staff della *Calabria Cord Blood Bank*:

Telefono: 0965/393321 –23–26 Email: calabriacord@gmail.com Sito web: www.calabriacbb.com

soltanto nel caso che, per eventi imprevedibili, esse risultassero non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo a scopi di ricerca potrà riguardare: controlli di qualità, tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento; ricerca di base ed applicata nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale. Il sangue cordonale sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure, se acconsentite, da altri gruppi di ricerca collegati alla Banca che operino in conformità alla normativa vigente e alle linee guida di riferimento sull'etica della ricerca scientifica. L'eventuale trasferimento ad altri Centri per scopi di ricerca riguarderà esclusivamente il campione biologico irreversibilmente anonimizzato. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro. Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno dunque anonimi e diffusi come tali ed in forma aggregata. Le ricerche non avranno mai scopo di lucro. Né Voi, né Vostra/a figlio/a trarranno vantaggi dalle ricerche stesse.

COMUNICATO INFORMATIVO SULLE MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA DONAZIONE

La donazione rappresenta un atto generoso di profondo significato umano; pertanto, se ha solo il dubbio di poter creare danni al ricevente, deve astenersi dalla donazione di sangue cordonale. Il colloquio con l'operatore sanitario o con il medico, vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio, potrà aiutarla a chiarire e valutare insieme possibili esposizioni a rischi.

Per aiutarla nella riflessione ricordiamo, a norma di legge, che con la donazione esiste il rischio di trasmettere alcune patologie infettive di origine virale (in particolare l'epatite e l'AIDS).

Vi sono abitudini di vita, alcune delle quali collegate con l'attività sessuale, che espongono maggiormente al rischio di contrarre queste infezioni e quindi di trasmetterle: poiché i test di laboratorio non sono sempre in grado di identificare i soggetti infettatisi di recente, si rende necessario escludere dalla donazione le persone che possono essersi esposte a questa eventualità. Gli esempi che sotto elenchiamo sono uno spunto per riflettere su quei comportamenti che usualmente non sono ritenuti anomali, ma che, in un potenziale donatore, possono diventare criteri di esclusione per un certo periodo.

- *Rapporti con persone sconosciute o in condizioni di promiscuità:*
 - con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS;
 - con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali;
 - con partner occasionale;
 - con più partner sessuali;
 - con soggetti tossicodipendenti;
 - con scambio di denaro o droga;
 - con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo.

I rapporti occasionali o con persone sconosciute, di cui puoi non conoscere le abitudini di vita, che potrebbero a loro volta avere comportamenti a rischio e che tu puoi non conoscere, possono mettere non solo a repentaglio la tua salute ma anche quella del ricevente.

- *Indagini o trattamenti sanitari invasivi* spesso considerati di routine e non legati a sicure patologie infettive, per es accertamenti endoscopici (gastrosopia, retto-colonsopia, artroscopia, cistoscopia) oppure indagini con uso di cateteri arteriosi o venosi quali coronarografie, angiografie.
- *Tatuaggi, piercing, agopuntura.*
- *Viaggi* ove siano endemiche alcune malattie, tra cui la malaria.

A queste si aggiungono situazioni ad elevatissimo rischio, che escludono definitivamente la donazione:

- *Assunzione di droghe per via venosa;*
- *Positività per epatite B, epatite C, HIV.*

Ricordiamo comunque che la donazione non comporta, per il donatore, alcun rischio di contrarre queste infezioni, dato che ad ogni prelievo viene utilizzato materiale sterile che viene eliminato dopo l'uso.

A nome dei pazienti in attesa di trapianto Vi ringraziamo per la sensibilità dimostrata e per aver compreso la grande importanza che hanno le raccomandazioni qui contenute.

**Sezione 1_Informativa e consenso per il trattamento dei dati personali per donazione
allogenica di SCO e per uso delle unità non idonee a scopo di ricerca.**

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue del cordone ombelicale.

L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo email è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.

I suoi dati personali non saranno diffusi.

I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

In relazione all'esito di test effettuati sul sangue cordonale, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, per la ricerca di malattie ereditarie, può determinarsi la necessità del trattamento di dati genetici e della comunicazione di notizie inattese.

E' suo diritto opporsi al trattamento di tali dati e limitare l'ambito di comunicazione degli stessi, per motivi legittimi.

E' sua facoltà conoscere o meno i risultati degli esami volti ad accertare la presenza di malattie genetiche ivi comprese eventuali notizie inattese.

Nel caso di unità non idonee per il trapianto, La informiamo, inoltre, che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla ricerca scientifica negli ambiti indicati all'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale (ITCBN). Per queste finalità, il sangue cordonale, se Lei acconsente, sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure da altre Banche afferenti alla Rete nazionale e dalle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte, che operino in conformità alla normativa vigente.

Per le stesse finalità, il sangue cordonale o il relativo materiale biologico da esso derivato potrà essere trasferito ai predetti soggetti in maniera irreversibilmente anonimizzata per garantire la riservatezza.

Non verranno comunicati né i suoi dati personali né quelli di Suo/a figlio/.

I dati personali rimarranno invece conservati, con le dovute protezioni, dalla Banca di provenienza (*Calabria Cord Blood Bank*), dove soltanto il personale autorizzato avrà la possibilità di accedervi.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal Centro di raccolta/servizio trasfusionale.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue cordonale.

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli"

Per qualsiasi ulteriore informazione potrà rivolgersi al Responsabile Medico della *Calabria Cord Blood Bank*, D.ssa Giulia Pucci, tel: 0965 393321/23/26, email: calabriacord@gmail.com.

Per informazioni, consultare il sito web: **www.calabriacbb.com**

R75-001-5CB Consenso informato raccolta allogenica SCO	Emesso SGQ il 02.01.06	Revisione 7 del 08.03.2016	Approvato DUO	Pag. 1
--	---------------------------	-------------------------------	------------------	--------

Io sottoscritta _____
in qualità di madre, nata a: _____ il: _____
residente in Via _____, n. _____ Città _____
CAP: _____, telefono n.: _____ n. cellulare _____
e-mail _____

Io sottoscritto _____
in qualità di padre, nato a: _____ il: _____
residente in Via _____, n. _____ Città _____
CAP: _____, telefono n.: _____ n. cellulare _____
e-mail _____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

al trattamento dei dati personali e sensibili che riguardano me stessa/o e mio/a figlio/a.

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

a conoscere i risultati di eventuali test effettuati per la ricerca di malattie ereditarie

Data _____ Firma della Madre _____

Firma del Padre _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome

Qualifica:

Data _____ Firma _____

Sezione 2_Consenso informato per la raccolta e conservazione allogenica del sangue cordonale e per l'uso delle unità non idonee per il trapianto a scopo di ricerca

Io sottoscritta _____ in qualità di madre

Io sottoscritto _____ in qualità di padre
(per i dati personali si veda pg. 2)

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" e dopo essere stato/a informato/a:

1. Dichiaro di aver compreso le informazioni e di aver potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti.
2. Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale.
3. Dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.
4. Dichiaro di aver compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza.
5. Dichiaro di aver compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo.
6. Dichiaro di aver compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo.
7. Dichiaro di aver compreso che le unità SCO verranno conservate presso la *Calabria Cord Blood Bank* senza scopo di lucro e che la raccolta, la donazione ed il bancaggio non comporteranno spese a mio carico di nessun tipo.
8. Dichiaro di aver compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione.
9. Dichiaro di aver compreso che, pur avendo sottoscritto il presente consenso, la raccolta potrebbe non essere effettuata per il sopraggiungere di evenienze inattese nel corso dello svolgimento del parto e che tale decisione è sotto la responsabilità del ginecologo che presidia il parto.
10. Dichiaro di aver compreso che l'unità di SCO bancata, sarà eliminata in caso di contaminazione microbiologica.
11. Dichiaro di aver compreso che l'unità di SCO se non rispondente ai requisiti richiesti per uso trapianto logico, potrà essere utilizzata per studi di ricerca, per controlli di qualità interni e studi di validazione secondo procedure operative definite dalla *Calabria Cord Blood Bank*.
12. Dichiaro di aver compreso che l'unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto.
13. Acconsento che i dati relativi alla compatibilità dell'unità di SCO siano inseriti, in forma anonima, nel Registro Internazionale Donatori, identificabili solo con un codice e quindi che i miei dati personali e quelli dell'unità SCO saranno garantiti dalla più assoluta segretezza e riservatezza.
14. Acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni.
15. Acconsento (con riferimento alla madre) a sottopormi ad un prelievo di sangue venoso, sul quale verranno effettuati i test prescritti dalla legge per la sicurezza della donazione di sangue, inclusi i test per HIV e ad essere informata qualora venga evidenziata una positività sierologica.
16. Acconsento (con riferimento alla madre) a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti.
17. Acconsento a che i test, ivi compresi quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie, siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale.
18. Acconsento (con riferimento alla madre) ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino.
19. Acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.

R75-001-5CB Consenso informato raccolta allogenica SCO	Emesso SGQ il 02.01.06	Revisione 7 del 08.03.2016	Approvato DUO	Pag. 3
--	---------------------------	-------------------------------	------------------	--------

Dichiaro inoltre che qualora l'unità non sia idonea o perda l'idoneità per l'uso ai fini di trapianto:

1. Acconsento che il materiale biologico prelevato possa essere conservato presso la Calabria Cord Blood Bank.
2. Acconsento che il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, possa essere utilizzato per studi o ricerche scientifiche;
3. Dichiaro che la partecipazione è volontaria
4. Acconsento all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte.

Data _____ Firma della Madre _____

Firma del Padre _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome

Qualifica:.....

Data _____ Firma _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA DONAZIONE DI SCO

Per l'operatore che raccoglie l'anamnesi: **CONSULTARE LA LISTA CRITERI di ESCLUSIONE R75-001-13CB**
per valutare l'idoneità alla donazione.

MADRE del neonato Cognome _____ Nome _____

PADRE del neonato Cognome _____ Nome _____

ANAMNESI FAMILIARE

A) Le informazioni anamnestiche su partner e genitori di entrambi sono disponibili?

NO – esclude dalla donazione SI - proseguire nel questionario

B) Gruppo ETNICO di appartenenza:

MADRE: Caucasico ☐ Negroide ☐ Orientale ☐ Marocchino ☐ Turco ☐ Altro ☐ _____

PADRE: Caucasico ☐ Negroide ☐ Orientale ☐ Marocchino ☐ Turco ☐ Altro ☐ _____

Se nazione/regione a rischio: per malattie infettive endemiche o emoglobinopatie o altre malattie ereditarie prestare particolare attenzione nella successiva anamnesi

(in caso di dubbio escludere dalla donazione e/o consultare CCBB: 0965-393321/23/26)

C) Siete stati adottati? ☐ no ☐ si
se SI e storia familiare non nota, escludere dalla donazione

D) Esiste un grado di parentela fra Madre e Padre del nascituro o fra i rispettivi genitori? ☐ no ☐ si
se SI, specificare quale _____
(se si tratta di stretta consanguineità escludere dalla donazione; in caso di consanguineità meno stretta compilare con attenzione l'anamnesi per malattie ereditarie)

E) La Madre ha già donato in precedenza sangue cordonale? ☐ no ☐ si
se SI, specificare quando _____ e presso quale Banca cordonale _____

1. ANAMNESI FAMILIARE DELLA MADRE DEL NEONATO

(Se alla seguente domanda viene risposto "SI" indicare la persona affetta da patologia; considerare le seguenti categorie di parentela della madre: nonni, fratelli/sorelle, zii)

1.1 Qualcuno dei parenti della Madre ha mai avuto le seguenti malattie?

Leucemia - tumori - altre malattie del sangue (anemia mediterranea, drepanocitosi, anemia falciforme, anemia emolitica, sferocitosi, favismo, porfiria, sindrome di Diamond-Blackfan) Carenza di piastrine o problemi di coagulazione - Immunodeficienze - Malattie ereditarie (nanismo, etc) Malattie autoimmuni (Lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, piastrinopenia autoimmune, psoriasi con artropatie, sclerosi multipla, colite ulcerosa, tiroidite autoimmune) - Diabete (specificare se giovanile-insulino dipendente - o adulto) altre malattie metaboliche

se SI, specificare quale malattia _____ ☐ no ☐ si ☐ non so
rapporto di parentela _____

2. ANAMNESI FAMILIARE DEL PADRE DEL NEONATO

(Se alla seguente domanda viene risposto "SI" indicare la persona affetta da patologia; considerare le seguenti categorie di parentela del padre: nonni, fratelli/sorelle, zii)

2.1 Qualcuno dei parenti del Padre ha mai avuto le malattie riportate nella domanda precedente 1.1?

se SI, specificare quale malattia _____ ☐ no ☐ si ☐ non so
rapporto di parentela _____

3. ANAMNESI PATOLOGICA E FATTORI DI RISCHIO MADRE DEL NEONATO

a) È stata mai affetta da patologie gravi? (ricoveri ospedalieri, ecc.) ☐ no ☐ si
se SI, specificare quale e quando _____

b) È stata affetta o è attualmente portatrice sana di una delle seguente Malattie?

Malattie genetiche o congenite, malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, anemia emolitica, piastrinopenia autoimmune, psoriasi con artropatie, sclerosi multipla, colite ulcerosa, tiroidite autoimmune), malattie/disfunzioni della tiroide, affezioni reumatologiche, cardiovascolari, ematologiche (talassemia o anemia mediterranea, drepanocitosi, anemia falciforme, sferocitosi, favismo, porfiria), gastrointestinali, neurologiche, respiratorie, endocrino-metaboliche (diabete giovanile, malattia di Gaucher, mucopolisaccaridosi), renali, delle vie urinarie, genitali, epatopatia cronica, coagulopatia

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA DONAZIONE DI SCO

congenita o acquisita, diatesi trombofilica, neoplasie maligne, malattie veneree, infettive (AIDS, Epatite B (HbsAg), Epatite C, Malaria, TBC, altre malattie infettive), malattie organiche del sistema nervoso, malattie psichiatriche gravi, febbri ignote.

se SI, specificare quale _____

☐ no ☐ si

Se la Madre è portatrice di anemia mediterranea, drepanocitosi, anemia falciforme, sferocitosi è necessario **allegare il referto**.

Indicare se ricevuto VACCINO per Epatite B:

☐ no ☐ si ☐ non so

c) Ha mai soggiornato nel Regno Unito per più di 6 mesi dal 1980 al 1996?

☐ no ☐ si

se SI, specificare quando _____ per quanto tempo _____

d) Ha mai soggiornato negli ultimi 28 giorni in altre Province Italiane o fuori dall'Italia?

se SI, specificare dove _____ ☐ no ☐ si
quando _____ per quanto tempo _____

e) Lavora o svolge attività di volontariato in ospedali, carceri o comunità?

☐ no ☐ si

se SI specificare quale _____

f) È donatrice di sangue?

☐ no ☐ si

Se donatrice di sangue, è mai stata sospesa dalla donazione?

☐ no ☐ si

Indicarne il motivo _____

g) È fumatrice?

☐ no ☐ si

se SI specificare n° sigarette/giorno _____

h) Beve alcolici?

☐ no ☐ si

se SI specificare tipo e quantità/giorno _____

i) Ha mai fatto uso di droghe pesanti?

☐ no ☐ si

se SI, escludere dalla donazione

j) Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue/emoderivati (plasma, piastrine, gammaglobuline) negli ultimi 4 mesi?

☐ no ☐ si

se SI specificare: quante, quando e dove _____

k) Ha mai ricevuto trapianto d'organo, tessuti o cellule?

☐ no ☐ si

se SI, escludere, specificare: quando, quale e dove _____

l) Ha eseguito vaccinazioni negli ultimi 30 giorni?

☐ no ☐ si

se SI specificare quali e quando _____

m) Si è mai sottoposta a tatuaggi indelebili, agopuntura o piercing negli ultimi 4 mesi?

☐ no ☐ si

se SI specificare quando _____

n) Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio?

☐ no ☐ si

se SI specificare quando _____

o) È stata sottoposta ad interventi chirurgici negli ultimi 4 mesi?

☐ no ☐ si

se SI specificare quando _____

p) È stata mai esposta a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi, ecc.)?

☐ no ☐ si

se SI specificare quando e quali _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA DONAZIONE DI SCO

4. ANAMNESI PATOLOGICA E FATTORI A RISCHIO DEL PADRE DEL NEONATO

Tali informazioni possono essere riportate anche dalla Madre donatrice, per quanto a sua conoscenza (in caso contrario rispondere "NON SO"), nel caso il Padre non sia presente.

ANAMNESI DIRETTA DEL PADRE ☐ ANAMNESI TRAMITE MADRE ☐

Il Padre del nascituro è affetto o portatore di una delle condizioni patologiche riportate al punto (b) del paragrafo 3?

no	si	non so
----	----	--------

Se il Padre è portatore di anemia mediterranea, drepanocitosi, anemia falciforme, sferocitosi è necessario allegare il referto.

se SI specificare quale _____

Indicare se ricevuto VACCINO per Epatite B:

no	si	non so
----	----	--------

Il Padre del nascituro:

1. Ha mai fatto uso di droghe pesanti?

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare tipo e frequenza di uso (occasionale o abituale)

Quante volte? _____

Quando è accaduto l'ultima volta? _____

2. E' donatore di sangue?

no	si	non so
----	----	--------

Se donatore di sangue, è mai stato sospeso dalla donazione? SI ☐ NO ☐

Indicare il motivo _____

3. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue/emoderivati (plasma, piastrine, gammaglobuline) negli ultimi 4 mesi

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare quante, quando e dove _____

4. Trapianto di organi, tessuti o cellule?

no	si	non so
----	----	--------

se SI, escludere. Specificare quando, quale e dove _____

5. Ha eseguito vaccinazioni negli ultimi 30 giorni?

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare quali e quando _____

6. Si è mai sottoposto a tatuaggi indelebili, agopuntura o piercing negli ultimi 4 mesi?

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare quando _____

7. Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio?

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare quando _____

8. E' stato sottoposto ad interventi chirurgici negli ultimi 4 mesi?

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare quando e di che tipo _____

9. Ha mai soggiornato nel Regno Unito per più di 6 mesi dal 1980 al 1996?

no	si	non so
----	----	--------

se SI specificare quando _____ per quanto tempo _____

10. Ha mai soggiornato negli ultimi 28 giorni in altre Province Italiane o fuori dall'Italia?

no	si	non so
----	----	--------

se SI, specificare dove _____

quando _____ per quanto tempo _____

3. ANAMNESI OSTETRICA

a) Ha mai avuto aborti o altre gravidanze in precedenza?

no	si
----	----

se SI specificare _____

b) La gravidanza in atto ha avuto decorso regolare?

no	si
----	----

se NO specificare _____

Escludere per grave gestosi gravidica, arresto o ritardo di crescita grave, distacco di placenta se persiste, patologia malformativa se persiste

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LA DONAZIONE DI SCO

- | | | | |
|----|--|-----------------------------|-----------------------------|
| c) | Si è sottoposta a fecondazione medico assistita?
se SI specificare _____
Se eterologa, contattare Calabria CBB: 0965 393321/23/26 | ☐ no | ☐ si |
| d) | Ha mai assunto farmaci particolari durante la gravidanza
(eccetto acido folico – ferro – calcio - ecc.)
se SI specificare quali, quando e perché _____
<u>Raccogliere</u> se assunto antibiotici e antimicotici <u>in profilassi</u>
<u>Escludere</u> se assunti durante la gravidanza: Isotretinoina (anti-acne), Tapazole (antitiroideo),
antidepressivi, anoressizzanti, Etreinato (psoriasi), profilassi anti-Tbc | ☐ no | ☐ si |
| e) | Ha eseguito gli esami per lo screening infettivologico in gravidanza? | ☐ no | ☐ si |
| f) | Il Suo ginecologo ha confermato che il risultato di tali esami è normale ?
se NO specificare _____ | ☐ no | ☐ si |
| g) | Ha contratto malattie infettive durante la gravidanza (rosolia, varicella, parotite, toxoplasmosi,
mononucleosi, malattia di Lyme, CMV, borelliosi)?
se SI <u>Escludere</u> . Indicare quale _____ | ☐ no | ☐ si |
| h) | Ha eseguito esami per lo studio genetico del nascituro (amniocentesi o villocentesi?)
se SI specificare _____ | ☐ no | ☐ si |
| i) | L'esito di tali esami è stato normale?
se NO specificare _____ | ☐ no | ☐ si |
| j) | Il Suo ginecologo ha confermato che i risultati di tutte le ecografie di controllo erano normali?
se NO specificare _____ | ☐ no | ☐ si |
| k) | Parto gemellare? | ☐ no | ☐ si |

Data/...../.....

Informazioni raccolte da: Nome e Cognome: _____

Qualifica: Ostetrica del CR ☐ Ostetrica del consultorio familiare ☐ Medico del CR ☐ Medico del consultorio familiare ☐

Firma: _____

Giudizio di idoneità dopo valutazione delle informazioni anamnestiche e del consenso firmato dalla madre

Nome e Cognome del Medico che valuta l'idoneità alla donazione: _____

Medico del CR ☐ Medico del consultorio familiare ☐ Medico del Servizio trasfusionale ☐

Firma: _____

Dichiaro di aver compilato scrupolosamente e in maniera veritiera quanto sopra e di aver preso visione del comunicato informativo sulle malattie trasmissibili con la donazione e di non riconoscermi in nessuna delle situazioni ivi descritte

Firma per accettazione e verifica della Madre: _____

Firma per accettazione e verifica del Padre (se presente): _____

A cura della Calabria CBB:

Presa visione delle risposte fornite nel questionario anamnestico

confermo ☐ NON confermo ☐ l'idoneità alla donazione di SCO allogenico solidaristica, in accordo ai criteri di eleggibilità previsti dalla normativa italiana vigente.

D.ssa Giulia Pucci, Responsabile Medico Calabria CBB

Firma _____



DONATORE (neonato)	
Cognome _____	Nome _____
Codice _____	Sesso ☐ M ☐ F
Nato a _____ il _____	
Razza: Caucasica ☐ Negroide ☐ Orientale ☐ Marocchino ☐ Turco ☐ Altro ☐	
ORA RACCOLTA _____	
APGAR 1' _____ (≥7)	APGAR 5' _____ (>7) Peso neonato _____
Settimane gestazione _____ (≥ 37° settimana)	
Tipo parto: Naturale ☐ Cesareo ☐	
Nome leggibile di chi ha effettuato la raccolta: _____	
Firma di chi ha effettuato la raccolta: _____	
Note: _____	

MADRE del neonato	
Cognome _____	Nome _____
Nata a _____ il _____	
Gruppo Sanguigno _____	Fenotipo Rh _____

TIPO DI DONAZIONE: ☐ per uso ALLOGENICO

☐ per uso DEDICATO a _____
(indicare nome del paziente)

In caso di donazione dedicata può essere effettuato il prelievo a partire dalla 34^a settimana valutando l'analisi del rischio

**R75-001-10CB Scheda tracciabilità Unità HPC-CB
(Hematopoietic Progenitor Cells-Cord Blood)**

SPAZIO RISERVATO AL CENTRO DI RACCOLTA (CR): _____

CODICE IDENTIFICATIVO Unità HPC-CB: _____	
Cognome e nome della madre _____	Data di nascita _____
Cognome e nome del figlio/a _____	Data e ora raccolta HPC-CB: _____
Firma leggibile operatore CR: _____	Raccolta Allogena† Dedicata† Autologa ☐
Data e ora invio HPC-CB alla STR: _____	Firma leggibile di chi invia: _____
Nominativo e firma del corriere: _____	

SPAZIO RISERVATO ALLA STR di: _____

Data e ora accettazione: _____	Nominativo e firma di chi riceve: _____
Nominativo e firma del corriere: _____	Numero di carico _____ Temperatura (°C) _____
Integrità sacca: ☐ SI ☐ NO	Coaguli: ☐ SI ☐ NO Prelievo madre: ☐ SI ☐ NO
Idoneità documenti: ☐ SI ☐ NO	Corrispondenza codice ID in documenti, prelievi e sacca ☐ SI ☐ NO
Peso netto dopo aver detratto gr.35 (solo sacca senza deflussori sacchetta anticoagulante, clamp): gr _____	
Idoneità sacca ≥ 75 gr. netti ☐ SI ☐ NO	Motivo di non idoneità: _____
Sacca eliminata: SI NO	Sacca inviata al SIT di RC: SI NO Data e Ora invio _____
Firma leggibile del sanitario _____	Nominativo e firma del corriere _____

SPAZIO RISERVATO AL SIT DI REGGIO CALABRIA

Data e ora accettazione: _____	Numero di carico SIT _____
Nominativo di chi riceve: _____	Temperatura (°C) _____
Sacca eliminata: ☐ SI ☐ NO	Verifica accettazione: ☐ CONFORME ☐ NON CONFORME
Motivo di non conformità _____	Data e ora di invio alla CCBB _____
Nominativo di chi invia _____	Nominativo e firma del corriere _____

SPAZIO RISERVATO ALLA CALABRIA CORD BLOOD BANK

Data e ora accettazione: _____	Firma di chi riceve: _____
Temperatura (°C) _____	Nominativo e firma del corriere: _____



R75-001-13CB LISTA CRITERI DI ESCLUSIONE PER LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE

DI SEGUITO È RIPORTATA UNA TABELLA CON LE INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ ALLA DONAZIONE SOLIDARISTICA DEL SANGUE CORDONALE (Decreto 2 novembre 2015):

- Colonna 1: descrizione ambito patologia
- Colonna 2: indicazioni per valutare l'idoneità alla donazione

VALUTARE E DOCUMENTARE OGNI DECISIONE, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.

1. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI
ANAMNESI MATERNA / PATERNA	
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 trasmissione X-linked.
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.
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).	ESCLUDERE SEMPRE in riferimento ad entrambi i genitori. 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 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.
COAGULOPATIA CONGENITA O ACQUISITA.	ESCLUDERE SEMPRE in 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).
NEOPLASIE MALIGNI: tumori solidi <u>ad esclusione del carcinoma in situ con guarigione completa e dei casi previsti dalla normativa vigente; qualunque trattamento con radioterapia o con chemioterapici/antiblastici.</u>	ESCLUDERE SEMPRE in riferimento ad entrambi i genitori.
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 richiedono 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.
MALATTIE ORGANICHE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia	ESCLUDERE SEMPRE per entrambi i genitori , se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante,

cronica con anticonvulsivanti.	chemioterapia/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.
MALATTIE PSICHIATRICHE GRAVI IN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO	ESCLUDERE SEMPRE, in riferimento alla madre
MALATTIE INFETTIVE: in particolare: -Epatite C – Epatite B -HIV1-2 -HTLV I/II – Tubercolosi con patologia d'organo -Babesiosi - Lebbra -Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas) -Sifilide -Epatite ad eziologia indeterminata,	ESCLUDERE SEMPRE, in riferimento ad entrambi i genitori
ENCEFALOPATIA SPONGIFORME TRASMISSIBILE (TSE) (per es. Malattia di Creutzfeld-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 RACCOGLIERE: 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
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.
TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO E DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	ESCLUDERE SEMPRE, in riferimento ad entrambi i genitori.
ASSUNZIONE DI SOSTANZE FARMACOLOGICHE PER VIA INTRAMUSCOLARE (IM, ENDOVENOSA (EV) O TRAMITE STRUMENTI IN GRADO DI TRASMETTERE MALATTIE INFETTIVE: ogni uso attuale o pregresso <u>non prescritto</u> 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.
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.

ALCOLISMO CRONICO	ESCLUDERE SEMPRE, in riferimento alla madre.
COMPORTAMENTO SESSUALE: rapporti sessuali che espongono ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: 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 ad entrambi i genitori.
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.

2. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA, IN RIFERIMENTO ALLA GRAVIDANZA IN ATTO

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
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
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
Influenza	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi
Infezioni batteriche sistemiche	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.
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
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 malattia al ricevente
MALATTIE INFETTIVE SESSUALMENTE TRASMESSE:	ESCLUDERE SEMPRE SE L'INFEZIONE È CONTRATTA DURANTE LA GESTAZIONE IN ATTO
a. Infezione da Clamidia o condiloma tosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis	ESCLUDERE SEMPRE
b. Infezione da HPV documentata istologicamente	Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow up negativo prima del parto
MALARIA:	
a. Madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita	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.
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	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

diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro	la ricerca di anticorpi antimalarici; - Se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospesa per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettata 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
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, o 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
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.

2.2 CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA
RISCHIO DI CONTRARRE INFEZIONI VIRALI TRASMISSIBILI CON GLI EMOCOMPONENTI

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
Indagini endoscopiche con strumenti flessibili	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
Intervento chirurgico maggiore	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D)	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
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
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
Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
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
Convivenza prolungata e occasionale 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
Convivenza occasionale con soggetto, <u>non partner sessuale</u> , con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione

2.3 CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA - ALTRE CONDIZIONI

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
Intervento chirurgico minore	1 settimana
Cure odontoiatriche	- Cure di minore entità da parte di dentista 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.
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.
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.
Vaccinazioni: virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose) Tossoidi (tetano, difterite) Antirabbica	Sospensione di 48 ore se asintomatica Sospensione di 48 ore se asintomatica

	Sospensione di 48 ore se asintomatica e se non vi è stata esposizione. 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo esposizione.
IMMUNOPROFILASSI: -Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano, ecc)	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 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.

3. CRITERI DI ESCLUSIONE PER ANAMNESI FAMILIARE MATERNA, PATERNA E DELLA PROLE

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
Adozione dei genitori naturali del bambino	ESCLUSIONE in caso di storia familiare non nota
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)
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)
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.
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
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.

4. CRITERI OSTETRICI RIFERITI A GRAVIDANZE PRECEDENTI

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
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 mal formativa o immunologica
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)
IVG - Interruzione Volontaria di Gravidanza	Se per patologia mal formativa: 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.
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
MOLA VESCICOLARE: (completa o parziale).	ESCLUDERE anche per le gravidanze successive

5. CRITERI DI ESCLUSIONE OSTETRICI (materni e fetali) da valutare prima del parto, al momento del colloquio

5.1. Criteri materni

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

IL TAMPONE VAGINO-RETTALE POSITIVO AL CONTROLLO DI SCREENING NON RAPPRESENTA UN CRITERIO DI ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE.

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
Fecondazione medicalmente assistita eterologa (in utero, FIVET, ICSI)	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.
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.
GESTOSI GRAVIDICA: Pre-eclampsia grave, eclampsia grave, HELLP Syndrome.	ESCLUDERE per la gravidanza in corso.
DIATESI TROMBOFILICA	ESCLUDERE se sintomatica (TVP, poliabortività)

DISTACCO DI PLACENTA	ESCLUDERE
-----------------------------	------------------

5.2 Criteri fetali

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, valutata con le indagini prenatali disponibili **ESCLUDE** dalla donazione solidaristica.

DESCRIZIONE AMBITO PATOLOGIA	INDICAZIONI (BANK ACTION)
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
ARRESTO O RITARDO DI CRESCITA GRAVE (curva di crescita < 5°centile).	ESCLUDERE per la gravidanza attuale

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 (se parto naturale)	Apgar < 7 al 1°min Se Apgar < 7 al 5°min (sangue cordonale già raccolto) valutare la causa
Eclampsia e preeclampsia	
Parto vaginale operativo nel caso cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	
Parto distocico	

5.4 Criteri di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare post-partum

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

CR: _____

Nominativo Operatore che compila: _____

DONATORE (neonato)	
Cognome _____	Nome _____
Codice (se applicabile) _____	Sesso ☐ M ☐ F
Nato a _____ il _____	

MADRE del neonato	
Cognome _____	Nome _____
Nata a _____ il _____	

TIPO DI DONAZIONE: ☐ per uso ALLOGENICO

☐ per uso DEDICATO a _____
(indicare nome del paziente)

Consenso firmato: ☐ SI ☐ NO

Questionario anamnestico ☐ SI ☐ NO

RACCOLTA NON ESEGUITA PER IL SEGUENTE MOTIVO:

- | | |
|--|---|
| ☐ Gestazione < alla 37° settimana | ☐ Malformazioni congenite del neonato |
| ☐ Rottura delle membrane > 12 ore | ☐ Febbre materna > 38 |
| ☐ Distress fetale | ☐ Apgar < 7 al 1' e < 7 al 5' |
| ☐ Parto distocico | ☐ Gestosi gravidica |
| ☐ Liquido fortemente tinto | ☐ Profilassi anti-Rh post-amniocentesi |
- Motivi organizzativi: ☐ Operatori impegnati ☐ Carenza di organico
- ☐ Altro (SPECIFICARE): _____

R75-001-49CB MANCATA RACCOLTA SANGUE CORDONALE	Emesso SGQ il 11.10.13	Revisione 1 del 11.02.14	Approvato DUO	Pagina 1
--	---------------------------	-----------------------------	------------------	-------------

ALLEGATO G: CHECK LIST PER LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE OMBELICALE

MADRE DEL NEONATO:.....

COGNOME _____ NOME _____ DATA DI NASCITA _____

	VERIFICA + NOTE	FIRMA OPERATORE
1. Consenso informato: compilato e firmato	☐ SI ☐ NO Note:	
2. Consenso preliminare: compilato e firmato	☐ SI ☐ NO Note:	
3. Questionario anamnestico: compilato e firmato	☐ SI ☐ NO Note:	
4. Consultazione cartella clinica	☐ SI ☐ NO Note:	
5. Verifica scadenza della sacca di raccolta	☐ SI ☐ NO Note:	
6. Controllo cordone ombelicale: ☐ LUNGHEZZA ☐ INTEGRITA' ☐ LINEARITA' ☐ TURGIDITA' VENA	Note	
7. Disinfezione funicolo	☐ SI ☐ NO Note:	
8. Placenta integra	☐ SI ☐ NO Note:	
9. Verifica attiva dell'identità della madre durante l'etichettatura della sacca e della modulistica	☐ SI ☐ NO Note:	
10. Verifica attiva dell'identità della madre prima del prelievo di sangue	☐ SI ☐ NO Note:	
11. Raccolta dei campioni di sangue della madre	☐ SI ☐ NO Note:	
12. Posizionamento di sacca, prelievi e modulistica nel sacchetto grande con chiusura	☐ SI ☐ NO Note:	
EVENTUALI REAZIONI AVVERSE:		