



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO

CORSO DI LAUREA IN OSTETRICIA

Presidente Prof.ssa Alessandra Andrisani

TESI DI LAUREA:

La donazione di cellule staminali emopoietiche:
procedura per l'arruolamento della coppia

Relatore: Dott.ssa Boffo Elisabetta

LAUREANDO: Matricola: 2012093, DOLA MARTINA

ANNO ACCADEMICO 2022/2023



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO

CORSO DI LAUREA IN OSTETRICIA

Presidente Prof.ssa Alessandra Andrisani

TESI DI LAUREA:

La donazione di cellule staminali emopoietiche:
procedura per l'arruolamento della coppia

Relatore: Dott.ssa Boffo Elisabetta

LAUREANDO: Matricola: 2012093, DOLA MARTINA

ANNO ACCADEMICO 2022/2023

*La vita è un dono,
non da possedere,
ma da condividere.*

(Henri Nouwen)

INDICE

ABSTRACT IN ITALIANO	Pag. 1
ABSTRACT IN INGLESE	Pag. 3
INTRODUZIONE	Pag. 5
CAPITOLO 1	
- Le cellule staminali emopoietiche	Pag. 5
- Il trapianto di cellule staminali emopoietiche	Pag. 5
- I metodi di prelievo delle cellule staminali emopoietiche	Pag. 6
CAPITOLO 2	
- La donazione del sangue cordonale	Pag. 7
- Il progetto “Bimbo dona, papà dona”	Pag. 10
CAPITOLO 3	
- La donazione di sangue cordonale: il ruolo dell’ostetrica/o	Pag. 11
- Le banche del sangue cordonale	Pag. 12
- Il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo	Pag. 13
SCOPO DELLO STUDIO	Pag. 15
MATERIALI E METODI	Pag. 17
RISULTATI	Pag. 18
DISCUSSIONE	Pag. 21
CONCLUSIONI	Pag. 24
BIBLIOGRAFIA	Pag. 25
ALLEGATI	Pag. 31
ALLEGATO 1: Criteri di selezione donazione SCO	Pag. 31
ALLEGATO 2: Criteri di selezione donatore adulto di CSE	Pag. 54
ALLEGATO 3: Questionario anamnestico donazione SCO	Pag. 84
ALLEGATO 4: Questionario anamnestico donatore adulto di CSE	Pag. 93

ABSTRACT IN ITALIANO

Introduzione

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) consiste nella sostituzione di un midollo osseo malato o non funzionante con cellule staminali emopoietiche sane, le quali sono in grado di rigenerare tutte le cellule del sangue e le loro funzioni. Esse si trovano nel sangue del cordone ombelicale, nel midollo osseo e nel sangue periferico.

Ogni coppia di futuri genitori o chiunque abbia un'età compresa tra i 18 e i 36 anni può sostenere un colloquio con un professionista sanitario, il quale andrà a valutare l'idoneità alla donazione di CSE tramite la somministrazione di un questionario anamnestico. Però, il trapianto può essere effettuato solo nel momento in cui un'unità di sangue, presente in una delle Banche del Sangue Cordonale, o un donatore, iscritto al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), risulti compatibile con un paziente che ne necessita. Nel 70% dei casi, il Centro Trapianti seleziona un donatore maschio.

Ad oggi, la figura dell'ostetrica/o svolge un ruolo fondamentale nell'ambito della donazione del sangue cordonale (SCO): si occupa del *counseling*, dell'arruolamento della coppia e, infine, della raccolta nei Punti Nascita.

Scopo dello studio

A causa della pandemia di Covid-19, si è registrato un calo del numero di iscrizioni al Registro IBMDR ed un incremento del numero dei trapianti con importazione di donazioni da registri esteri. Lo scopo dello studio consiste, quindi, nell'elaborazione di una procedura che permetta di incrementare il numero dei donatori maschi adulti di CSE e, potenzialmente, anche il numero di donazioni, rendendo più semplice l'iter di arruolamento del papà all'interno del progetto "Bimbo dona, papà dona".

Materiali e metodi

Il progetto è stato suddiviso in:

- Valutazione delle differenze tra il questionario anamnestico della Banca del Sangue Cordonale di Treviso sottoposto alla coppia per la donazione SCO e quello sottoposto al potenziale donatore adulto di CSE;
- Raccolta dati sul numero di idoneità date dall'ostetrica/o e sul numero di idoneità date successivamente dal medico trasfusionista ai papà che hanno deciso di aderire al progetto "Bimbo dona, papà dona";
- Creazione di una procedura sul nuovo modello di arruolamento della coppia in riferimento al progetto "Bimbo dona, papà dona".

Risultati

Il questionario anamnestico per il donatore adulto di CSE, rispetto al questionario per la donazione del sangue cordonale, presenta alcune domande differenti riguardanti: altezza, peso, attacchi di panico e stati d'ansia, trasfusioni ricevute e donazioni effettuate in passato. Il numero di potenziali idoneità date dall'ostetrica/o ai papà, come donatori adulti di CSE, corrisponde nel 100% dei casi al numero di idoneità confermate successivamente dal medico trasfusionista.

La procedura prevede che l'ostetrica/o partecipi a dei corsi di formazione, in modo da avere tutte le conoscenze necessarie per arruolare con un unico appuntamento e con un unico questionario anamnestico sia la coppia che desidera donare il sangue cordonale, sia il papà come donatore adulto di CSE.

Conclusioni

A distanza di un anno dall'inizio del nuovo modello di arruolamento della coppia, si dovrà verificare l'effettivo aumento del numero di donatori maschi adulti reclutati all'interno del progetto "Bimbo dona, papà dona".

Inoltre, nel caso in cui il medico trasfusionista confermi le idoneità date ai papà al colloquio ostetrico durante il periodo di monitoraggio della procedura, si potrebbe valutare di rendere definitiva l'idoneità dell'ostetrica/o anche per i donatori adulti di CSE.

ABSTRACT IN INGLESE

Introduction

Haemopoietic stem cells (HSC) transplantation involves replacing a diseased or non-functioning bone marrow with healthy haemopoietic stem cells, which can regenerate all blood cells and their functions. They can be found in umbilical cord blood, bone marrow and peripheral blood.

Any couple of prospective parents or anyone between the ages of 18 and 36 can have a meeting with a healthcare professional to assess their eligibility for HSC donation through a medical history questionnaire. However, the transplantation can only take place when a blood unit available in one of the Cord Blood Banks or a donor registered in the Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) is compatible with a patient in need. In 70% of cases, the transplant center selects a male donor.

Nowadays, the role of the midwife is crucial in the context of umbilical cord blood (UCB) donation: she is responsible for counseling, recruiting couples and collecting at birthing centers.

Purpose of the study

Due to the Covid-19 pandemic, there has been a decrease in the number of enrollments for the IBMDR Registry and an increase in the number of transplants using donations imported from foreign registries.

Therefore, the purpose of this study is to develop a procedure to increase the number of adult male HSC donors and potentially the number of donations by simplifying the father enrollment process within the "Bimbo dona, papà dona" project.

Materials and Methods

The project was divided into:

- Evaluation of the differences between the medical history questionnaire of the Cord Blood Bank of Treviso given to the couple for cord blood donation and the one given to potential adult HSC donor;
- Data collection on the number of eligibilities given by the midwife and the number of eligibilities confirmed subsequently by the transfusion medicine doctor to the fathers who have decided to participate in the "Bimbo dona, papà dona" project;
- Creation of a procedure for the new couple enrollment model in reference to the "Bimbo dona, papà dona" project.

Results

In comparison to the questionnaire for cord blood donation, the medical history questionnaire for the adult HSC donor has some different questions regarding height, weight, panic attacks and anxiety states, transfusions received and past donations.

The number of potential eligibilities given by the midwife to fathers as adult HSC donors corresponds in 100% of cases to the number of eligibilities confirmed by the transfusion medicine doctor.

The procedure involves the midwife participating in training course to have all the knowledge necessary to enroll both the couple that wishes to donate cord blood and the father as an adult HSC donor in a single appointment and with a single medical history questionnaire.

Conclusions

One year after the beginning of the new couple enrollment model, it will be necessary to verify the actual increase in the number of adult male donors enrolled within the "Bimbo dona, papà dona" project.

In addition, if the eligibilities given by the midwife and the eligibilities given by the transfusion medicine doctor match during the monitoring period outlined in the procedure, the first eligibilities could be considered to definitive ones.

INTRODUZIONE

CAPITOLO 1

1.1 LE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Le cellule staminali sono cellule indifferenziate che hanno la capacità di specializzarsi nei circa 200 tipi di cellule che compongono il corpo umano. Esiste una classificazione basata sul diverso potenziale di differenziazione che esse possono avere. Le cellule staminali totipotenti sono presenti solo per un breve periodo dopo la fecondazione, allo stadio di zigote, e sono in grado di dare origine ad un intero organismo ed a tessuti extra-embryonari, come la placenta. Ciò non è possibile per le cellule staminali che si trovano allo stadio di blastocisti, definite pluripotenti, le quali, però, possono trasformarsi in tutti i diversi tessuti embrionali. Invece, le cellule staminali denominate multipotenti sono capaci di diventare cellule tipiche di un determinato tessuto e, infine, le cellule staminali unipotenti possono formare un unico tipo di cellula. La seconda peculiarità delle cellule staminali è la capacità di autorinnovamento continuo, cioè di riprodurre sé stesse. Infatti, esse possono avere una divisione cellulare simmetrica, da cui originano due cellule staminali identiche, o una divisione asimmetrica, dove una cellula figlia è staminale e l'altra è differenziata e destinata a diventare una cellula somatica. Questo permette di avere sempre una riserva di cellule staminali e, allo stesso tempo, di garantire il rinnovamento cellulare nei vari tessuti (Istituto Superiore di Sanità, 2011).

Un esempio molto importante di cellule staminali multipotenti sono le cellule staminali emopoietiche, le quali sono in grado di dare origine a tutte le cellule del sangue e del sistema immunitario, ossia globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Nell'uomo la fonte primaria di cellule staminali emopoietiche è il midollo osseo rosso. Questo si trova all'interno delle ossa piatte del bacino, delle coste, delle scapole, dello sterno e del cranio e nelle epifisi delle ossa lunghe, come l'omero e il femore. Altre sedi in cui sono presenti le CSE sono il sangue periferico e il sangue del cordone ombelicale (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2019).

1.2 IL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Con il termine trapianto si intende la sostituzione di un midollo osseo malato oppure non funzionante con cellule staminali emopoietiche sane, che sono in grado di rigenerare tutte le cellule del sangue e le loro funzioni (Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo [IBMDR], n.d.). Il primo trapianto di midollo osseo risale al 1975, mentre il primo trapianto da sangue cordonale è stato eseguito nel 1988 per trattare un bambino di 5 anni affetto da anemia di Falconi (Comitato sui Trapianti d'Organo del Consiglio d'Europa, 2017). Ad

oggi, infatti, il trapianto di CSE è una strategia terapeutica largamente utilizzata nei soggetti colpiti da una malattia oncologica del sangue, tra cui linfomi, mielomi e leucemie, e nei soggetti affetti da emopatie congenite, aplasia midollare grave ed immunodeficienze (Associazione Donatori Midollo Osseo [ADMO], 2017).

Il trapianto può essere di due tipi: allogenico, quando le CSE derivano da un donatore sano, oppure autologo, quando le CSE vengono prelevate e, dopo essere state opportunamente trattate, vengono reinfuse al paziente stesso. Il primo è possibile solo quando si dispone di un donatore idoneo e compatibile con il ricevente, in modo da evitare la complicità del rigetto (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2019). Infatti, la superficie delle cellule nucleate di ogni individuo presenta delle glicoproteine geneticamente determinate, che permettono al sistema immunitario di eliminare le cellule estranee, le quali vengono riconosciute grazie alla presenza di antigeni. Nell'uomo il gruppo di geni che codifica per quelle strutture di membrana è detto sistema degli antigeni leucocitari umani (*Human Leucocyte Antigens*, HLA) e si trova in una regione del cromosoma 6 chiamata complesso maggiore di istocompatibilità (*Major Histocompatibility Complex*, MHC) (Martini, Nath, Bartholomew, 2019). Nell'ambito del trapianto, quindi, sono stati approvati dei test di tipizzazione HLA che, tramite prelievo di sangue o tampone salivare, permettono di determinare queste caratteristiche genetiche e verificare la compatibilità tessutale tra donatore e ricevente. La probabilità che due fratelli abbiano gli stessi geni HLA è il 25%, mentre è circa 1 su 100.000 per i non consanguinei a causa dell'elevato polimorfismo (IBMDR, n.d.).

Il trapianto allogenico si suddivide in due fasi principali: il regime di condizionamento e l'infusione di CSE per via endovenosa (10^8 cellule/kg di peso corporeo del ricevente). In particolare, la prima fase consiste nell'induzione di un'aplasia midollare non reversibile nel ricevente, tramite chemioterapia e/o radioterapia, con lo scopo di eliminare le cellule malate e di sopprimere il sistema immunitario per permettere l'attecchimento delle CSE del donatore HLA compatibile. Le cellule del donatore hanno la funzione di ripristinare un nuovo midollo osseo, ma anche di distruggere le cellule malate residue, riconoscendole come estranee. Quest'ultima capacità viene denominata reazione del trapianto alla leucemia (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2019).

1.3 I METODI DI PRELIEVO DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Le cellule staminali emopoietiche possono essere prelevate in tre modi diversi. Il primo consiste nell'estrazione di sangue midollare attraverso alcune punture nelle ossa del bacino, in anestesia generale o epidurale. Alla fine di questa procedura, che dura circa 30-45 minuti, il paziente sarà tenuto sotto controllo in ospedale per un paio di giorni. Il secondo metodo è da sangue periferico previa somministrazione di un fattore stimolante la crescita cellulare

per incrementare il numero di CSE, dato che normalmente nel circolo periferico non ci sono sufficienti cellule staminali per un trapianto. Dopo 4-5 giorni, quindi, avviene la donazione in aferesi: da un braccio il sangue viene prelevato e centrifugato in modo che la parte interessata venga isolata, mentre nell'altro braccio viene reinfuso il sangue rimanente (Tab. I). Il terzo metodo consiste nel prelievo di sangue cordonale da parte di personale ostetrico formato, il quale si occupa del clampaggio, della recisione e della disinfezione del funicolo e della raccolta di sangue tramite ago e sacca sterili appositi (IBMDR, n.d.).

Tabella I - Differenze tra la donazione di CSE da sangue midollare e da sangue periferico

Impegno del soggetto	Donazione da sangue midollare	Donazione da sangue periferico
Sessione informativa	√	√
Esami di laboratorio	√	√
Auto-donazioni di sangue periferico	√	
2 giorni di ricovero ospedaliero	√	
Anestesia generale o epidurale	√	
Dolore post-donazione	√	
Iniezione di G-CSF Giorno 1		√
Iniezione di G-CSF Giorno 2		√
Iniezione di G-CSF Giorno 3		√
Iniezione di G-CSF Giorno 4		√
Possibili effetti collaterali pre-raccolta		√
Raggiungere l'unità di aferesi con mezzi propri per 1-2 giorni		√
Giorni di recupero post-donazione	Di norma 10-15	Di norma 1-2

Disponibile da <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/info/area-riservata/form/allegati-per-i-centri-donatori/allegato-a>

CAPITOLO 2

2.1 LA DONAZIONE DEL SANGUE CORDONALE

Per sensibilizzare la popolazione sulla donazione del sangue cordonale è stata realizzata una campagna dalla Federazione Italiana Adoces, patrocinata dal Ministero della Salute, chiamata "Nati per donare". Tramite la distribuzione di materiali di approfondimento nei Consultori Familiari, nei Punti Nascita e nelle biblioteche, questo progetto ha lo scopo di dare alle coppie delle informazioni chiare e scientificamente provate sulla donazione del sangue cordonale. Le guide sono state redatte in nove lingue diverse, in modo da far comprendere anche ai cittadini stranieri l'importanza di questo gesto, con la speranza di incrementare la varietà genetica e consentire il trapianto ai loro connazionali che non

trovano unità compatibili disponibili (Associazione Donatori Cellule Staminali [ADoCeS] e Associazione Donatori Midollo Osseo e Ricerca [ADMOR], 2017).

La donazione è volontaria, anonima, non retribuita e, rientrando nei Livelli Essenziali di Assistenza, a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, in Italia, come indicato dal Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009, è a fini solidaristici. Ciò significa che l'unità di sangue idonea è messa a disposizione per un trapianto di tipo allogenico. Solo in alcuni casi, specificati nel medesimo decreto e nella sua modifica del 22 aprile 2014, si può richiedere una donazione dedicata: al neonato con patologia evidenziata alla nascita o in epoca prenatale e al consanguineo con patologia in atto o pregressa che risulti curabile con il trapianto di cellule staminali emopoietiche; a coppie che hanno il rischio di avere dei figli affetti da malattie genetiche per le quali risulti scientificamente provato e clinicamente appropriato l'utilizzo di CSE da sangue cordonale; nell'ambito di sperimentazioni cliniche, approvate secondo la normativa vigente, con lo scopo di raccogliere le evidenze scientifiche di un potenziale impiego del sangue cordonale per particolari patologie non ancora inserite nell'allegato 1 del D.M. sopracitato. La commissione DediCo è stata istituita proprio per permettere il periodico aggiornamento delle indicazioni cliniche che giustificano una raccolta di questo tipo. In tutte le altre situazioni è difatti vietata la conservazione di sangue cordonale ad uso personale nel territorio nazionale, poiché non supportata da nessuna evidenza scientifica. Le banche private estere, che offrono questo servizio a pagamento, cercano di lusingare la coppia di futuri genitori in un momento particolare della loro vita, facendo credere loro di compiere così la scelta migliore per il bene del figlio. In realtà, numerosi studi dimostrano come la probabilità di utilizzo autologo si aggiri tra 1: 20.000 e 1: 250.000. In aggiunta, pur di assicurarsi la donazione, queste banche non indicano sempre i criteri qualitativi e quantitativi riguardanti la cellularità, quindi la sacca conservata potrebbe non contenere sufficienti CSE per eseguire un eventuale trapianto, costringendo l'individuo a ricorrere comunque alle banche pubbliche (Comitato sui Trapianti d'Organo del Consiglio d'Europa, 2017). Le informazioni date ai genitori sono spesso incorrette e incomplete: pubblicizzano la possibilità di guarigione da patologie non ancora supportate da prove scientifiche, non li mettono al corrente che le cellule del sangue cordonale preservate alla nascita potrebbero essere già portatrici di difetti alla base di una malattia neoplastica o genetica futura, tralasciano il fatto che si possano raccogliere direttamente le CSE adulte e che ci sia il 97-98% di probabilità di poter recuperare la propria unità conservata nelle banche pubbliche, semmai sussistessero indicazioni per un trapianto autologo (nel caso di limitate e particolari patologie in specifici stadi). Infine, da un punto di vista etico, si diminuisce ulteriormente la possibilità di cura per chi ha davvero bisogno di un donatore compatibile. Per le coppie che lo desiderano, però, la legge italiana consente di esportare il campione di sangue nelle banche private estere con costi di

trasporto e conservazione a carico del richiedente (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2019).

Un aspetto interessante è che le CSE provenienti dal neonato sono più efficienti nel produrre le cellule del sangue e sono più neutre dal punto di vista immunologico, quindi il rischio di sviluppare una reazione di rigetto è molto inferiore rispetto alle CSE dell'adulto. Per il medesimo motivo, è possibile utilizzare l'unità di sangue cordonale anche se non sussiste una completa compatibilità tissutale tra donatore e ricevente. Inoltre, la raccolta avviene in anticipo, non solo nel momento in cui un paziente ne ha bisogno, perciò la sacca è disponibile anche in caso di un trapianto d'urgenza (Comitato sui Trapianti d'Organo del Consiglio d'Europa, 2017).

È importante sottolineare che la donazione di CSE può essere eseguita sia dopo un parto per via vaginale sia dopo un taglio cesareo elettivo e che non comporta assolutamente nessun rischio né per la mamma né per il bambino, infatti la modalità di espletamento del parto non viene modificata (Banca delle Cellule Staminali Emopoietiche, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, 2019). Inoltre, per tutelare prioritariamente la diade, ci sono alcuni criteri di esclusione ostetrici intra-partum, dove l'impegno assistenziale non permette l'esecuzione del prelievo di sangue (Tab. II). Se non ci si trova di fronte a situazioni di rischio, si effettua il clampaggio tardivo del cordone ombelicale, difatti il neonato rimane attaccato alla placenta almeno fino al minuto di vita per permettergli di beneficiare della trasfusione placentare ed evitare una carenza di ferro a distanza di tempo. Dopo questo momento, le linee guida OMS, NICE e ACOG sottolineano che il cordone può essere tagliato, poiché non ci sono certezze sui vantaggi aggiuntivi. Di contro, ai fini della donazione, è raccomandato fortemente il rispetto di questi tempi per evitare una significativa riduzione di CSE (Società Italiana di Neonatologia, 2009).

Tabella II – Criteri di esclusione ostetrici da valutare intra-partum

MATERNI	NEONATALI
Gestazione < 37 settimane gestazionali	Apgar < 7 al 1° minuto
Rottura delle membrane > 12 ore	Distress fetale
Febbre > 38°C	Malformazioni congenite del neonato
Eclampsia e preeclampsia	Liquido amniotico francamente tinto (M3)
Parto vaginale operativo	
Parto distocico	
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes di tipo 2	

Disponibile dal D.M. 02/11/2015: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

L'unità di sangue cordonale raccolta va inviata alla Banca del Sangue Cordonale di riferimento, dove deve rispondere a specifici criteri per poter essere utilizzata a scopo trapiantologico: oltre a dover essere processata entro 48-72 ore e a risultare negativa ai test di screening infettivologici e genetici, deve contenere una conta cellulare (TNC, cellule nucleate totali) di almeno $160 \cdot 10^7$ oppure compresa tra 120 e $160 \cdot 10^7$ se le proteine CD34+ sono pari o superiori a $2 \cdot 10^6$. Anche gli esami effettuati sul sangue materno prelevato al momento del parto devono essere nella norma (IBMDR, 2017). La donazione che non risulta idonea, però, può essere utilizzata per i controlli di qualità in laboratorio o a scopo di ricerca, previo consenso esplicito dei genitori. Grazie ai numerosi fattori di crescita presenti all'interno, si possono studiare e produrre emocomponenti ad uso non trasfusionale per riparare i tessuti danneggiati in ambito chirurgico, dermatologico, ortopedico ed oftalmico. Alcuni esempi sono i colliri, brevettati per trattare patologie dell'occhio come il glaucoma (Sanità Informazione, 2019), e i gel piastrinici, usati per di più sperimentalmente per migliorare numerose condizioni come le ulcere del piede diabetico (Volpe et al., 2017), la mucosite orale (Piccin et al., 2017), l'epidermolisi bollosa (Gelmetti et al., 2018), le fistole perianali (Bisceglia et al., 2020) e i danni del setto nasale (Falsaperla et al., 2022). Inoltre, diversi studi effettuati a partire dall'anno 2005 (Barker et al., 2005) (Brunstein et al., 2010) hanno dimostrato la possibilità di trapiantare due unità di sangue cordonale provenienti da due donatori HLA parzialmente identici, in modo da superare la limitazione della bassa dose cellulare e poter includere pazienti adulti che hanno una maggiore massa corporea.

2.2 IL PROGETTO “BIMBO DONA, PAPÀ DONA”

Nel 2021 è stato attivato a livello nazionale, da parte della Federazione Italiana Adoces, in collaborazione con la Società Scientifica AOGOI e la Federazione Nazionale Ordini Professioni Ostetriche (FNOPO), il progetto “Bimbo dona, papà dona”, il quale ha ottenuto il Patrocinio del Ministero della Salute. Nasce a seguito della pandemia Covid-19, la quale ha messo a dura prova la rete di donazioni e trapianti, facendo così emergere la necessità di implementare le donazioni di sangue cordonale e il numero di donatori disponibili nel Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (*Italian Bone Marrow Donor Registry*, IBMDR). Si inserisce nel percorso di una coppia che ha già scelto consapevolmente di donare il sangue cordonale, ma la differenza sta nel fatto che se il papà risulta idoneo e ha meno di 36 anni, egli può essere reclutato anche come donatore adulto di cellule staminali emopoietiche. I papà, infatti, sono un'importante risorsa da questo punto di vista: sono già sensibili al tema del dono, sono più propensi a compiere questo gesto altruista a causa del periodo particolare che stanno vivendo e sono di sesso maschile. Quest'ultima condizione comporta comunemente un peso corporeo maggiore e, quindi, la possibilità di prelevare

più cellule, data la diretta proporzionalità di questi due fattori. In questo modo si rende possibile il trapianto anche per i pazienti adulti, i quali necessitano di una considerevole quantità di CSE. Inoltre, le cellule del midollo osseo del maschio sono prive di quegli anticorpi che le donne sviluppano durante la gravidanza, perciò forniscono una migliore tolleranza immunologica ed una maggiore probabilità di successo del trapianto. Infatti, nel 70% dei casi il medico trapiantologo seleziona il donatore maschio.

Alla fine del colloquio ostetrico pre-donazione SCO, dopo che anche il papà è risultato idoneo e si è dimostrato disponibile a diventare donatore di CSE, gli viene consegnata una scheda di prescrizione con cui potrà tornare al Centro Trasfusionale per un ulteriore colloquio con il medico per la conferma dell'idoneità già data dall'ostetrica/o, la sottoscrizione del consenso informato e il prelievo di un campione di sangue o salivare necessario al Laboratorio HLA per eseguire la tipizzazione. Infine, un'alta percentuale di iscritti al Registro Italiano Donatori IBMDR, al momento della richiesta di donazione, in quanto trovati compatibili con un paziente, rinuncia alla donazione effettiva ritirando la propria disponibilità, compromettendo la procedura trapiantologica e di conseguenza la vita del paziente. Questo fatto sottolinea l'importanza di erogare una corretta informazione e motivazione prima dell'iscrizione al Registro (ADoCeS, 2021).

CAPITOLO 3

3.1 LA DONAZIONE DI SANGUE CORDONALE: IL RUOLO DELL'OSTETRICA/O

Nel profilo professionale dell'ostetrica/o viene evidenziato un peculiare compito, cioè quello di “[...] assistere e consigliare la donna nel periodo della gravidanza, durante il parto e nel puerperio [...]” (D.M. 740/1994, art.1). Inoltre, il suo Codice Deontologico (2021) sottolinea che “L'ostetrica/o favorisce un'informazione appropriata e scientificamente aggiornata sulla raccolta e donazione di tessuti biologici – in particolare del sangue cordonale – per finalità terapeutiche e di ricerca, sostenendo una scelta libera, consapevole e solidale da parte della donna”. Questo concetto sta alla base dell'*empowerment* della donna: l'ostetrica/o ha la competenza di informarla per garantirle la possibilità di prendere decisioni in modo responsabile, secondo il principio di autonomia. Ciò non toglie che l'ostetrica/o debba comunque promuovere quanto sostenuto dalle evidenze scientifiche, ma senza dimenticare il principio di beneficenza, per cui l'idea di beneficio della donna potrebbe essere diversa dalla sua. Generalmente sono le ostetriche dei Consultori Familiari a trattare il tema della donazione di sangue cordonale durante le visite in gravidanza o i Corsi di Accompagnamento alla Nascita. Nella definizione di *midwifery*, adottata nel 2005 dalla Confederazione Internazionale delle Ostetriche, viene anche evidenziato che “L'ostetrica

ha un compito importante nell'educazione e nel dare consigli sanitari non solo alla donna ma anche all'interno della famiglia e della comunità" (Guana et al., 2011).

Il personale sanitario adeguatamente formato, come l'ostetrica, o un medico specialista hanno la competenza di selezionare la coppia per la donazione del sangue cordonale attraverso un colloquio, solitamente a partire dalla 32° settimana di gestazione. La valutazione dell'idoneità avviene tramite la somministrazione di un questionario che raccoglie l'anamnesi materna e paterna, l'anamnesi di entrambe le famiglie e l'anamnesi infettivologica ed ostetrica. Esistono, dunque, dei criteri di esclusione permanente, di esclusione temporanea (in riferimento alla gravidanza in atto) e di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna o della prole. Si aggiungono i criteri di esclusione ostetrici riferiti a gravidanze precedenti e i criteri di esclusione materni e/o fetali rilevati al momento del colloquio, del parto o durante il puerperio (allegato 1 – D.M. 2 novembre 2015). I futuri genitori, idonei e decisi a intraprendere questo percorso, devono firmare la liberatoria alla donazione di sangue cordonale e il consenso informato. Se lo desiderano, possono anche sottoscrivere la volontà di donare l'unità non idonea e/o il sangue venoso materno a scopo di controllo qualità, convalida dei macchinari e ricerca. Inoltre, possono acconsentire o meno a voler conoscere i risultati di eventuali test effettuati per la ricerca di malattie ereditarie, come le anemie. È importante sottolineare che il consenso, per definizione, è revocabile in qualsiasi momento prima della raccolta.

L'ostetrica/o del Punto Nascita, dopo una specifica formazione, è anche la figura competente a raccogliere il sangue cordonale attraverso il kit consegnato dalla Banca. È suo compito l'effettuazione del prelievo di sangue venoso materno, la compilazione della documentazione, l'etichettatura e l'invio del materiale. La sacca, che risponde ai requisiti di idoneità, viene bancata e congelata in azoto liquido a -196°C per garantire una vitalità a lungo termine alle cellule. Dopo 12 mesi, la sacca può venire ufficialmente inserita nel Registro Italiano IBMDR e resa disponibile a livello nazionale e internazionale se gli esami effettuati a distanza di mesi sul sangue materno sono nuovamente negativi e la salute del bambino-donatore è buona. Infatti, nel caso di malattie rilevanti, i genitori sono tenuti a informare la Banca, la quale farà le opportune valutazioni riguardo all'unità di sangue donata (Banca delle Cellule Staminali Emopoietiche, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, 2019).

3.2 LE BANCHE DEL SANGUE CORDONALE

Il decreto ministeriale del 18 novembre 2009 istituisce la cosiddetta *Italian Cord Blood Network* (ITCBN), ossia la Rete Italiana di Banche di Sangue Cordonale. Esse sono strutture sanitarie pubbliche che raccolgono, validano, caratterizzano, conservano e forniscono unità di cellule staminali emopoietiche ad uso solidaristico o dedicato. Il Centro

Nazionale Sangue ha la funzione di coordinamento e controllo, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti (Ministero della Salute, 2021). Queste banche vengono accreditate ed autorizzate dalla regione di appartenenza, secondo i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi definiti dall'accordo Stato Regioni del 29 ottobre 2009 e secondo le linee guida delineate successivamente dall'accordo Stato Regioni del 20 aprile 2011. Alcuni esempi di requisiti sono: la disponibilità di un aggiornamento tecnico-scientifico periodico per il personale della Banca, la presenza di apparecchiature che abbiano un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire alti livelli di qualità e sicurezza, la presenza di aree separate tra loro per l'esecuzione di ogni specifica attività, l'installazione di un sistema informativo per l'elaborazione dei dati e la trasmissione di informazioni al Registro IBMDR, la presenza di adeguati sistemi di monitoraggio della temperatura e di allarme nei contenitori di stoccaggio in azoto liquido.

Attualmente sul territorio nazionale sono presenti 18 Banche di Sangue Cordonale, a cui afferiscono quasi 290 Punti Nascita in cui è possibile effettuare la raccolta. In particolare, in Veneto sono attive quelle all'interno del Servizio Trasfusionale dell'Azienda ULSS 2 Treviso, dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera di Verona. Infatti, è importante ricordare che la Regione Veneto "riconosce l'alto valore scientifico e sociale della costituzione di banche per la conservazione del sangue dei cordoni ombelicali ai fini della produzione di cellule staminali emopoietiche quale alternativa al trattamento di trapianto di midollo osseo" (L.R. n. 38/99, art.1) e "promuove l'attivazione di mirate campagne informative, di stimolo e di educazione alla cultura del dono del midollo osseo e dei cordoni ombelicali" (L.R. n. 38/99, art.4). Inoltre, con la deliberazione della Giunta Regionale n. 592 del 10 marzo 2009, la Regione Veneto ha avviato una nuova iniziativa, autorizzando la conservazione delle unità di sangue cordonale, raccolte nei Punti Nascita della Regione Autonoma del Friuli-Venezia Giulia, all'interno della Banca del Sangue Cordonale di Padova, poiché non presenti attività di banking nel suddetto territorio.

3.3 IL REGISTRO ITALIANO DONATORI DI MIDOLLO OSSEO

Il Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) è stato fondato nel 1989 da diverse società scientifiche con lo scopo di reperire un donatore volontario non consanguineo, ma con caratteristiche immunogenetiche tali da consentire una buona probabilità di riuscita del trapianto a tutti quei pazienti che non disponevano di un fratello HLA identico (IBMDR, n.d.). Solo dopo l'emanazione della legge n. 52 del 6 marzo 2001, il Registro è stato istituzionalmente riconosciuto con sede al Laboratorio di Istocompatibilità dell'ente ospedaliero "Ospedali Galliera" di Genova. Esso coordina i Registri Regionali e funge da collegamento tra donazione e trapianto. Infatti, ha la funzione sia di procurare CSE provenienti dai suoi iscritti o dalle unità di sangue cordonale presenti

nelle banche, sia di collaborare alla ricerca di un donatore con caratteristiche HLA simili al paziente bisognoso di trapianto. Questo è possibile metterlo in pratica grazie alla consultazione, da parte del medico del Centro Trapianti, dell'archivio mondiale dei potenziali donatori (WMDA, *World Marrow Donor Association*), in cui attualmente ci sono più di 41 milioni di iscritti, tenendo conto anche delle unità di sangue cordonale. In questo modo si può avere una stima sulla possibilità di trovare o meno un donatore non familiare in un tempo ragionevole e decidere così se iniziare ufficialmente la ricerca o se perseguire una seconda opzione terapeutica, come un familiare aploidentico (un figlio o un genitore). Se il paziente è eleggibile al trapianto allogenico, se è stato adeguatamente informato ed ha firmato il consenso, la ricerca inizia non appena tutta la documentazione necessaria giunge all'IBMDR attraverso i suoi dispositivi informatici. Il tempo medio della ricerca è molto variabile; ciò dipende principalmente dalle caratteristiche HLA più o meno comuni del ricevente e dalla malattia da cui è affetto. L'IBMDR ha anche il compito di aggiornare le schede cliniche relative ai potenziali donatori e richiedere, su indicazione del Centro Trapianti, gli esami per confermare la compatibilità con il paziente, il quale deve ripetere la tipizzazione tessutale. Solo nel caso in cui i test finali dimostrino l'effettiva compatibilità, il donatore non familiare viene selezionato. Quest'ultimo, dopo l'ottenimento del suo consenso definitivo alla donazione di CSE, deve essere sottoposto ad ulteriori controlli per tutelare la sua salute e quella del ricevente. Se gli esiti sono nella norma, le CSE possono venire prelevate, riposte in sacche, messe in un contenitore apposito alla giusta temperatura e, infine, trasportate al Centro Trapianti da un corriere dedicato. La stessa procedura vale anche per l'eventuale selezione di un'unità di sangue cordonale, su cui vengono effettuati i controlli di qualità finali prima di provvedere alla spedizione al Centro Trapianti che ha in cura il paziente (IBMDR, n.d.).

Per potersi iscrivere al Registro bisogna avere una età compresa tra i 18 e 36 anni, godere di buona salute e pesare più di 50 kg. Inoltre, al colloquio con il medico è necessario rientrare nei criteri di idoneità previsti dalla normativa vigente (allegato 2 – Accordo Stato Regioni del 30 novembre 2022). A quel punto si è sottoposti ad un prelievo di sangue o di un campione di saliva per ricavare le caratteristiche HLA. Si resta a disposizione come donatore fino al compimento dei 55 anni d'età (Centro Nazionale Trapianti, 2019).

SCOPO DELLO STUDIO

A seguito della pandemia di Covid-19, si è registrato un importante calo del numero di iscrizioni al Registro IBMDR (Fig.1) ed un incremento del numero dei trapianti con importazione di donazioni da registri esteri. Anche il livello di donazioni del sangue cordonale è diminuito: nel 2019 si attestava intorno al 3,8% del totale dei parti avvenuti nei centri autorizzati alla raccolta, mentre nel 2022 la percentuale è scesa a 2,8% (Centro Nazionale Sangue, 2023). Le cause di questo scenario sono concrete, come la sospensione dei Corsi di Accompagnamento alla Nascita e la distanza dai Centri Trasfusionali, ma anche psicologiche. Infatti, la pandemia Covid-19 ha generato la paura degli ambienti sanitari tra la popolazione, la quale, ancora oggi, cerca di allontanarsi da tutto ciò che può ricollegarsi al termine “malattia”.

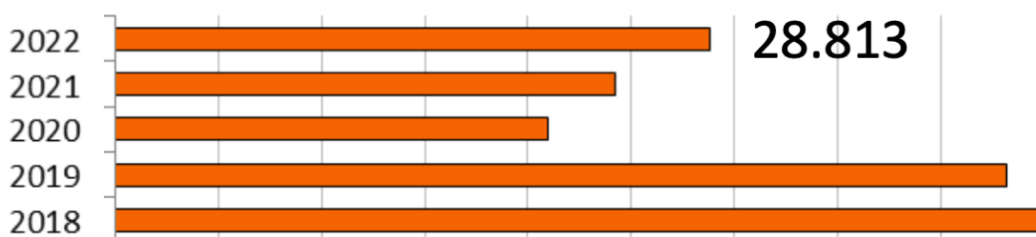


Figura 1. Numero dei donatori adulti di CSE arruolati negli ultimi anni

Disponibile da: <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/statistiche-1/annual-report-2022>

Lo scopo dello studio è la creazione di una procedura che, una volta messa in atto, vada ad incrementare il numero di donatori maschi adulti di cellule staminali emopoietiche, così da aumentare potenzialmente anche il numero di donazioni di CSE. Infatti, più sono i donatori iscritti al Registro IBMDR, maggiore è la possibilità che una persona bisognosa di trapianto trovi qualcuno di compatibile. Inoltre, è importante focalizzarsi principalmente sui donatori di sesso maschile, poiché i trapiantologi selezionano e chiedono la loro donazione nel 70% dei casi (Fig. 2). Alla base di questa scelta ci sono due motivi preminenti: il primo è la possibilità di prelevare un maggior numero di cellule, dato che esse sono proporzionali al peso corporeo, mentre il secondo è che le cellule del midollo osseo nel maschio sono prive degli anticorpi che le donne sviluppano durante la gravidanza e, quindi, offrono una migliore tolleranza immunologica al trapianto (ADoCeS, 2021).

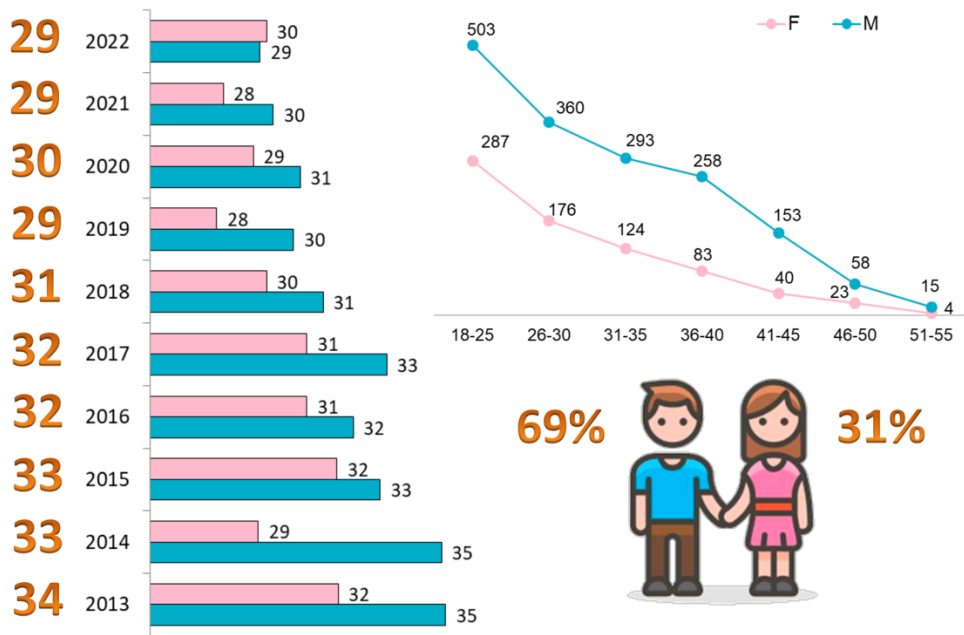


Figura 2. Età media e genere dei donatori giunti a donazione

Disponibile da: <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/statistiche-1/annual-report-2022>

MATERIALI E METODI

1. Valutazione delle differenze tra il questionario anamnestico della Banca del Sangue Cordonale di Treviso sottoposto alla coppia per la donazione del sangue cordonale e il questionario anamnestico sottoposto al potenziale donatore adulto di CSE

Sono stati esaminati i due questionari anamnestici in uso all'interno del Centro di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso. La loro ultima revisione risale rispettivamente all'anno 2020 e all'anno 2021. A seguire, sono state messe a confronto le domande delle parti denominate "anamnesi paterna" e "anamnesi familiare paterna" del questionario per la donazione del sangue cordonale (allegato 3) con le domande del questionario per il donatore adulto di CSE (allegato 4). Infine, si sono annotate le differenze e a quali domande corrispondessero.

2. Raccolta dati sul numero di idoneità date dall'ostetrica/o e sul numero di idoneità date successivamente dal medico trasfusionista ai papà che hanno aderito al progetto "Bimbo dona, papà dona"

Prendendo visione delle schede di preiscrizione al progetto "Bimbo dona, papà dona" del periodo compreso tra gennaio 2023 e giugno 2023, si è calcolato il numero di potenziali idoneità che l'ostetrica/o ha dato ai papà, come donatori adulti, durante il colloquio di arruolamento della coppia per la donazione del sangue cordonale. Nella medesima scheda viene periodicamente annotato se quei papà si siano poi effettivamente presentati al colloquio con il medico e se quest'ultimo abbia confermato in modo definitivo la loro idoneità alla donazione di CSE. Si è così verificata la corrispondenza tra le due idoneità.

3. Creazione di una procedura finalizzata alla tesi, secondo il modello standard dell'intranet aziendale ULSS 2 Marca Trevigiana, sul nuovo modello di arruolamento della coppia all'interno del progetto "Bimbo dona, papà dona"

RISULTATI

Sono presenti alcune differenze tra le domande riferite ad “anamnesi paterna” e “anamnesi familiare paterna” del questionario per la donazione del sangue cordonale e le domande del questionario per il donatore adulto di CSE.

Le due sezioni prese in considerazione nel primo questionario contengono delle domande aggiuntive riguardanti il papà, ossia se sia stato adottato, se sia fumatore, se sia stato all'estero nell'ultimo anno, se abbia avuto rapporti sessuali ad alto rischio di contrarre malattie trasmissibili con il sangue, se abbia avuto rapporti con partner sessuale HIV, HBV o HCV positivo, se abbia avuto rapporti con partner con precedenti comportamenti sessuali a rischio o di cui si ignorano le abitudini sessuali, se abbia avuto rapporti con più partner o rapporti occasionali, se abbia avuto rapporti con soggetti tossicodipendenti o per scambio di droga o di denaro e se abbia avuto rapporti con partner di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa. Inoltre, sono presenti 18 domande inerenti al Covid-19, in particolare se il soggetto sia in isolamento fiduciario, se negli ultimi 14 giorni abbia avuto contatti stretti con persone positive e/o sintomi riconducibili ad un'infezione di Covid-19 (febbre, tosse, congestione nasale, perdita dell'olfatto o del gusto, congiuntivite, mal di gola, afonia, difficoltà respiratoria, stanchezza, dolori articolari, mialgie, difficoltà motorie, dolore o oppressione al petto, mal di testa, diarrea, eruzione cutanea, scolorimento delle dita della mani o dei piedi, formazione di geloni) e, infine, se abbia effettuato o meno un tampone naso-faringeo o un test sierologico per Covid-19. Inoltre, nella sezione “anamnesi familiare paterna” sono presenti dei quesiti più dettagliati riguardanti l'età, la consanguineità e la causa dell'eventuale decesso dei figli con precedenti partner, dei fratelli, delle sorelle, dei nipoti, se presenti, e dei genitori.

Anche nel questionario per il donatore adulto di CSE risultano delle domande non presenti nelle sezioni considerate del questionario per la donazione del sangue cordonale. Esse richiedono il peso e l'altezza, se si abbia mai sofferto di attacchi di panico o stati d'ansia, se si sia mai stati sottoposti a trasfusioni di sangue e di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati, se si sia già donatori di sangue, plasma o piastrine, se ci siano mai state indicazioni che non abbiano permesso di donare sangue, se si abbia già donato in precedenza cellule staminali emopoietiche da sangue midollare o da sangue periferico per un uso familiare e se ci siano altre informazioni relative alla salute che il potenziale donatore ritenga importante segnalare. Alla fine, si trova una parte dedicata esclusivamente alle donatrici, dove viene chiesto loro se siano in gravidanza, se abbiano mai avuto gravidanze e/o interruzioni di gravidanza (quante e quando).

Durante i colloqui di arruolamento della coppia per la donazione del sangue cordonale, le potenziali idoneità date dall'ostetrica/o ai papà come donatori adulti di CSE, nel periodo ricompreso tra gennaio 2023 e giugno 2023, sono 26. Il medico, che successivamente ha sottoposto questi papà ad un'ulteriore anamnesi, ha confermato tutte e 26 le idoneità.

La procedura, in fase di approvazione all'Ufficio Qualità, prevede la sua attuazione presso la Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso. Si pone come principale obiettivo quello di incrementare il numero di donatori maschi iscritti al Registro IBMDR, rendendo più breve e semplice l'iter di arruolamento dei papà nel progetto "Bimbo dona, papà dona" e garantendo un'appropriata distribuzione delle risorse umane disponibili nel Centro Trasfusionale. Nello specifico, come modalità operative, la procedura presuppone:

- L'elaborazione e l'approvazione di un unico questionario anamnestico, quindi l'integrazione delle domande relative all'arruolamento del donatore adulto di CSE all'interno del questionario per la donazione del sangue cordonale;
- La definizione degli obiettivi e la realizzazione di corsi di formazione per il personale ostetrico convenzionato con la Banca del Sangue Cordonale di Treviso, in modo che esso possa conoscere approfonditamente il nuovo questionario, la corretta modalità di esecuzione del tampone salivare per la tipizzazione HLA, la documentazione cartacea ed informatizzata, le modalità di donazione e i criteri di esclusione del donatore adulto di CSE;
- Il redigere di un test per verificare ciò che è stato appreso dal personale ostetrico durante i corsi di formazione;
- L'avvio dei colloqui in cui l'ostetrica/o formata arruola sia la coppia per la donazione di sangue cordonale, sia il papà come donatore adulto di CSE, il quale, dopo aver ottenuto l'idoneità ed aver firmato il consenso, viene sottoposto al tampone salivare per la tipizzazione HLA;
- Una fase di valutazione e monitoraggio in cui l'idoneità data dall'ostetrica/o al papà, come donatore adulto di CSE, sia messa a confronto con il parere del medico trasfusionista.

Inoltre, prevede l'elaborazione di un diagramma di GANTT per far in modo che le attività definite vengano rispettate e che sia possibile fare un monitoraggio dello Stato Avanzamento Lavori (SAL). Le fasi del progetto devono essere messe in relazione anche alla matrice delle responsabilità, la quale vede coinvolte le figure del Direttore del Centro Trasfusionale, del medico trasfusionista, del personale ostetrico, del biologo e dell'Ufficio Qualità. A seguire, si devono evidenziare le risorse umane, strutturali e materiali necessarie all'attuazione del progetto.

I risultati attesi consistono nell'aver l'approvazione di un unico questionario anamnestico, una corrispondenza del 100% tra il numero delle idoneità date dall'ostetrica/o ai papà come donatori adulti di CSE ed il numero delle idoneità confermate dal medico sulla base dei dati raccolti dall'ostetrica/o durante i colloqui nel periodo di monitoraggio ed, infine, un aumento $\geq 10\%$ del rapporto tra il numero di donatori maschi arruolati nell'anno 2025 e il numero di donatori maschi arruolati nel 2023, in riferimento al progetto "Bimbo dona, papà dona".

DISCUSSIONE

Come si evince dai risultati, i due questionari anamnestici considerati presentano numerose differenze, però è necessario mettere in evidenza come il maggior numero di domande che li diversificano sono all'interno di quello per la donazione del sangue cordonale. Questo dato ha poca rilevanza, dal momento in cui quei quesiti verrebbero in ogni caso posti alla coppia che si presenta al colloquio ostetrico per intraprendere il percorso della donazione del sangue cordonale. Invece, è di fondamentale importanza sottolineare come, nel questionario per il donatore adulto, 17 su 26 delle domande siano sovrapponibili a quelle presenti nell'altro. Dei restanti 9 quesiti, 3 riguardano solo le donatrici, quindi non è necessario tenerne conto, poiché in questo studio vengono considerati solo i donatori adulti di sesso maschile. Questo significa che, se si aggiungessero o uniformassero i soli 6 quesiti mancanti al questionario per la donazione del sangue cordonale, l'ostetrica/o formata avrebbe la competenza di arruolare nello stesso momento e con le medesime domande sia la coppia, sia il papà come donatore adulto di CSE. Se quest'ultimo risultasse idoneo e desse il suo consenso, potrebbe essere immediatamente tipizzato, prelevando un campione di saliva tramite un tampone salivare. In questo modo la tipizzazione sarebbe meno invasiva rispetto al tradizionale prelievo di sangue e l'iter sarebbe più semplice. Infatti, uno dei motivi che possono portare il papà a non aderire al progetto "Bimbo dona, papà dona" è proprio questo: il dover ritornare una seconda volta al Centro Trasfusionale per essere sottoposto ad un'ulteriore anamnesi pressoché uguale alla prima. Non bisogna trascurare il periodo che sta vivendo, caratterizzato in parte da una particolare sensibilità al tema del dono, ma d'altra parte anche da priorità legate alla gravidanza e alla preparazione alla nascita del proprio figlio, le quali possono far rimanere in secondo piano la proposta di diventare donatore.

Un dato oggettivo che dimostra come l'ostetrica/o abbia la competenza di arruolare anche il papà come donatore adulto è la corrispondenza tra le potenziali idoneità da lei date e le idoneità conferite successivamente dal medico. Le prime vengono dette potenziali poiché, ad oggi, durante il colloquio pre-donazione del sangue cordonale, l'ostetrica/o è in grado di riconoscere un papà idoneo alla donazione di CSE, ma deve limitarsi ad informarlo sul progetto "Bimbo dona, papà dona" e a proporgli di presentarsi dal medico trasfusionista per avere l'idoneità definitiva. Invece, con la messa in atto della procedura elaborata, sarebbe l'ostetrica/o formata ad arruolare il papà, in modo che possa essere inserito nel Registro IBMDR. Infatti, l'obiettivo principale è aumentare il numero di donatori maschi adulti di CSE, cosicché aumenti la probabilità che un paziente bisognoso di trapianto ne trovi uno di compatibile, dato che 7 volte su 10 sono i donatori di sesso maschile ad essere selezionati dai trapiantologi. Però, è fondamentale tenere in considerazione la presenza di

alcuni aspetti che potrebbero ostacolare il conseguente aumento del numero di donazioni di CSE: le caratteristiche HLA più o meno comuni del ricevente, l'incapacità di contattare il donatore quando necessario a causa di un movimento geografico o di un cambio di nome, la perdita di motivazione nel tempo, la squalifica a causa dell'età o dello stato di salute, l'indisposizione temporanea o la morte (Grewal, Barker, Davies & Wagner, 2003).

Aumentare il numero di donatori disponibili nel Registro IBMDR, significa anche garantire il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale, uno dei principi fondamentali in materia di attività trasfusionali dettati dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219. Secondo l'articolo 14, comma 2, "il Ministero della Salute, basandosi sulle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, [...] definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale, che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari". Nel programma di autosufficienza nazionale del sangue e i suoi prodotti per l'anno 2023, in particolare nel sottocapitolo "Donatori di cellule staminali", viene sottolineato come il Registro IBMDR non sia ancora competitivo rispetto ai corrispondenti registri internazionali, a causa di alcune criticità organizzative che riguardano principalmente il processo di reclutamento dei donatori. Per superarle è necessario ridefinire l'assetto organizzativo della Rete IBMDR, in modo da potenziare l'efficienza complessiva, ottimizzando l'impiego delle risorse umane e tecnologiche disponibili. A seguire, viene esplicitamente menzionata la necessità di trovare delle modalità innovative di reclutamento (D.M. 1° agosto 2023).

Affinché si possa raggiungere lo scopo dello studio, è necessario che si instauri una stretta collaborazione con le ostetriche dei Consultori Familiari. Infatti, più le loro informazioni sulla donazione del sangue cordonale sono chiare ed esaustive durante i Corsi di Accompagnamento alla Nascita e le visite in gravidanza, più saranno i futuri genitori che sceglieranno di intraprendere questo percorso e più saranno i papà che potranno essere arruolati come donatori adulti all'interno del progetto "Bimbo dona, papà dona". Questo è un approccio necessario anche a seguito del calo del numero di donazioni di sangue cordonale post pandemia Covid-19.

Ad oggi, non è obbligatorio che entrambi i componenti della coppia partecipino al colloquio pre-donazione con l'ostetrica/o, infatti può presentarsi anche solo la futura mamma, la quale deve saper rispondere anche alle domande relative al proprio partner (l'assenza del papà viene segnalata in una domanda apposita del questionario). In questo senso, è importante attuare un cambiamento per poter avviare la procedura, richiedendo la partecipazione del papà al colloquio nel momento in cui si fissa l'appuntamento. Può essere d'aiuto anche nel caso in cui la mamma risulti inidonea, ma il papà idoneo. Infatti, se questo

papà accoglie la proposta di iscriversi al Registro IBMDR, compie un gesto nobile che potrebbe rappresentare un'opportunità di recupero a livello emotivo per una coppia di indole altruista, che non potrà donare il sangue cordonale del proprio bambino.

Inoltre, si deve tener conto di tutti gli aspetti positivi che la procedura può portare. Oltre all'abbreviazione e alla semplificazione dell'iter di arruolamento sopra discusso, può determinare una migliore distribuzione delle risorse umane disponibili nei Centri Trasfusionali, data la carenza di personale medico a livello nazionale, tramite il *task shifting* dell'arruolamento del papà come donatore adulto di CSE. Un altro vantaggio sta nel fatto che non ci sarebbe la necessità di utilizzare risorse per verificare se quei papà idonei si siano poi effettivamente presentati al colloquio con il medico e non ci sarebbe nemmeno la necessità di ricordarglielo tramite l'invio di opuscoli informativi. Infine, attraverso questo progetto, si può accrescere la cultura della donazione di cellule staminali emopoietiche da donatore adulto all'interno di molte famiglie, la cui maggior parte non ne è a conoscenza oppure è disinformata e, di conseguenza, impaurita. Basti far riferimento al pensiero comune in cui il "midollo osseo" e il "midollo spinale" rappresentano la medesima struttura corporea.

CONCLUSIONI

Date le differenze sopracitate tra il questionario anamnestico per la donazione del sangue cordonale e il questionario anamnestico per la donazione di cellule staminali emopoietiche da donatore adulto, si ritiene opportuno e convenevole redigerne uno unico per l'ostetrica/o che ha il compito di valutare l'idoneità delle coppie durante i colloqui.

Inoltre, il fatto che l'ostetrica/o sia competente ad arruolare non solo la coppia per la donazione del sangue cordonale, ma anche il papà come donatore di CSE, è supportato dalla corrispondenza tra le idoneità da lei date e le idoneità conferite successivamente dal medico ai papà che hanno aderito al progetto "Bimbo dona, papà dona". Per avere un'ulteriore conferma, durante il periodo di monitoraggio della procedura, il medico dovrà convalidare le idoneità date dall'ostetrica/o ai papà in base ai dati raccolti durante il colloquio ostetrico.

La procedura, una volta validata dall'Ufficio Qualità, sarà pubblicata nell'intranet aziendale e permetterà di rendere omogenee le attività finalizzate al nuovo modello di reclutamento. Per verificare la sua efficacia e il raggiungimento degli obiettivi prefissati è necessario valutare l'effettivo incremento del numero di donatori maschi adulti iscritti al Registro IBMDR, in riferimento al progetto "Bimbo dona, papà dona", ad un anno dall'avvio del nuovo modello di arruolamento della coppia. Se l'esito fosse positivo, la strategia messa in atto potrebbe essere adottata anche da altri Centri Trasfusionali, in modo da aumentare ulteriormente i donatori disponibili.

BIBLIOGRAFIA

Accordo Stato Regioni 20 aprile 2011: “*Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale*”.

Accordo Stato Regioni 30 novembre 2022: “*Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche*”.

Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano 29 ottobre 2009: “*Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l’esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale*”.

Associazione Donatori Midollo Osseo Nazionale. (2017). *Che cosa sono le cellule staminali emopoietiche?*. Disponibile da <https://admo.it/faq-items/cosa-sono-le-cellule-staminali-emopoietiche>

Banca delle Cellule Staminali Emopoietiche, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. (2019). *Modulo di registrazione TVCBB – Liberatoria alla donazione di sangue cordonale*.

Barker JN, Weisdorf DJ, DeFor TE, Blazar BR, McGlave PB, Miller JS, Verfaillie CM, Wagner JE. *Transplantation of 2 partially HLA-matched umbilical cord blood units to enhance engraftment in adults with hematologic malignancy*. Blood. 2005 Feb 1;105(3):1343-7. doi: 10.1182/blood-2004-07-2717. Epub 2004 Oct 5. PMID: 15466923.

Bisceglia G, Santodirocco M, Faienza A, Mastrodonato N, Urbano F, Totaro A, Bazzocchi F, Mauro LD. *First endocavitary treatment with cord blood platelet gel for perianal fistula*. Regen Med. 2020 Jan;15(1):1171-1176. doi: 10.2217/rme-2019-0074. Epub 2020 Feb 12. PMID: 32046600.

Brunstein CG, Gutman JA, Weisdorf DJ, Woolfrey AE, Defor TE, Gooley TA, Verneris MR, Appelbaum FR, Wagner JE, Delaney C. *Allogeneic hematopoietic cell transplantation for hematologic malignancy: relative risks and benefits of double umbilical cord blood*. Blood. 2010 Nov 25;116(22):4693-9. doi: 10.1182/blood-2010-05-285304. Epub 2010 Aug 4. PMID: 20686119; PMCID: PMC2996124.

Centro Nazionale Sangue. (2023). *Sangue cordonale, le donazioni crescono ma sono ancora in pochi a scegliere questo percorso*. Disponibile da <https://www.centronazionalesangue.it/sangue-cordonale-le-donazioni-crescono-ma-sono-ancora-in-pochi-a-scegliere-questo-percorso/>

Centro Nazionale Trapianti. (2019). *Come si diventa donatori di midollo osseo?* Disponibile da https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/news_eventi

Codice Deontologico della Professione Ostetrica. (2021).

Comitato sui Trapianti d'Organo del Consiglio d'Europa. (2017). *La conservazione del sangue del cordone ombelicale – una guida per i genitori* (2. ed.). Disponibile da https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_137_allegato.pdf

Decreto 14 settembre 1994, n. 740: “*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o*”.

Decreto 18 novembre 2009: “*Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale*”.

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191: “*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”.

Decreto Ministeriale 18 novembre 2009: “*Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato*”.

Decreto Ministeriale 2 novembre 2015: “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”.

Decreto Ministeriale 1° agosto 2023: “*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023*”.

Deliberazione Giunta Regionale 10 marzo 2009, n. 592: “*Accordo tra la Regione del Veneto e la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia finalizzato alla collaborazione nel campo della raccolta, lavorazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale*”.

Falsaperla R, Biondi GM, Motta M, Gallerano P, Tancredi G, Pavone P, Ruggieri M. *Impressive Nasal Septum Regeneration after Cord Blood Platelet Gel (CBPG) in Extreme Premature Neonate with Non-Invasive Ventilation: A Case Report*. *Children (Basel)*. 2022 Nov 17;9(11):1767. doi: 10.3390/children9111767. PMID: 36421216; PMCID: PMC9689260.

Federazione Italiana Associazioni Donatori Cellule Staminali e Associazione Donatori Midollo Osseo e Ricerca. (2017). *Progetto “Nati per donare”*. Disponibile da http://www.adoces.it/wordpress/wp-content/uploads/2012/06/Nati-per-donare_-Treviso.pdf

Federazione Italiana Associazioni Donatori Cellule Staminali Emopoietiche. (2021). *“Bimbo dona, papà dona – Il progetto per un “Dono di Famiglia”, dove la cultura del dono nasce e cresce”*. Disponibile da http://www.donatori-admor-adoces.it/wp-content/uploads/2021/10/Bimbo-Dona_Papa_Dona_OTT2021.pdf

Franzellitti V. (2019). Glaucoma, il collirio per trattarlo arriva dal sangue cordonale. *Sanità Informazione*. Disponibile da <https://www.sanitainformazione.it/speciali/cellule-staminali/glaucoma-il-collirio-per-trattarlo-arriva-dal-sangue-cordonale>

Gelmetti A, Greppi N, Guez S, Grassi F, Rebullà P, Tadini G. *Cord blood platelet gel for the treatment of inherited epidermolysis bullosa*. *Transfus Apher Sci*. 2018 Jun;57(3):370-373. doi: 10.1016/j.transci.2018.05.021. Epub 2018 May 10. PMID: 29933907.

Grewal SS, Barker JN, Davies SM, Wagner JE. Unrelated donor hematopoietic cell transplantation: marrow or umbilical cord blood? *Blood*. 2003 Jun 1;101(11):4233-44. doi: 10.1182/blood-2002-08-2510. Epub 2003 Jan 9. PMID: 12522002.

Guana M, Cappadona R, Di Paolo A, Pellegrini M, Piga M, Vicario M. (2011). *La disciplina ostetrica – teoria, pratica e organizzazione della professione* (2. ed.). Milano: The McGraw-Hill Companies.

Legge 21 ottobre 2005, n. 219: *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*.

Legge 6 marzo 2001, n. 52: “*Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo*”.

Legge regionale 16 agosto 1999, n. 38: “*Norme regionali in materia di istituzione di banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto*”.

Martini F, Nath J, Bartholomew E. (2019). *Fondamenti di Anatomia e Fisiologia* (4. ed.). Napoli: Edises.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. (2019). *Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale*. Disponibile da https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_941_allegato.pdf

Ministero della salute. (2021). *Le banche del sangue cordonale*. Disponibile da https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?area=sangueTrasfusioni&id=2943

Piccin A, Rebullia P, Pupella S, Tagnin M, Marano G, Di Pierro AM, Santodirocco M, Di Mauro L, Beqiri L, Kob M, Primerano M, Casini M, Billio A, Eisendle K, Fontanella F. *Impressive tissue regeneration of severe oral mucositis post stem cell transplantation using cord blood platelet gel*. *Transfusion*. 2017 Sep;57(9):2220-2224. doi: 10.1111/trf.14205. Epub 2017 Jun 27. PMID: 28656652.

Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo. (2017). *Standard di funzionamento del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule Staminali Emopoietiche da non familiare* (versione XX). Disponibile da https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_17_allegato.pdf

Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo. (2021). *La donazione di cellule staminali emopoietiche*. Disponibile da <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/info/area-riservata/form/allegati-per-i-centri-donatori/allegato-a>

Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo. (2022). *Report 2022 – Attività annuale rete donazione e trapianto di CSE da donatore non familiare*. Disponibile da <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/statistiche-1/annual-report-2022>

Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo. (n.d.). *Come avviene la ricerca di un donatore non familiare*. Disponibile da <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/info/informazioni-per-i-pazienti-1/informazioni-per-i-pazienti>

Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo. (n.d.). *La donazione di cellule staminali emopoietiche*. Disponibile da <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/info/informazioni-per-i-donatori/la-donazione-di-cellule-staminali-emopoietiche>

Società Italiana di Neonatologia. (2009). *Position Statement sul limite dell'età gestazionale per la donazione del sangue cordonale e sui tempi del clampaggio del cordone ombelicale durante la procedura della raccolta*. Disponibile da [https://www.adocesfederazione.it/nuovosito/documenti/Clampaggio%20cordoni%20\(La%20Position%20SIN\).pdf](https://www.adocesfederazione.it/nuovosito/documenti/Clampaggio%20cordoni%20(La%20Position%20SIN).pdf)

Volpe P, Marcuccio D, Stilo G, Alberti A, Foti G, Volpe A, Princi D, Surace R, Pucci G, Massara M. *Efficacy of cord blood platelet gel application for enhancing diabetic foot ulcer healing after lower limb revascularization*. *Semin Vasc Surg*. 2017 Dec;30(4):106-112. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2017.12.001. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29793677.

Zeuner A, Palio E. (2011). *Le cellule staminali: spunti per un'azione didattica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità. Disponibile da https://www.iss.it/documents/20126/45616/Dispensa_11_1_web.pdf/

ALLEGATI

ALLEGATO 1 - Criteri di selezione donazione SCO

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

C.1 Criteri di esclusione permanente

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

	Escludere malattie genetiche
	con carattere di ereditarieta',
	in riferimento ad entrambi i
	genitori Valutare il tipo di
	trasmissione e sesso del
	nascituro in caso di
1	Malattie genetiche o congenite trasmissione X-linked
	Escludere sempre in riferimento
	ad entrambi i genitori. In
	riferimento alla madre, in caso
	di celiachia non escludere

	autoimmune di Hashimoto	purche' la donatrice segua una	
2	diagnosticata	dieta priva di glutine.	
+-----+			
	Affezioni ematologiche:		
	congenite, genetiche,		
	neoplastiche, acquisite, a		
	carico della serie bianca,	In caso di Beta-talassemia	
	delle piastrine e della serie	eterozigote in entrambi i	
	rossa, comprese le	genitori prendere in	
	emoglobinopatie (tranne il	considerazione la donazione	
	riscontro di Beta-talassemia	dedicata. Le enzimopatie	
	eterozigote), le enzimopatie, e	escludono sempre, tranne nel	
	le patologie ereditarie dei	caso di nascituro maschio, se	
	globuli rossi (tranne se in	il deficit di G6PD e' presente	
3	eterozigosi).	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	
		specifiche indagini genetiche.	
+-----+			
		Escludere sempre in riferimento	
		ad entrambi i genitori.	
		Valutare il tipo di	
		trasmissione e sesso del	
		nascituro (Xlinked) Lo stato	
		di portatore in uno dei due	
		genitori di mutazione di un	
		fattore predisponente per	
		eventi trombotici (es. Fattore	
		V Leiden, Protrombina, MTHF),	
		non esclude in assenza di	

		manifestazioni cliniche
	Coagulopatia congenita o	conclamate (TVP,
4	acquisita	poliabortivita')

	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	Escludere sempre in riferimento
5	chemioterapici/antiblastici.	ad entrambi i genitori.

		Escludere sempre per entrambi i
		genitori, se la genesi e'
		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
	Affezioni gastrointestinali,	e documentare ogni decisione,
	epatiche, urogenitali, renali,	in merito al rischio per il
	cardiovascolari,	nascituro e alla possibilita'
	dermatologiche, metaboliche o	di trasmissione di malattie al
6	respiratorie, endocrine	ricevente.

		Escludere sempre per entrambi i
		genitori, se la genesi e'
		tumorale, immunologica o
		autoimmune e richiedono terapia
		farmacologica steroidea,
		immunomodulante,
		chemioterapica/antiblastica.
		Nelle altre situazioni, in
		riferimento alla madre,

7	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilita' di trasmissione di malattie al ricevente.
8	Malattie psichiatriche in trattamento farmacologico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre
9	Malattie infettive: in particolare: - Epatite C - Epatite B - HIV1-2 - HTLV I/II	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
10	Tubercolosi con patologia d'organo - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - 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. padri 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	Escludere sempre, nelle
	cornea, della sclera e/o della	situazioni indicate ai punti da
	dura madre; 4. madri che in	1 a 5, in merito al rischio per
	passato sono state curate con	il nascituro e alla
	medicinali estratti da	possibilita' di trasmissione di
	ghiandola pituitaria umana; 5.	malattie al ricevente. Nella
	madri che hanno ricevuto	situazione indicata al punto 6:
	trasfusioni di sangue e di	acquisire l'informazione e
	emoderivati o che siano state	trasmetterla al Centro
	sottoposte ad intervento	Trapianti; il ricevente ha un
	chirurgico nel Regno Unito dal	rischio di contrarre CJD
	1980 al 1996; 6. madri che	analogo a quello stimato se
	hanno soggiornato per piu' di 6	ricevesse unita' di sangue
	mesi cumulativi nel Regno Unito	cordonale da Banche del Regno
11	dal 1980 al 1996.	Unito.
+-----+		
		Escludere sempre, in
		riferimento ad entrambi i
		genitori. Non si applica
		all'utilizzo di preparati
		ossei/tissutali di origine
		animale all'uopo autorizzati e,
	Riceventi xenotrapianti e/o	laddove e' previsto,
	innesti di tessuti/cellule o	certificati esenti da BSE, da
	prodotti di derivazione	parte delle autorità
12	animale.	competenti.
+-----+		
		Escludere sempre, in
	Trapianto di organo solido e di	riferimento ad entrambi i
13	cellule staminali emopoietiche.	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 non prescritto di	
	sostanze farmacologiche o	
	principi attivi comprese	
	sostanze stupefacenti, steroidi	Escludere sempre, in
	od ormoni a scopo di attivita'	riferimento ad entrambi i
14	sportive.	genitori.
+-----+		
		Escludere sempre in riferimento
		alla madre. Valutare il caso di
		sostanze assunte in lontano
		passato e occasionalmente;
		documentare e indicare tipo di
	Assunzione di sostanze	stupefacenti, via di
	farmacologiche per via non	assunzione, epoca e durata
15	endovenosa.	dell'assunzione.
+-----+		
		Escludere sempre, in
16	Alcolismo cronico.	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 piu' partner	
	6. con soggetti	
	tossicodipendenti 7. con scambio	

	di denaro e droga8.con partner,	
	di cui non sia noto lo stato	
	sierologico, nato o proveniente	Escludere sempre, in
	da paesi esteri dove l'AIDS e'	riferimento a entrambi i
17	una malattia diffusa	genitori.
+-----+		
	Esposizione a sostanze tossiche	
	e metalli pesanti (cianuro,	Escludere sempre, in
	piombo, mercurio, oro,	riferimento alla madre. Per
	pesticidi) che possano essere	altre sostanze valutare tipo di
	trasmesse al ricevente in	sostanza, tempi e dosi di
	quantita' tali da poterne	esposizione, utilizzo dei DPI e
18	compromettere la salute.	di sistemi di sicurezza.
+-----+		

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

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

C.2.1 Rischio di trasmettere malattie infettive

+-----+		+-----+	
N.	patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)	
	Malattie infettive: La		
	donazione e' possibile se,		

	al momento della donazione	
	stessa, sono trascorsi i	
	seguenti intervalli di	
1	tempo:	
+-----+		
		5 anni dalla completa
	Glomerulonefrite acuta	guarigione
+-----+		
		2 anni dalla completa
	Brucellosi	guarigione
+-----+		
		2 anni dalla completa
	Osteomielite	guarigione
+-----+		
		2 anni dalla completa
	Febbre Q	guarigione
+-----+		
	Tubercolosi senza patologia	2 anni dalla completa
	d'organo	guarigione
+-----+		
		2 anni dopo la cessazione dei
		sintomi in assenza di
	Febbre Reumatica	cardiopatia cronica
+-----+		
	Affezione di tipo	2 settimane dalla scomparsa dei
	influenzale	sintomi
+-----+		
		Almeno 2 settimane dalla
		scomparsa dei sintomi e dalla
	Infezioni batteriche	sospensione di eventuale
	sistemiche	terapia antibiotica
+-----+		
		2 settimane dalla scomparsa
		delle vescicole. In caso di
	Herpes genitalis	persistenza o ricomparsa di
	(Herpesvirus 2)	vescicole al parto: si esclude
+-----+		
		12 mesi dalla guarigione

		clinica per malattia contratta prima della gravidanza
	Malattia di Lyme	

		6 mesi dalla guarigione clinica
	Toxoplasmosi Mononucleosi infettiva	per malattia contratta prima della gravidanza

	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive	L'esclusione e' subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre e' recettiva
2		

	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 possibilita' di trasmissione di malattie al ricevente
3		

	Malattie infettive sessualmente trasmesse	Escludere sempre se l'infezione e' contratta durante la gestazione in atto
4		

	a. Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis	Escludere sempre

		Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow-up
	b. Infezione da HPV documentata istologicamente	negativo prima del parto

5	Malaria:	

		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 puo' essere
a. madri che hanno vissuto		accettata per la donazione per
per un periodo di 6 mesi o		3 anni; dopo tale periodo puo'
piu' continuativi in zona		essere accettata per la
endemica in qualsiasi		donazione se il test risulta
momento della loro vita		negativo.

b. madri che hanno sofferto		
di malaria o di episodi		
febrili non diagnosticati,		
compatibili con la diagnosi		
di malaria, durante un		
soggiorno in area endemica o		
nei 6 mesi successivi al		
rientro		

		Per il punto c : - possono
		essere accettate come donatrici
		se sono passati almeno 6 mesi
		dall'ultima visita in un'area
		ad endemia malarica, e se
		risultano negative a un test
		immunologico per la ricerca di
		anticorpi antimalarici; - se
		il test risulta ripetutamente
		reattivo, la donatrice e'
		sospeso per 3 anni;
c. madri che hanno visitato		successivamente puo' essere
un'area ad endemia malarica		rivalutata e accettato per la
e che non hanno sofferto di		donazione se il test risulta
episodi febrili o di altra		negativo; -se il test non viene
sintomatologia compatibile		effettuato, la madre puo'

	con la diagnosi di malaria	donare solo se sono trascorsi
	durante il soggiorno o nei 6	almeno 12 mesi dall'ultima
	mesi successivi al rientro	visita in area endemica
+-----+		
		- Viaggi in aree tropicali: 6
		mesi dal rientro; valutare lo
		lo stato di salute della madre
		con particolare attenzione ad
		episodi febbrili dopo il
		rientro, e alle condizioni
		igienico-sanitarie ed
		epidemiologiche della zona in
		causa. - Viaggi in paesi al di
		fuori delle aree tropicali dove
		e' segnalata la presenza di
		malattie tropicali: si applica
		un periodo di sospensione
		stabilito sulla base della
		specifico malattia infettiva
6	Malattie tropicali	presente
+-----+		
		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,
	Virus del Nilo Occidentale	il test dell'acido nucleico
7	(WNV)	(NAT), in singolo
+-----+		

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

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

7	(HBV, HCV, HIV).	le 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

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Intervento chirurgico minore	1 settimana.
2	Cure odontoiatriche	Cure di minore entità da parte di dentista o 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.

		A discrezione del	
		professionista	
		sanitario che	
		raccolge l'anamnesi e	
		del medico che valuta	
		l'idoneita', tenendo	
		conto del principio	
		attivo dei medicinali	
		prescritti, la	
		farmacocinetica e la	
		malattia oggetto di	
3	Terapie farmacologiche	cura.	
		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	
4	Allergie a farmaci	isolate lievi.	
	Vaccinazioni: virus, batteri,		
	rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui:		
	influenza, parotite, tifo, paratifo,		
	colera, polio sottocute, febbre delle	Sospensione di 48 ore	
5	montagne rocciose)	se asintomatica.	
		Sospensione di 48 ore	
	Tossoidi (tetano, difterite)	se asintomatica.	
		48 ore se asintomatica	
		e se non vi e' stata	

		esposizione. 1 anno se
		il vaccino e' stato
		sommministrato dopo
	Antirabbica	esposizione.
+-----+		
		Sospensione di 4 mesi
	Immunoprofilassi:-Immunoglobuline di	tra l'ultima
	origine umana (IgG anti epatite-B, IgG	esposizione al rischio
	6 anti-tetano.)	e il parto.
+-----+		
		Si ammette alla
		donazione, effettuando
		sierologia e test
		molecolari per HBV,
		HCV, HIV alla nascita
		e controllo della
		sierologia a 6 mesi.
		Se l'immunoprofilassi
		anti-D e' eseguita
		prima delle 16
		settimane antecedenti
		il parto, si ammette
	Immunoprofilassi anti-D: eseguita nelle	alla donazione con il
	16 settimane precedenti il parto	set standard di esami.
+-----+		

C.3 Criteri di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna e della prole

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

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Adozione dei genitori naturali del bambino	Esclusione in caso di storia familiare non nota.
2	Consanguineita' 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 neoplasie (vedi oltre).
3	Consanguineita' dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
4	Patologie ematologiche	Escludere per 3 casi nella famiglia (familiari di I e II grado), oppure per 2 casi di entrambe le famiglie (doppia familiarita' in familiari di I grado).
	Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilita' di una donazione dedicata. In caso di compatibilita' HLA non adeguata , accettare per la donazione solidaristica.

		Escludere per 4 casi della	
		stessa neoplasia o di	
		neoplasie correlate nella	
		stessa famiglia (familiari di	
		I e II grado). Per CR	
		mammario, se e' coinvolto un	
5	Patologie oncologiche	familiare maschio: escludere.	
+-----+-----+-----+-----+			
	Patologie oncologiche in un	Valutare la possibilita' di	
	altro figlio della coppia	una donazione dedicata.	
+-----+-----+-----+-----+			
		Valutare l'ereditarieta':	
		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'ereditarieta' in	
		entrambe le linee familiari e	
	Patologie genetiche,	il rischio di eventuale	
6	ereditarie	omozigosi.	
+-----+-----+-----+-----+			
		Escludere dalla donazione	
	Patologie genetiche,	volontaria. Valutare la	
	ereditarie in un altro	possibilita' di una donazione	
	figlio della coppia	dedicata.	
+-----+-----+-----+-----+			

C.4 Criteri Ostetrici riferiti a gravidanze precedenti

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

+-----+-----+-----+-----+

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	MEF - Morte Endouterina Fetale.	Se in rapporto a patologia plurimalformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.
2	ITG - Interruzione Terapeutica di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: esclude anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked).
3	IVG - Interruzione Volontaria di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: escludere anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked). Se nella gravidanza interrotta non e' rilevata patologia (esame citogenetico negativo) si accetta. Se per ragioni "psico-emotive" materne: si accetta.
	Poliabortivita': > 3 aborti spontanei consecutivi,	Escludere anche per le gravidanze successive, in

	oppure > 4 aborti anche se non consecutivi.	rapporto al tipo di diagnosi pre-natale.
4		
	Mola vescicolare: (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.
5		

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

C.5.1 Criteri materni Qualunque patologia della gravidanza esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale.

La valutazione della gravidanza in atto, se necessario, puo' essere ripetuta in modo da rappresentare il piu' fedelmente possibile la situazione clinica al parto e rinnovare l'idoneita' della madre alla donazione.

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

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
		Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre
1	Fecondazione medicalmente assistita eterologa	biologico e alle rispettive famiglie.
		Non escludere. Se la madre e' stata stimolata con gonadotropine corioniche di origine umana per le quali e'

		dichiarato dal produttore un	
		rischio biologico, registrare	
		l'informazione da fornire al	
	Fecondazione medicalmente	centro trapianti in caso di	
	assistita (legge 40/2004)	richiesta dell'unita'.	
+-----+-----+-----+-----+			
		Escludere per la gravidanza in	
		corso, se associato a	
		complicanze durante la	
		gravidanza. Non esclude se la	
		madre e' ben compensata con la	
		dieta o trattamento insulinico	
		correlato e se non ci sono	
2	Diabete gestazionale	complicanze.	
+-----+-----+-----+-----+			
	Gestosi gravidica:		
	Pre-eclampsia grave,	Escludere per la gravidanza in	
3	eclampsia, HELLP Syndrome.	corso.	
+-----+-----+-----+-----+			
		Escludere se sintomatica (TVP,	
4	Diatesi trombofilica	poliabortivita').	
+-----+-----+-----+-----+			
5	Distacco di placenta	Escludere.	
+-----+-----+-----+-----+			

C.5.2 Criteri fetali

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

+-----+-----+-----+-----+			
	Descrizione ambito di	Indicazioni per il comportamento	
N.	patologia	della Banca (Bank action)	

		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 Patologia malformativa, malattie genetiche o 1 congenite	malattie x-linked (se e' 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 2 crescita < 5° centile).	Escludere per la gravidanza attuale.

C.5.3. Criteri di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare intrapartum:

Materni	Neonatali
Gestazione < 37 settimane compiute	Malformazioni congenite del neonato

	Distress fetale - neonatale
	che comporti la necessita' da
	parte del personale addetto
Rottura delle membrane >	al prelievo di provvedere
12ore	all'assistenza del neonato
+-----+	
Febbre > 38°C nelle 24 ore	
precedenti e al momento del	Liquido francamente tinto
parto	(M3)
+-----+	
	Apgar < 7 al 1° min Se Apgar
Presenza di vescicole in	< 7 al 5° min (se sangue
forma attiva di Herpes tipo	cordonale gia' raccolto)
2	valutare la causa
+-----+	
Eclampsia e preeclampsia	
+-----+	
Parto vaginale operativo	
nel caso in cui l'impegno	
assistenziale verso madre e	
bambino rendano impossibile	
effettuare il prelievo	
+-----+	
Parto distocico	
+-----+	

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

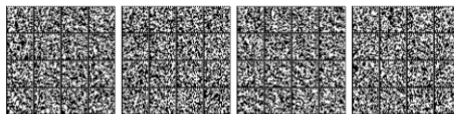
Possono condizionare il mantenimento dell'unita' in banca: vanno prontamente segnalati alla Banca

+-----+	
Materni	Neonatali
+-----+	
Febbre > 38°C nelle	

24 ore successive al	Adattamento alla vita	
parto	extrauterina patologico	
+-----+	+-----+	+-----+
	Distress neonatale	
+-----+	+-----+	+-----+
	Segni o sintomi di	
	infezione in atto nelle	
	prime 24 ore successive	
	alla nascita	
+-----+	+-----+	+-----+

ALLEGATO 2 - Criteri di selezione donatore adulto di CSE

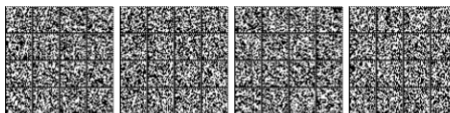
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
Patologia/condizioni - comportamento da adottare		Soggetto a rischio		Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
Alcolismo e dipendenze				Preclude l'arruolamento		Preclude il proseguimento dell'iter di donazione		Preclude la donazione	
Alcolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti		• Ricevente (rischio indiretto)				Preclude il proseguimento dell'iter di donazione		Preclude la donazione	
- Assunzione attuale ed abituale		• Ricevente (rischio indiretto)		NON preclude l'arruolamento, verificata l'affidabilità del donatore		NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, verificata l'affidabilità del donatore		NON preclude la donazione, verificata l'affidabilità del donatore	
- Assunzione pregressa									
Valutare il tipo di sostanze, la via di assunzione (con particolare attenzione a quella per via endovenosa), il periodo e la durata dell'assunzione di alcool o di sostanze.									
La condizione è notificata al PT nelle fasi che precedono la donazione.									
Considerare caso per caso l'ipotesi di criopreservazione del prodotto pre-condizionamento.									
Assunzione di cannabis		-		NON preclude l'arruolamento		NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione		NON preclude la donazione	
1.									
Allergie, manifestazioni allergiche				Preclude l'arruolamento		Preclude il proseguimento dell'iter di donazione		Preclude la donazione	
- Soggetti con anamnesi positiva per anafilassi o con manifestazioni cliniche severe.		• Donatore				Preclude il proseguimento dell'iter di donazione		Preclude la donazione	
- Soggetti con anamnesi positiva manifestazioni cliniche lievi-moderate in assenza di episodi di shock anafilattico.		-		NON preclude l'arruolamento		NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione		NON preclude la donazione	
3.									
Anemia Falciforme, Drepanocitosi (vedi punto 21)									
Anomalie e malattie genetiche e congenite				Preclude l'arruolamento		Preclude il proseguimento dell'iter di donazione		Preclude la donazione	
- che possono determinare lo sviluppo di una patologia d'organo o di sistema o con carattere di ereditarietà.		• Donatore • Ricevente				Preclude il proseguimento dell'iter di donazione		Preclude la donazione	
4.									



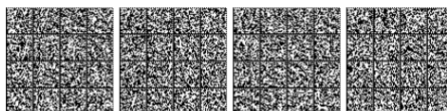
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>- che si associano o determinano anomalie morfologiche isolate (ad es. sindattilia, polidattilia, labio-palatoschisi, piede torto congenito ...).</p> <p>In caso di riscontro di anomalia genetica in donatore familiare e non familiare, valutare la condizione con il supporto di genetisti e decidere sulla base di una valutazione di rischio in accordo con il PT.</p>	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>Accessi vascolari</p> <p>Donatore privo di accessi vascolari validi</p> <p>In caso di donazione di PB: valutare il reperimento di accessi periferici profondi eco-guidati, contattando specialisti (PICC Team, Vascular Access Team)</p> <p>Non è ammesso il posizionamento di Catetere Venoso Centrale (succliavia, giugulare interna, femorale).</p> <p>In caso di donatori familiari, il posizionamento di catetere femorale si considera in condizioni eccezionali o di emergenza e in assenza di alternative alla donazione, previo consenso successivo a discussione con rianimatore e con accesso a ricovero breve per adeguato follow-up post donazione.</p> <p>La condizione è notificata al PT per probabile limitazione del tipo di sorgente di CSE (BM invece che PB).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente (rischio indiretto) 	NON preclude l'arruolamento Registrare l'informazione in cartella	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
5.				
6.	Babesiosi (vedi punto 42)			
7.	Borrellosi (vedi punto 43)			
8.	Brucellosi (vedi punto 44)			
9.	Chirurgia, interventi chirurgici Chirurgia maggiore Intervento in anestesia generale e/o con assistenza respiratoria, oppure ogni procedura chirurgica	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione



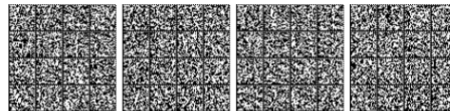
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p><i>demolitiva (es. amputazioni di arto) o che coinvolge cavità interne.</i> <i>Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.</i></p> <p>Sospensione di 4 mesi dalla data dell'intervento. <i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</i></p> <p>Chirurgia minore <i>Intervento in assenza di anestesia generale e/o assistenza respiratoria e che non coinvolge cavità interne.</i> <i>Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.</i></p> <p>Sospensione di 1 settimana dalla guarigione <i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</i></p> <p>Coagulopatie congenite ed acquisite</p> <p>Deficit della coagulazione - deficit emorragici gravi-moderati - deficit emorragici lievi con anamnesi personale positiva per eventi emorragici maggiori - disordini emorragici acquisiti (per es. emofilia acquisita). - alterazioni lievi dei fattori della coagulazione, con anamnesi personale negativa per eventi emorragici.</p> <p>Sono accettati donatori familiari limitatamente alla donazione di PB (in relazione al potenziale rischio emorragico durante la procedura di intubazione in caso di anestesia generale).</p> <p>La condizione è notificata al PT (solo donazione di PB).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
<p>10.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Donatore 	<p>Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare</p>	<p>Preclude la donazione nel donatore non familiare</p>



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare		Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
11.	<p><i>Nei casi dubbi ricorrere alla valutazione da parte del Centro di emostasi e trombosi.</i></p> <p>Comportamenti e condizioni a rischio per malattie trasmissibili</p> <p>Comportamento sessuale</p> <p>comportamento sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale) attuale e abituale che espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rapporti sessuali promiscui; - rapporti sessuali occasionali; - rapporti sessuali con scambio di droga o denaro. <p>comportamento sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale) NON attuale e NON abituale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo; - con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali; - con partner occasionale; - con più partner sessuali; - con soggetti tossicodipendenti; - con scambio di denaro e droga; - con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa. <p>Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. ad una o più delle situazioni di rischio sopra esposte. La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</p>				
12.		<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare		Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
13.	Coabitazione, contatto domestico - con persona (non partner sessuale) con epatite B, epatite C, in atto (soggetto viremico) Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. Non si applica se il donatore è vaccinato per l'epatite B. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto. La condizione è notificata al PT.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Endoscopia, esame endoscopico con strumenti flessibili In assenza di condizioni cliniche sottostanti che escludono di per sé la donazione. Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'indagine. Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
14.	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago o tagli con strumenti infetti Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione Raccogliere informazioni sulla causa dell'esposizione La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Tatuaggi o body piercing, foratura delle orecchie Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
15.					
16.					



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare					Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
Patologia/condizioni - comportamento da adottare					Soggetto a rischio		Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma	
	<i>In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto</i>									
	Agopuntura									
17.	Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione ove non eseguita con strumenti monouso e da professionisti qualificati. La condizione è notificata al PT. <i>In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</i>				• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		
	Trasfusioni emocomponenti o emoderivati (immunoglobuline, immunoprolassi IgG anti-epatite B, IgG anti-tetano ...)									
18.	Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT. <i>In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</i>				• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		
19.	Diabete (vedi punti 73-74)									
20.	Emoglobinopatie, Enzimpatie, eritropatie, malattie del globulo rosso									
	Sindromi Talassemiche clinicamente significative non trasfusione dipendenti (talassemia major, malattia da HbH, Talassemia Intermedia, HbE omozigote, HbE/β-thal, HbC omozigote, HbC/β-thal).				• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione		
	Sindromi Falcemiche (Drepanocitosi, Sickle Cell Disease, SCD) (HbS omozigote, HbS/β-thal, HbS/HbC, HbS/HbD, HbS/HbE, HbS eterozigote sintomatico).				• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione		
21.	Emoglobine ad alterata affinità per l'ossigeno, emoglobine instabili <i>Sono accettati donatori familiari se asintomatici e in buon compenso.</i> <i>Valutazione da parte del Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</i> <i>La condizione è notificata al PT</i>				• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare		



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare		Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</p> <p>Emoglobinopatie eterozigoti</p> <p>Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche documentate per trait beta o alfa talassemico o altre varianti emoglobiniche (HbE, HbD, HbC)</p> <p>Con emoglobina > 10,5 e normale bilancia marziale. La condizione deve essere valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</p> <p>I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</p> <p>Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche per trait falcemico (HbAS), con anamnesi negativa per crisi falcemiche</p> <p>Sono accettati donatori familiari se asintomatici e in buon compenso limitatamente alla donazione di CSE da BM, con opportuna preparazione (scambio eritrocitario) come da raccomandazioni per la preparazione pre-operatoria in caso di interventi di chirurgia maggiore. Non ammesso predeposito per autotrasfusione).</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>		<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento. La condizione deve essere registrata nell'anamnesi</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
		<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	<p>Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare.</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare</p>	<p>Preclude la donazione nel donatore non familiare</p>



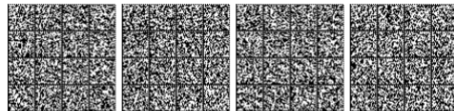
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
Patologia/condizioni - comportamento da adottare		Soggetto a rischio		Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
<p><i>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</i></p> <p><i>I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</i></p>									
<p>Enzimopatie</p> <p>Enzimopatie ed eritro-enzimopatie sintomatiche</p> <p>Deficit PK</p> <p><i>Enzimopenia G6PD</i></p> <p><i>OMS Classe I: deficit grave (attività enzimatica <10%) con anemia emolitica cronica (non sferocitica);</i></p> <p><i>OMS Classe II: deficit grave (attività enzimatica <10%), con emolisi intermittente;</i></p> <p><i>OMS Classe III: deficit lieve (attività 10-60%), emolisi solo se esposti ad ossidanti;</i></p> <p><i>OMS Classe IV - V: asintomatico.</i></p> <p><i>La condizione deve essere valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p> <p><i>I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente • Donatore • Ricevente • Ricevente 		<p>Preclude l'arruolamento</p> <p>Preclude l'arruolamento</p> <p>NON preclude l'arruolamento La condizione deve essere registrata nell'anamnesi</p>		<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>		<p>Preclude la donazione</p> <p>Preclude la donazione</p> <p>NON preclude la donazione</p>	
<p>22.</p>									
<p>Eritropatie</p> <p>Eritropatie sferocitiche (Sferocitosi ereditaria, stomatocitosi e altri difetti congeniti di membrana)</p> <p><i>- se sintomatici e con danno d'organo;</i></p> <p><i>- se asintomatici o paucisintomatici in assenza di danno d'organo.</i></p> <p><i>Sono accettati donatori familiari, previa valutazione da parte del Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente • Donatore Ricevente 		<p>Preclude l'arruolamento</p> <p>Preclude l'arruolamento non familiare. La condizione deve essere registrata nell'anamnesi</p>		<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare</p>		<p>Preclude la donazione</p> <p>Preclude la donazione nel donatore non familiare</p>	
<p>23.</p>									



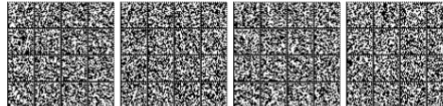
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<i>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emaglobinica specifica.</i>				
Endometriosi				
<i>con dolore non controllato con la terapia e stato anemico.</i>	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
24. malattia non complicata e controllata da terapia specifica.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
25. Endoscopia (vedi punto 14)				
26. Epatite A (vedi punto 57)				
27. Epatite B (vedi punto 58)				
28. Epatite C (vedi punto 59)				
29. Epatite E (vedi punto 60)				
30. Epilessia (vedi punto 83)				
Farmaci				
<i>In assenza di condizioni che escludono di per sé la donazione.</i>	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
31. <i>Raccogliere informazioni sul tipo di farmaco assunto e sul motivo della sua assunzione e valutare caso per caso.</i> <i>L'assunzione di estrogeni nella donatrice non preclude l'arruolamento né la donazione, in assenza di fattori di rischio tromboembolico (vedi sezione "Condizione di portatore di trombofilia lieve", punto 107).</i>				
Febbre, stati febbrili				
32. Febbre > 38°C <i>Sospensione temporanea per 7 giorni dalla cessazione dei sintomi.</i>	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
33. Febbri emorragiche (Ebola, Marburg) (vedi punto 56)				
34. Febbre Q (vedi punto 45)				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>35.</p> <p>Fibromialgia Fibromialgia (diagnosi certa e malattia sintomatica) con alterata percezione del dolore, affaticamento e/o disagio psicologico. Sono accettati soggetti con patologia lieve. Il rischio indiretto è collegato all'instabilità psicofisica del donatore. Considerare la criopreservazione pre-condizionamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente (rischio indiretto) 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>36.</p> <p>Gammapatia monoclonale, MGUS (vedi punto 80)</p>				
<p>37.</p> <p>Glaucoma acuto - progressiva perdita del visus o attacchi acuti, quadro clinico non compensato; - in assenza di progressione di malattia e sotto controllo terapeutico. La condizione è valutata dallo specialista nelle fasi di test di conferma e di work-up.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>38.</p> <p>Gravidanza - in corso, oppure gravidanza progressiva con esito in mala vesicolare o coriocarcinoma trofoblastico; - parto o interruzione di gravidanza. Sospensione per 6 mesi. Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare l'applicazione di intervalli inferiori ai 6 mesi. Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare sospensione temporanea dell'allattamento: per BM a 24 ore dopo la donazione; per PB dalla prima</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Donatore • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione



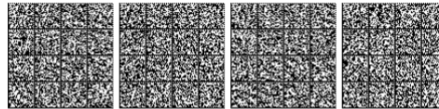
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
Patologia/condizioni - comportamento da adottare		Soggetto a rischio		Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
	somministrazione di fattore di crescita a 1 settimana dopo la donazione.								
39.	Infezioni e malattie da agenti infettivi vedi riferimento alle singole malattie								
40.	<p>Valutare caso per caso in relazione al tipo di infezione, e prevedere il differimento della donazione, se applicabile, in relazione alla probabile guarigione.</p> <p>Infezione da arbovirus (Zika, Chikungunya, Dengue e WNV) In atto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione				
41.	<p>Sospensione per 120 giorni dalla diagnosi dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV.</p> <p>Sospensione per 4 settimane dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Dengue.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>Compatibilmente con le condizioni cliniche del donatore, per urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto con NAT negativa.</p> <p>Oltre 120 giorni dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV.</p> <p>Oltre 4 settimane per Dengue.</p> <p>Fattori di rischio per esposizione al virus (viaggi e soggiorni in aree endemiche).</p> <p>Sospensione per 28 giorni dal rientro ove applicabile, si accetta il donatore con NAT negativa.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento</p> <p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>Preclude la donazione</p> <p>NON preclude la donazione</p>				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
Patologia/condizioni - comportamento da adottare		Soggetto a rischio				
42.	Per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con NAT negativa. Infezione da Babesia, Babesiosi	• Ricevente Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
43.	Infezione da Borrelia, Malattia di Lyme - entro 12 mesi dalla guarigione; - oltre 12 mesi dalla guarigione.	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
44.	Infezione da Brucella (abortus, melitensis), Brucellosi entro 24 mesi dalla guarigione oltre 24 mesi dalla completa guarigione in assenza di recidive. La condizione è notificata al PT.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
45.	In caso di persistenza di splenomegalia è indicata solo donazione BM. Infezione da Coxiella burnetii, Febbre Q - entro 2 anni dalla guarigione; - oltre 2 anni dalla guarigione completa.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
46.	Infezione da CID, Encefalopatia CID (tutte le forme da prioni) Encefalopatia diagnosticata da CID, soggetti con diagnosi di CID o altri disordini associati a prioni. Esposizione diretta a fattori di rischio: a) soggetti a rischio per essere stati sottoposti a intervento chirurgico o per aver ricevuto trasfusioni di sangue, trapianto di organi o tessuti nel Regno Unito dal 1980 al 1996; b) soggetti donatori di sangue o tessuti a cui è stato comunicato di essere potenzialmente implicati in una	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare					Criteria applicati in fase di work-up
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteria applicati in fase di arruolamento	Criteria applicati in fase di test conferma		
<p>malattia da prioni sviluppata nel ricevente a causa dei prodotti donati;</p> <p>c) riceventi di trapianto di dura madre;</p> <p>d) riceventi di cornea, sclera o altri tessuti oculari;</p> <p>e) riceventi di ormone della crescita umano estratto da ghiandole pituitarie (es. Metrodin).</p> <p>Potenziale esposizione a fattori di rischio:</p> <p>- rischio familiare (due o più consanguinei che hanno sviluppato malattia da prioni o avviati a counselling genetico).</p> <p>La condizione è notificata al PT</p> <p>Sono accettati donatori familiari asintomatici.</p> <p>- soggetto per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
<p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>Infezione da Leishmania, Leishmaniosi</p> <p>- Leishmaniosi viscerale (Kala Azar), Leishmaniosi cutaneo-mucosa.</p> <p>- Leishmaniosi cutanea in forma non diffusa, dopo 6 mesi dalla guarigione, con test sierologico negativo.</p> <p>Infezione da <i>Mycobacterium leprae</i>, Lebbra</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
<p>47.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
<p>48.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
<p>49.</p> <p>Infezione da <i>Mycobacterium Tuberculosis</i></p> <p>Tubercolosi</p> <p>Malattia in atto o terapia specifica completata da meno di 2 anni.</p> <p>Terapia specifica completata da oltre 2 anni, in assenza di esiti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
<p>50.</p> <p>Infezione da Plasmodio della malaria (<i>falciparum</i>, <i>malariae</i>, <i>vivax</i>, <i>ovale</i>), Malaria</p> <p>-in atto;</p> <p>-viaggiatore asintomatico a meno di 6 mesi dal rientro in Italia, con test diagnostico positivo;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	



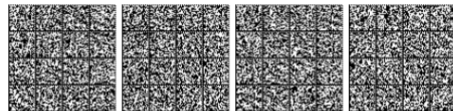
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare		Criteri applicati in fase di arruolamento		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
Patologia/condizioni - comportamento da adottare		Soggetto a rischio		Criteri applicati in fase di test conferma		Criteri applicati in fase di work-up	
51.	-a meno di 3 anni dalla completa guarigione. La condizione è notificata al PT. Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con test diagnostici negativi.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		NON preclude la donazione
	- Dopo oltre 3 anni dalla completa guarigione con test diagnostici negativi; -viaggiatore asintomatico a oltre 6 mesi dal rientro in Italia, con test diagnostico negativo (vedi punto 111).	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		NON preclude la donazione
52.	Infezione da streptococco, Febbre reumatica, Reumatismo Articolare Acuto In atto o pregressa con esiti di cardiopatia o nefropatia	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione		Preclude la donazione
	Entro 2 anni dalla cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare		Preclude la donazione nel donatore non familiare
51.	Sono accettati donatori familiari, compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, con test diagnostici negativi. La condizione è notificata al PT.						
	Due anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia.		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		NON preclude la donazione
52.	Infezione da Tripanosoma cruzi, Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana Infezione in atto o infezione pregressa con danno d'organo o con segni o sintomi di riacutizzazione. Infezione pregressa documentata in assenza di segni o sintomi di riacutizzazione e in assenza di danno d'organo, in presenza di test per Ab anti-Tripanosoma negativo. La condizione è notificata al PT.	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione		Preclude la donazione
	Sono accettati donatori familiari asintomatici.	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare		Preclude la donazione nel donatore non familiare



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Esposizione a fattori di rischio in presenza di test per Ab anti-Tripanosoma negativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -nati o con madre nata in paesi in cui la malattia è endemica; -trasfusi in paesi in cui la malattia è endemica; -viaggiatori in aree rurali di paesi in cui la malattia è endemica con soggiorno in condizioni ambientali favorevoli l'infezione (camping, trekking). <p>Infezione da Toxoplasma, Toxoplasmosi</p> <p>Infezione in atto, sintomatica con linfadenopatia. Progresso, con esito guarigione clinica completa e sieroconversione (IgG ad alta affinità).</p> <p>Se IgM e IgG positivi, con IgG a bassa avidità o risultato dubbio, prevedere successiva rivalutazione (entro 30 giorni).</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
	<p>53.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>
<p>Infezione da Treponema pallidum, Sifilide</p> <p>Infezione in atto, in corso di trattamento, con guarigione e sieroconversione non documentata.</p> <p>Infezione progressa documentata, dopo opportuno trattamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>Preclude la donazione</p>
	<p>54.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente • Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>
<p>Infezione da virus Citomegalico CMV, citomegalovirus</p> <p>In atto.</p> <p>Infezione progressa con esito in guarigione.</p> <p>E' prevista sierologia per CMV. Se CMV IgM positivo eseguire CMV DNA. Se CMV DNA positivo concordare con il PT l'opportunità di una successiva rivalutazione entro 30 giorni.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>In caso di persistenza della splenomegalia può essere indicata donazione BM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
<p>55.</p>				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare					Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
Patologia/condizioni - comportamento da adottare		Soggetto a rischio					
56.	Infezioni da virus Ebola, virus Marburg Febbri emorragiche <i>Infezione in atto o pregressa entro 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC positivo.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione		
	<i>Infezione pregressa entro 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC negativo documentato.</i> <i>Sono accettati donatori familiari asintomatici.</i> <i>La condizione è notificata al PT.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare		
57.	Infezione da virus Epatite A - HAV <i>In atto, con segni di epatopatia.</i> <i>Sospensione per 4 mesi dalla guarigione clinica.</i> <i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con RNA negativo.</i> <i>La condizione è notificata al PT.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		
	<i>Dopo 4 mesi dalla guarigione clinica completa.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		
58.	Infezione da virus Epatite B HBV <i>In atto con segni di epatopatia o pregressa con persistenza di HbsAg positivo.</i> <i>Entro 12 mesi dalla guarigione clinica completa e comunque non prima di 4 mesi.</i> <i>La condizione è notificata al PT.</i> <i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con sierocconversione e HBV-DNA negativo.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		
		<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione		



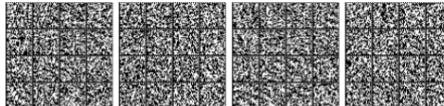
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare		Soggetto a rischio		Criteria applicati in fase di arruolamento	Criteria applicati in fase di test conferma	Criteria applicati in fase di work-up
	Dopo 12 mesi dalla guarigione clinica completa, con sieroconversione: HBsAg negativo e HBsAb positivo, (se HBe-Ab positivo accettabile se anche HBV-DNA negativo).	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
59.	Infezione da virus Epatite C - HCV In atto, in corso di trattamento o con HCV-RNA positivo. Dopo opportuno trattamento se HCV-Ab positivo e HCV-RNA negativo. La condizione è notificata al PT. Sono accettati donatori familiari asintomatici.	• Ricevente	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione Preclude la donazione nel donatore non familiare	
60.	Infezione da virus Epatite E - HEV In atto o con HEV-Ag positivo e HEV-RNA positivo. Pregressa con esito guarigione e con positività sierologica e HEV-RNA negativo. La condizione è notificata al PT.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
61.	Infezione da virus Epstein Barr - EBV - Mononucleosi infettiva con organomegalia entro 6 mesi dalla diagnosi. Infezione pregressa con esito in guarigione dopo 6 mesi dalla diagnosi. Se EBV VCA-IgM positivo eseguire EBV DNA. Se EBV DNA positivo concordare con il PT l'opportunità di una successiva rivalutazione entro 30 giorni. La condizione è notificata al PT In caso di persistenza di splenomegalia significativa è indicata solo donazione BM.	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
62.	Infezione da virus Immunodeficienza Acquisita - HIV In atto, in corso di trattamento o con HIV-RNA positivo e CD4 < 200/μL.	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p><i>Progresso, dopo opportuno trattamento, con HIV-RNA non rilevabile e CD4 > 200/μL.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p> <p><i>Sono accettati donatori familiari asintomatici, il cui ricevente sia esso stesso HIV+.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
<p>63.</p> <p>Infezione da virus influenzale o affezioni simil-influenzali o febbrili</p> <p><i>Sono accettati soggetti dopo 7 giorni dalla cessazione dei sintomi.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>64.</p> <p>Infezione da virus HTLV I/II (donatore o partner)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>65.</p> <p>Infezione da virus SARS-CoV2 Covid-19</p> <p><i>Sono accettati soggetti con infezione progressa con esito guarigione clinica e di laboratorio (test molecolare o antigenico negativo eseguito su tampone naso-faringeo).</i></p> <p><i>Soggetto con diagnosi recente di infezione da SARS-CoV-2 può essere accettato dalla completa risoluzione dei sintomi (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) oppure in presenza di un test molecolare o antigenico negativo. In entrambi i casi il soggetto può essere accettato dopo un intervallo di tempo in linea con quanto previsto dalle autorità competenti del settore.</i></p> <p><i>Soggetto con anamnesi positiva di contatto ad alto o basso rischio con pazienti positivi per SarS-CoV-2 può essere accettato dopo un intervallo di tempo in linea con quanto previsto dalle autorità competenti del settore.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente Donatore 	NON preclude l'arruolamento.	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>66.</p> <p>Iperensione arteriosa (vedi punto 75)</p>				
<p>67.</p> <p>Leishmaniosi (vedi punto 47)</p>				
<p>68.</p> <p>Lebbra (vedi punto 48)</p>				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare					
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up	
69. Malaria (vedi punto 50)					
70. Malattia di Chagas, Tripanosomiasi (vedi punto 52)					
71. Malattia di Lyme, Borreliosi (vedi punto 43)					
72. Malattie sistemiche o malattie che coinvolgono organi o apparati					
73. Diabete					
	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
Diabete tipo I <i>insulino-dipendente associato a gravi patologie d'organo diabete-correlate.</i>					
Diabete tipo II <i>non compensato che richiede terapia insulinica.</i>					
74. Diabete tipo II <i>controllato con la dieta o farmaci antidiabetici orali (normale HbA1c) e in assenza di gravi patologie d'organo diabete-correlate.</i>	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
Iperensione arteriosa - <i>non controllata dalla terapia e/o associata a micro-angiopatia ipertensiva attiva (in presenza di cefalea, disturbi del visus, dolore toracico, dispnea, e sintomi neurologici focali o generali).</i> - <i>controllata dalla terapia, in buon compenso e in assenza di sintomi correlabili a micro-angiopatia ipertensiva acuta.</i> <i>Per le donazioni di CSE da PB e DL in caso di trattamento con ACE-inibitori valutare la sostituzione della terapia antiipertensiva 48 ore prima della raccolta.</i>	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
75. • Donatore	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
76. Gotta <i>Verificare valore di uricemia per possibile esacerbazione con G-CSF in fase di work-up.</i>	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
77. <i>Verificare presenza di HLA B*5801 nel donatore, per possibile ipersensibilità alla terapia con antiuricemici.</i> <i>Verificare terapia alternative.</i>					
78. Malattie autoimmuni					



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Malattie autoimmuni mono-organo <i>malattia non attiva e in buon compenso con o senza terapia farmacologica.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Celiachia (sprue);</i> - <i>Anemia perniciosa;</i> - <i>Alopecia areata;</i> - <i>Vitiligine;</i> - <i>Malattia di Graves;</i> - <i>Psoriasi;</i> - <i>Tiroide di Hashimoto.</i> <p><i>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>Malattie autoimmuni sistemiche <i>in forma attiva, non compensate dal trattamento farmacologico e con segni e sintomi di coinvolgimento d'organo, tra cui:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Malattia infiammatoria intestinale;</i> - <i>Sclerosi multipla (SM);</i> - <i>Lupus eritematoso sistemico (LES);</i> - <i>Artrite infiammatoria (inclusa l'artrite reumatoide);</i> - <i>Sclerodermia / CREST;</i> - <i>Sarcoidosi;</i> - <i>Sindrome di Guillain Barré e altre neuropatie periferiche;</i> - <i>Granulomatosi di Wegener;</i> - <i>Sindrome di Goodpasture.</i> <p><i>in remissione di malattia e fuori terapia sistemica da più di 12 mesi, previa consulenza specialistica.</i></p> <p><i>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up limitatamente alla donazione di BM.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>Malattie cardiovascolari</p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, limitatamente alla donazione di BM	NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM



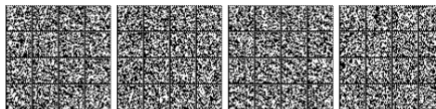
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare			
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma
<p>Aritmie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fibrillazione / flutter atriale non corretto; - Episodi di tachicardia / fibrillazione ventricolare; - Sindromi di Wolff-Parkinson-White /Lown-Ganong-Levine se non trattate con ablazione transcateretere e nessuna evidenza all'ECG di vie accessorie; - Blocco cardiaco di secondo (tipo Mobitz 1, 2 o Wenkebach) o di terzo grado; - Portatori di pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili; - Blocco di branca sinistro; - Sindrome del QT lungo, sindrome Brugada o ogni altra condizione a rischio di morte cardiaca improvvisa. <p>Malattie coronariche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aterosclerosi o occlusione trombotica del circolo coronarico; - Angina; - Malattia ischemica cardiaca; - Infarto del miocardio. <p>- Anomalie congenite completamente guarite o corrette chirurgicamente;</p> <p>- Prolasso mitralico in assenza di rigurgito emodinamicamente significativo e di prolungamento QT;</p> <p>- Difetti valvolari minori e soffi innocenti;</p> <p>- Valvola aortica bicuspidale senza stenosi significativa.</p> <p>Aritmie</p> <ul style="list-style-type: none"> - extrasistoli atriali o ventricolari benigne; - tachicardia sinusale/bradicardia, con buon compenso cardiocircolatorio; - tachicardia sopraventricolare (SVT), compresa la fibrillazione atriale/flutter atriale, se trattate con successo con ablazione e con farmaci anti-aritmici (beta-bloccanti) per almeno un anno; - assunzione di beta-bloccanti prescritti per extrasistoli benigne o tachicardia sinusale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione
	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione
			Preclude la donazione



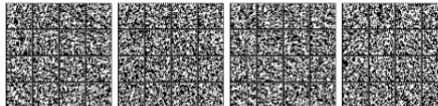
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare		Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>- blocco di branca destra in assenza di qualsiasi altra anomalia.</p> <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesiologicalo.</p>					
Malattie ematologiche ed immunologiche					
<p>Afezioni ematologiche e immunologiche:</p> <p>congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa su base neoplastica o non neoplastica (Anemia Aplastica, SAA Mielodisplasia MDS, emoglobinuria parossistica notturna PNH, porpora trombocitopenica idiopatica), anemia congenite (anemia di Fanconi, Malattia di Blackfan-Diamond), immunodeficit congeniti (vedi oltre per Deficit Isolato IgA), MGUS vedi oltre.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>Deficit congenito di IgA associato a infezioni ricorrenti, o a patologie autoimmuni o a celiachia o associato a carenza di una o più delle altre classi di immunoglobuline.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>Deficit congenito di IgA, isolato, asintomatico, in assenza di altre malattie autoimmuni o celiachia, con normali valori delle altre classi di immunoglobuline.</p> <p>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione del difetto specifico.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, limitatamente alla donazione di BM	NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM
<p>80.</p> <p>La condizione è notificata al PT</p> <p>Gammopatia monoclonale – MGUS</p> <p>In caso di diagnosi precedente Componente monoclonale < 1.5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche, e che risulti stabile nel tempo da almeno 6 mesi.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>In caso di riscontro occasionale durante il work-up</p>					



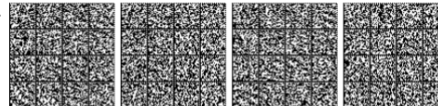
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
Componente monoclonale < 1,5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche. In caso di componente monoclonale >1,5 g/dL. Contattare la second opinion. Porpora trombocitopenica idiopatica dell'infanzia con risoluzione completa	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Splenectomia su base traumatica, non per patologia primitiva. Valutare sospensione per vaccinazione anti-pneumococcica, se recente. Valutare persistenza di milza accessoria.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas				
81. Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive. La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesilogico.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
82. Malattie neurologiche				
Malattie neurologiche del sistema nervoso centrale a genesi cerebrovascolare Ictus, o incidente cerebrovascolare (emorragico o ischemico), emorragia cerebrale in qualunque sede, TIA.	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
83. Epilessia in terapia cronica con anticonvulsivanti. pregresse convulsioni febbrili infantili o con forme di epilessia per le quali sono trascorsi più di 12 mesi dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Malattie neurologiche del sistema nervoso periferico non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive.</p> <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</p> <p>Malattie psichiatriche</p> <p>- con inadeguato controllo terapeutico, quadri psicotici o dissociativi;</p> <p>- con buon controllo terapeutico e in buon compenso psicodinamico;</p> <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up con particolare attenzione all'affidabilità del donatore.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>I soggetti in terapia con litio hanno indicazione a donare solo BM.</p> <p>Valutare eventuale criopreservazione del prodotto cellulare pre condizionamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente (rischio indiretto) • Donatore • Ricevente (rischio indiretto) 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione
<p>84.</p> <p>Malattie renali e del tratto genito-urinario</p> <p>Patologie gravi, insufficienza renale acuta/cronica da qualsiasi causa, emodializzati.</p> <p>Patologie in buon compenso, con funzione renale conservata.</p> <p>Soggetti mono-rene su base congenita o da nefrectomia post-traumatica, con funzione renale conservata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>85.</p> <p>Malattie respiratorie</p> <p>asma grave che richiede trattamento steroideo, BPCO grave, pneumotorace recidivante.</p>		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>86.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione



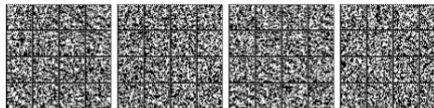
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Quadri clinici compensati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - asma non severa controllata con inalatori e FANS; - BPCO se lieve-moderata; - sleep-apnea in assenza di anomalie cardio-respiratorie; - pneumotorace spontaneo non recidivato. <p>Valutare il rischio anestesiologicalo in caso di donazione BM.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>87.</p> <p>Malattie trasmissibili, comportamenti a rischio (vedi punti 11-12-13-14-15-16-17-18)</p> <p>88.</p> <p>Mononucleosi infettiva, EBV (vedi punto 61)</p>				
<p>Neoplasie, Tumori maligni</p> <p>Neoplasie (anamnesi positiva per neoplasia maligna)</p> <p>In atto o pregresse, neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche.</p> <p>Carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo rimozione della neoplasia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>89.</p> <p>Osteomielite</p> <p>Osteomielite</p> <ul style="list-style-type: none"> - in fase cronica o entro i 12 mesi dalla fine della terapia; - dopo completa guarigione e oltre i 12 mesi dalla fine della terapia. <p>Da escludere la donazione di BM se localizzata in aree contigue alla sede di prelievo midollare</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>90.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>91.</p> <p>Peso</p> <p>* rischio indiretto per il ricevente a causa della scarsa cellularità del graft, legata al peso del donatore</p> <p>condizioni di sottopeso o sovrappeso come indici di un'altra patologia sistemica (es. anoressia, morbo di Cushing, ecc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione



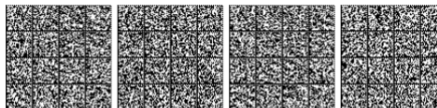
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Donatore non familiare e familiare adulto</p> <ul style="list-style-type: none"> - BM: idoneo se peso >50 kg e BMI < 35,0 kg / m²; - PB: idoneo se peso >50 kg e BMI < 40,0 kg / m². <p><i>Donatori al di fuori di questi limiti devono essere valutati caso per caso anche in relazione alla sorgente di CSE e non automaticamente esclusi.</i></p> <p>Donatore familiare minore</p> <ul style="list-style-type: none"> - BM: idoneo anche se peso < 50 kg : NON SUPERARE 20 mL/Kg del donatore; - PB: solo se ≥14 anni, con peso inferiore a 50 kg non ammessa large volume apheresis (non processare >3 volumi ematici del donatore). <p><i>Applicabile anche in donatori familiari minori:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - con elevata sproporzione di peso donatore / peso ricevente a sfavore del donatore (con differenza > 25%); -con peso compreso tra 10-30 Kg. <p><i>È necessario garantire la terzieta (Second Opinion) nella valutazione dello stato psicofisico del donatore minore che dona PB (somministrazione del fattore di crescita).</i></p> <p><i>Nel caso in cui sia necessaria una seconda donazione di BM, l'intervallo tra le donazioni NON DEVE ESSERE < 40 giorni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente (rischio indiretto*) <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente (rischio indiretto*) 	<p>NON preclude l'arruolamento</p> <p>NON preclude l'arruolamento nel donatore familiare.</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore familiare</p>	<p>NON preclude la donazione</p> <p>NON preclude la donazione</p>
92. Porpora Trombocitopenica idiopatica dell'infanzia, PTI infantile (vedi punto 80)				
93. Reumatismo Articolare Acuto (vedi punto 51)				
94. Sferocitosi (vedi punto 23)				
95. Sifilide (vedi punto 54)				
96. Spruzzo delle mucose, lesione da punta, da taglio (vedi punto 15)				
97. Talassemia (vedi punto 21)				
98. Tatuaggi, body piercing, agopuntura (vedi punto 16-17)				
99. Terapia farmacologica (vedi punto 31)				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare					
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up	
100. Toxoplasmosi (vedi punto 53) Trapianto Trapianto di organo solido, trapianto di CSE	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
101. Xenotrapianto impianto di preparati tissutali di origine animale NON certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CID. impianto di preparati tissutali di origine animale certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CID.	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
102. Trasfusioni emocomponenti o emoderivati (immunoglobuline, immunoproflassi IgG anti-epatite B, IgG anti-tetano ...) (vedi punto 18)	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
103. Tripanosomiasi, Malattia di Chagas (vedi punto 52)					
104. Trombosi e trombofilia Iperomocisteinemia lieve-moderata: omocisteinemia $\leq 100 \mu\text{Mo/L}$ all'esordio, con o senza documentati difetti genetici (difetto di protrombina, G20210A eterozigote, fattore V Leiden eterozigote, variante C677T del gene MTHFR in eterozigosi o omozigosi) e valori di omocisteina normali dopo adeguato trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
105. Iperomocisteinemia severa: omocisteinemia $> 100 \mu\text{Mo/L}$ all'esordio con persistenza di iperomocisteinemia nonostante adeguato trattamento vitaminico.	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
106. Trombosi e trombofilia ad alto rischio - peggioro evento trombotico arterioso con o senza trombofilia; - peggioro evento trombotico arterioso con o senza trombofilia; - peggioro evento trombotico venoso profondo (trombosi venosa profonda in qualsiasi sede e/o embolia polmonare) con o senza trombofilia; - trombosi venose superficiali ricidivanti (almeno due episodi);	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente in caso di forme acquisite autoimmuni 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>- <i>diagnosi di sindrome da anticorpi antifosfolipidi (pregresso evento trombotico venoso o arterioso, o complicanza ostetrica, associata a positività al LAC e/o agli anticorpi anticardiolipina e/o agli anticorpi anti-beta2glicoproteina1).</i></p> <p>trombofilia ereditaria ad alto rischio trombotico anche senza eventi trombotici in anamnesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deficit di anticoagulanti naturali (antitrombina, proteina C, proteina S), - protrombina G20210A omozigote, - fattore V Leiden omozigote, - difetti combinati (es. eterozigosi combinata protrombina G20210A/fattore V Leiden). <p>Il ricevente è informato riguardo alla acquisizione del difetto.</p> <p>trombofilia ereditaria a basso rischio trombotico difetto di protrombina G20210A eterozigote; variante C677T del gene MTHFR in eterozigosi; fattore V Leiden eterozigote in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività...) personali.</p> <p>I casi dubbi devono essere valutati dal Centro emostasi e trombosi.</p> <p>Il ricevente è informato riguardo alla acquisizione del difetto.</p> <p>Familiarità per trombosi</p> <p>Trombosi venosa superficiale con un unico episodio in anamnesi.</p>		Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
107.		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
108.	Tubercolosi (vedi punto 49)			
109.	Tumori, Neoplasie (vedi punto 89)			
110.	Tossoidi sospensione 48 ore se asintomatico			
	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento		NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
Virus o batteri vivi attenuati Virus o batteri o rickettsie uccisi / inattivati o vaccini ricombinanti	4 settimane			NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione		
	48 ore se asintomatico					
Vaccini specifici						
Vaccino contro encefalite da zecche	Nessuna esposizione senza esposizione		• Ricevente			
Vaccino contro Epatite A	48 ore se asintomatico senza esposizione		• Ricevente			
Vaccino contro Epatite B (non ricombinante)	7 giorni se asintomatico senza esposizione		• Ricevente			
Vaccino contro Rabbia	48 ore se asintomatico senza esposizione		• Ricevente			
Vaccino contro Sars-Cov2	1 anno se esposizione 21 giorni da ciascuna dose o dalla cessazione dei sintomi		• Donatore			
Viaggi						
Viaggiatore asintomatico in aree endemiche per malattie tropicali (http://www.viaggiarisicuri.it/find-country - http://inviaggio.simi.it/index.aspx) Raccogliere informazioni sul paese e sul tipo di malattia infettiva endemica. Si applica il periodo di sospensione previsto per la specifica malattia.			• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
111.						





Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
Se per urgenza trapiantologica non è possibile rispettare l'intervallo di sospensione, eseguire lo specifico test diagnostico (se disponibile) e notificare al PT.				
112. West Nile Virus WNV (vedi punto 41)				
113. Zika virus (vedi punto 41)				

23A00090

— 82 —




ALLEGATO 3 - Questionario anamnestico donazione SCO (sezione paterna)

 	MODULO Anamnesi Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	

Codice donazione: _____ Data compilazione: _____

1. Ha letto e compreso le informative relative a: I) Trattamento dati personali; II) donazione del sangue cordonale III) AIDS e altre malattie infettive e allegato G-SCO IBMDR? Sì No Non so
2. E' stato adottato? Sì No Non so
- C.3.1 Escludere permanentemente in caso di storia familiare non nota.
3. E' fumatore? Specificare quante sigarette al giorno
Segnalare solo. Sì No Non so
4. E' alcolista cronico?
Segnalare solo. Sì No Non so
5. E' o è stato esposto a sostanze tossiche, metalli pesanti, materiale biologico umano o animale, radiazioni? Se sì specificare il tipo, i dosaggi, il tempo di esposizione, la causa, l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale causa, (mascherine, guanti, occhiali protettivi, altro).
Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca. Sì No Non so
6. Nell'ultimo anno è stato all'estero? Sì No Non so
- C.2.1.6 Misure preventive epidemia Virus Zika: Segnalare e Documentare.
E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico mediante tabelle sinottiche aggiornate da parte del Direttore Medico della Banca per possibile trasmissione sessuale del Virus Zika.
7. Ha o ha avuto rapporti sessuali ad alto rischio di contrarre malattie trasmissibili con il sangue? Specificare quali e quando. In particolare focalizzare i seguenti comportamenti:
C.1.17 Escludere permanentemente. Sì No Non so
8. rapporti con partner sieropositivo o affetto da HIV/AIDS conclamato o a rischio di infezione da HIV? Sì No Non so
- C.1.17.1 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer
9. rapporti con partner sessuale HBV+ o HCV+ positivo? Sì No Non so
- C.1.17.2 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer
10. rapporti con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale la donatrice ignora le abitudini sessuali? Sì No Non so
- C.1.17.3 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer.
11. rapporti con partner occasionali? Sì No Non so
- C.1.17.4 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer.
12. rapporti con più partner? Sì No Non so

	MODULO Anamnesi Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

C.1.17.5 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer

13. rapporti con soggetti tossicodipendenti? Si No Non so

C.1.17.6 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer

14. rapporti per scambio di droga o denaro? Si No Non so

C.1.17.7 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer.

15. rapporti con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa? Si No Non so

C.1.17.8 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer.

16. Assume o ha assunto sostanze ad azione farmacologica (stupefacenti, farmaci e principi attivi non prescritti da un medico curante, compresi ormoni e steroidi ed altre sostanze per uso dopante) per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive? Se sì, specificare il tipo di sostanza, la via di somministrazione, l'epoca e la durata dell'assunzione. Si No Non so

C.1.14 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer.

17. Assume o ha assunto per via non intramuscolare o non endovenosa stupefacenti, farmaci e principi attivi non prescritti da un medico curante, compresi ormoni e steroidi ed altre sostanze per uso dopante? Si No Non so

C.1.15 Documentare e valutare il tipo di sostanza, la via di somministrazione, l'epoca e la durata dell'assunzione. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

18. Attualmente gode di buona salute? Si No Non so
 Segnalare solo.

19. E' o è stato affetto da una delle seguenti patologie: Si No Non so

20. Malattie neoplastiche? (In particolare è mai stato sottoposto a radioterapia o trattamento con chemioterapici antiblastici?). Si No Non so


C.1.5 Escludere sempre ad eccezione del carcinoma in situ con guarigione completa documentata istologicamente (allegare copia referti istologici).

21. Malattie dermatologiche, cardiovascolari, gastrointestinali, metaboliche, respiratorie, urogenitali, renali, endocrine od epatiche? Se sì, indicare la patologia e la data di insorgenza. Si No Non so

C.1.6 Escludere sempre se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Negli altri casi: Segnalare e Documentare.

22. Malattie ematologiche - globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine? Se sì, indicare la patologia e la data di insorgenza. Si No Non so

C.1.3 Escludere sempre se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se

	MODULO Anamnesi Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni: Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

23. Malattie della coagulazione? Se sì, indicare la patologia e la data di insorgenza. Sì No Non so

C.1.4 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

24. Malattie infettive? Se sì specificare quali e quando. In particolare, verificare le patologie Sì No Non so o le situazioni a rischio sotto riportate.

E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca. C.1.10 Escludere sempre per Tubercolosi con patologia d'organo, Babesiosi, Lebbra, Kala Azar (Leishmaniosi viscerale), Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas), Sifilide. Nelle altre situazioni: Segnalare e Documentare.

25. E' stato affetto da Epatite B o C o ad eziologia ignota, HIV1-2, HTLV I/II? Specificare Sì No Non so quale patologia.

C.1.9, C.1.10 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer

26. E' mai stato affetto da gravi Malattie organiche del Sistema Nervoso Centrale in forma attiva, cronica o recidivante. In particolare è affetto da epilessia che richiede terapia cronica anticonvulsivanti? Se sì specificare. Sì No Non so

C.1.7 Escludere sempre se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni: Segnalare e Documentare.

27. E' affetto da malattia di Creutzfeldt-Jakob o da demenza a rapida progressione o da malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta? Se sì, specificare Sì No Non so

C.1.11.2 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer


28. Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche? Sì No Non so
 C.1.2 Escludere permanentemente compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto diagnosticata. Blocco automatico del software.

29. Malattie genetiche o congenite? Sì No Non so

C.1.1, C.1.3 Attenzione: Se sì, contattare il Direttore Medico della TVCCB Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

30. E' portatore di Talassemia (Anemia Mediterranea), o altra forma di anemia congenita ereditaria, per es. dovuta ad anemia falciforme, favismo, o altro deficit degli enzimi dei globuli rossi? Sì No Non so

C.1.1, C.1.3 Attenzione: Se sì, contattare il Direttore Medico della TVCCB

	MODULO Anamnesi Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

31. E' mai stato ricoverato in ospedale? E' stato sottoposto a interventi chirurgici? Se si Si No Non so specificare il motivo, il tipo di intervento e quando.

Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico

32. E' stato sottoposto a trapianto d'organo o di cellule ematopoietiche ? Specificare il tipo Si No Non so di trapianto.

C.1.13 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer.

33. È stato sottoposto a xenotrapianti e/o innesti di cellule/ tessuti o prodotti di derivazione animale? Si No Non so

C.1.12 Segnalare e documentare se sono stati utilizzati di preparati ossei/tissutali di privi di specifica autorizzazione da parte delle Autorità Sanitarie e/o di certificati di assenza di BSE, laddove è previsto.

E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

34. E' stato sottoposto in passato a trattamento con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana (ad esempio con ormone della crescita)? Si No Non so

C.1.11 Escludere permanentemente. Blocco automatico del computer

35. Queste notizie anamnestiche sono state riferite dalla Madre Donatrice in assenza del Padre Donatore? Si No Non so

Segnalare.

36. Attualmente è/è stato in isolamento fiduciario domiciliare? Si No Non so

C.2.1.2 Se Si, documentare, non arruolare (inserire blocco automatico nel software CBU-Infocer). Segnalare immediatamente al Direttore Medico della Banca per opportuna valutazione del Rischio Clinico.

37. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto contatti stretti con Persone che probabilmente hanno contratto l'infezione COVID-19 o con Persone positive? Si No Non so

C.2.1.2 Se Si, documentare. Non arruolare (inserire blocco automatico nel software CBU-Infocer). Segnalare immediatamente al Direttore Medico della Banca per opportuna valutazione del Rischio Clinico.


38. Ha eseguito il Test del Tampone Naso-faringeo per COVID-19? Si No Non so

C.2.1.2 Se Si, acquisire il referto. In caso di positività al test Non arruolare (inserire blocco nel software CBU-Infocer). Segnalare immediatamente al Direttore Medico della Banca per opportuna valutazione del Rischio Clinico.

39. Ha eseguito il test sierologico per COVID-19? Si No Non so

C.2.1.2 Se Si, acquisire il referto. In caso di positività al test sierologico verificare se questo è stato eseguito posteriormente a due test consecutivi del Tampone Naso-faringeo con esito negativo e se sono trascorsi almeno 14 giorni dalla data di esecuzione del secondo tampone. Segnalare immediatamente al Direttore Medico della Banca per opportuna valutazione del Rischio Clinico.

Non Arruolare in caso si sierologia positiva, ma in assenza del duplice Test del Tampone

	MODULO Anamnesi Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

Naso-faringeo negativo o se sono trascorsi meno di 14 giorni dalla data di esecuzione del secondo tampone.

40. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi febbrili > di 37°C Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare le temperature raggiunte e la durata dell'innalzamento febbrile e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

41. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di tosse secca? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

42. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di congestione nasale Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

43. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di perdita dell'olfatto o del gusto? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. Non Arruolare.


44. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi congiuntivite? Sì No Non so
 C.2.1.2 se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

45. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di mal di gola, afonia? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

46. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di difficoltà respiratoria/respiro corto? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

47. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di stanchezza, dolori articolari, mialgie, difficoltà motorie? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

48. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di dolore o oppressione al petto? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non

	MODULO Anamnesi Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

accertata, Non Arruolare.

49. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di mal di testa? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

50. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di diarrea? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

51. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di eruzione cutanea? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

52. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di scolorimento delle dita delle mani o dei piedi? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

53. Nei 14 giorni precedenti a questo colloquio ha avuto episodi di formazione di geloni? Sì No Non so
 C.2.1.2 Se Sì, documentare la durata e le cause se note. Segnalare al Direttore Medico della Banca per valutazione del Rischio Clinico. In caso di causa no COVID-19 non accertata, Non Arruolare.

Operatore: _____

Qualifica: _____

Note: _____

Firma della madre: _____

Firma del padre: _____

	MODULO Anamnesi Familiare Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

1. Ha altri figli con precedenti partner? Se sì, specificare il numero, sesso e la loro età. Sì No Non so
 (Enumerarli come M1, M2, ecc. se maschi e come F1, F3, ecc. se femmine).
 Segnalare solo i figli sono di un precedente coniuge o di partner diverse dalla attuale Madre
 candidata donatrice
2. Sono viventi Sì No Non so
 Segnalare solo se i figli sono di un precedente coniuge o di partner diverse dalla attuale
 Madre candidata donatrice
3. Sono affetti da una delle seguenti patologie: Sì No Non so
 Segnalare solo se i figli sono di un precedente coniuge o di partner diversa dalla attuale
 Madre candidata donatrice
4. Oncologiche? Specificare. Sì No Non so
 C.3.5 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte
 del Direttore Medico della Banca.
5. Ematologiche? Specificare. Sì No Non so
 C.3.4 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte
 del Direttore Medico della Banca.
6. Autoimmuni o Immunologiche? Specificare. Sì No Non so
 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del
 Direttore Medico della Banca.
7. Genetiche o Congenite? Specificare. Sì No Non so
 C.3.6 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte
 del Direttore Medico della Banca.
8. Degenerative? Specificare. Sì No Non so
 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del
 Direttore Medico della Banca.
9. Altra patologia? Specificare. Sì No Non so
 Segnalare e Documentare. E' richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del
 Direttore Medico della Banca.
10. Se deceduti per quale causa? Specificare l'età del decesso. Sì No Non so
 Segnalare solo.
11. I suoi genitori sono consanguinei (ad es cugini)? Esclusione, ad eccezione dei Sì No Non so
 casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia,
 genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie.
 C.3.3 Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia
 assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della
 stessa neoplasie.
12. Sono viventi? Specificare l'età. Sì No Non so
 Segnalare solo.

Mod3 PS-CBU1

1

	MODULO Anamnesi Familiare Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

13. Se deceduti per quale causa? Specificare l'età del decesso. Sì No Non so
 Segnalare solo.

14. Ha fratelli/sorelle? Se sì, specificare il numero, sesso ed età. (Enumerarli come M1, M2, ecc. per i maschi e F1, F2, ecc. per le femmine). Sì No Non so
 Segnalare solo

15. I suoi fratelli e sorelle hanno figli? se Sì annotare sesso, età stato di salute e se viventi Sì No Non so
 In caso di decesso annotare la causa.
 Segnalare solo.

16. Qualche familiare è o è stato affetto da una delle seguenti patologie? Sì No Non so
 Indicare grado di parentela con il nascituro: GF: nonno; GM: nonna; M/F: zio/zia; C: cugino/a

17. Malattie neoplastiche (Se sì, indicare tipo di patologia, grado di parentela, familiarità). Sì No Non so

C.3.5 Segnalare e Documentare. E_z richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

18. Malattie ematologiche - globuli rossi, dei globuli bianchi o delle piastrine? (Se sì, indicare tipo di patologia, grado di parentela, familiarità). Sì No Non so

C.3.4 Segnalare e Documentare. E_z richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

19. Malattie della coagulazione? (Se sì, indicare tipo di patologia, grado di parentela, familiarità). Sì No Non so

C.3.4 Segnalare e Documentare. E_z richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

20. Malattie del Sistema Nervoso e in particolare patologie degenerative? (Se sì, indicare patologia e il grado di parentela). Sì No Non so

C.1.11a Segnalare e Documentare. E_z richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

21. Malattie dermatologiche, cardiovascolari, gastrointestinali, metaboliche o respiratorie, urogenitali, renali, endocrine od epatiche, infettive, autoimmuni, immunologiche o allergiche? (Se sì, indicare tipo di patologia, grado di parentela, familiarità). Sì No Non so

Segnalare solo.

22. Nella sua famiglia ci sono famigliari affetti da malattie genetiche o congenite? (Se sì, indicare tipo di patologia, grado di parentela, familiarità). Sì No Non so

C.3.6 Segnalare e Documentare. E_z richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

Mod3 PS-CBU1

2

 	MODULO Anamnesi Familiare Paterna	Mod3 PS-CBU1 Rev.10 27.05.2020
	<i>Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche</i> <i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</i>	

Codice donazione: _____

Data compilazione: _____

23. Nella sua famiglia ci sono portatori di talassemia (anemia mediterranea), o altra forma Sì No Non so di anemia congenita o ereditaria, per es. dovuta ad anemia falciforme, favismo, o altro deficit degli enzimi dei globuli rossi? (Se sì, indicare tipo di patologia, grado di parentela, familiarità).

C.3.6 Segnalare e Documentare. È richiesta la Valutazione del Rischio Clinico da parte del Direttore Medico della Banca.

24. Queste notizie anamnestiche sono state riferite dalla Madre Donatrice in assenza del Sì No Non so Padre Donatore?

Segnalare

Operatore: _____

Qualifica: _____

Note: _____

Firma della madre: _____

Firma del padre: _____

ALLEGATO 4 - Questionario anamnestico donatore adulto di CSE



Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo
Italian Bone Marrow Donor Registry



Allegato B1 (VO 1/3 agosto 2021)

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PRE-ISCRIZIONE

Le risposte che Lei fornirà sono confidenziali e protette dalla normativa sulla privacy. Questa valutazione preliminare è finalizzata a proteggere Lei e il paziente che riceverà il Suo dono.

Cognome:..... Nome:..... Data di nascita:

Sesso: M F Altezza:.....cm. Peso:.....Kg.

Gruppo etnico: Caucasico Orientale Nero Ispanico Misto

Valutazione Generale e tutela del donatore		Risposta	
1. È attualmente in buona salute?		NO	SI
2. Sta facendo terapie farmacologiche o è in cura dal suo medico?		NO	SI
Per cosa ?	Da quando ?	specificare	
3. E' mai stato sottoposto ad interventi chirurgici?		NO	SI
Quali? :	Quando?	specificare	
4. Ha mai avuto un ricovero ospedaliero per ragioni non legate a un intervento chirurgico?		NO	SI
Per quale motivo? :	Quando?	specificare	
5. Ha sofferto o soffre di malattie infettive (es: Covid-19), malattie auto-immunitarie, tumori maligni, malattie ematologiche (come leucemia, linfoma, mieloma ...), malattie genetiche dei globuli rossi (come falcemia, favismo ...)?		NO	SI
		specificare	
6. Ha sofferto o soffre di malattie delle ossa o delle articolazioni, malattie reumatologiche, malattie dermatologiche, problemi circolatori (per esempio trombosi) o cardiaci, malattie respiratorie, malattie delle vie digerenti o del fegato (come epatite virale ..), malattie renali o delle vie urinarie, malattie neurologiche? (Se è una donatrice) ha mai avuto malattie ginecologiche ?		NO	SI
		specificare	
7. Ha mai sofferto di epilessia e/o crisi convulsive?		NO	SI
		specificare	
8. Ha mai sofferto di attacchi di panico/stati d'ansia?		NO	SI
		specificare	
9. Ha mai ingerito o è mai stato esposto a sostanze tossiche (es: cianuro, piombo, mercurio) o a radiazioni?		NO	SI
		specificare	

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

1

10. In famiglia vi sono stati casi di malattie oncoematologiche come leucemie, linfomi, gravi forme di anemia, piastrinopenie, mielodisplasie ?	NO	SI
Grado di parentela della persona affetta: _____ patologia: _____ specificare		
11. Ha parenti affetti da malattie congenite o da malattie genetiche come anemia mediterranea, favismo, altre malattie ematologiche, Black-fan Diamond o altre malattie rare?	NO	SI
Grado di parentela della persona affetta: _____ patologia: _____ specificare		
Patologie potenzialmente trasmissibili e tutela del ricevente		Risposta
12. Ha letto e compreso (allegato C) le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili ?	NO	SI
13. Ha mai assunto sostanze stupefacenti?	NO	SI
Quali? : _____ per quanto tempo? _____ specificare		
14. E' dedito all'alcool?		
15. E' mai risultato positivo ai test per l'epatite A, B, C, E o per l'AIDS?	NO	SI
16. In famiglia vi sono stati casi, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi o di malattia della "mucca pazza"?	NO	SI
17. Ha ricevuto in passato somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?	NO	SI
18. E' mai stato sottoposto a trapianto autologo, allogenico o xenotrapianto di organi, tessuti o di cellule? E' mai stato sottoposto a trapianto di cornea ?	NO	SI
Quando? : _____ per : _____ specificare		
19. E' mai stato sottoposto a trasfusione di sangue e di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati?	NO	SI
Quando? : _____ specificare		
20. E' donatore di sangue, plasma o piastrine? Se si, indicare presso quale centro:	NO	SI
21. Le è mai stato indicato di non donare sangue?	NO	SI
22. Ha già donato in precedenza cellule staminali emopoietiche da sangue midollare o da sangue periferico per un suo familiare ?	NO	SI
Quando: ? _____ Quali CSE (midollo/PBSC): _____ specificare		
Il ricevente è ancora in vita?		
23. Vi è qualsiasi altra informazione relativa alla sua salute che ritiene importante segnalarci ?	NO	SI
_____ specificare		
Solo per le donatrici		Risposta
24. È attualmente in gravidanza?	NO	SI
25. Ha mai avuto gravidanze?	NO	SI
Quante: ? _____ Quando l'ultima ? : _____ specificare		
26. Ha mai avuto interruzioni di gravidanza?	NO	SI
Quante: ? _____ Quando l'ultima ? : _____ specificare		

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

2

Il sottoscritto dichiara:

- di aver compilato scrupolosamente e in maniera veritiera quanto sopra;
- di aver preso visione del comunicato informativo sulle malattie trasmissibili con la donazione (Allegato C) e di non riconoscermi in nessuna delle condizioni descritte;
- di aver ottenuto ampia spiegazione sulle procedure di prelievo;
- di aver avuto la possibilità di chiedere chiarimenti;
- di essere consapevole che potrei essere ricontattato dal personale medico deputato al giudizio finale di idoneità per chiarimenti e che in caso di non idoneità non verrà iscritto ed i campioni biologici a me prelevati verranno eliminati;
- di sottoporsi volontariamente al prelievo di un campione biologico (sangue, saliva o tampone buccale) conscio che, in futuro, accertata la compatibilità con un paziente in attesa di trapianto di CSE, tra le varie indagini che verranno espletate, necessarie all'accertamento della mia idoneità alla donazione e alla tutela del ricevente, sono comprese quelle relative all'infezione da HIV.

In fede,


Data: (firma del donatore)

Dati di individuazione del sanitario che ha intervistato, verificato l'identità, provveduto alla raccolta delle informazioni e colloquiato con il candidato donatore:

Cognome e Nome:Qualifica:.....

Struttura di appartenenza:.....

Firma del sanitario:.....Data:.....

<i>Giudizio finale di idoneità/inidoneità in capo a CD/PR</i>	
Preso visione delle risposte fornite nel questionario anamnestico, dichiaro che il donatore	
<input type="checkbox"/> soddisfa	<input type="checkbox"/> non soddisfa
i criteri di eleggibilità richiesti per l'iscrizione come potenziale donatore di CSE.	
Se soddisfa: codice IBMDR assegnato:.....	
Eventuali note.....	
Nome e Cognome:.....Qualifica:.....	
Struttura di appartenenza:.....	
Data:	
In fede,	
(firma del medico).....	

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita