

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE









Provinciale Varese

Protocollo per l'accertamento dell'idoneità alla donazione di sangue e di emocomponenti del DMTE di Varese



INDICE

	Procedura per la selezione del nuovo donatore, al momento dell'arruolamento	5
	Criteri anamnestici	10
	Donazione di sangue ed emocomponenti da parte di cittadini extracomunitari	24
	Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue e di emocomponenti	26
	Esami di laboratorio	30
	Caratteristiche sangue ed emocomponenti donabili a scopo trasfusionale	34

Introduzione

La selezione del donatore di sangue e di emocomponenti rappresenta ancora oggi un momento fondamentale del processo trasfusionale.

Tale aspetto è così importante da essere stato il principio ispiratore della giornata mondiale della salute del 2000, il cui slogan recitava: "La sicurezza del sangue comincia da me".

L'accurata selezione del donatore rappresenta il cardine su cui agire per garantire la sicurezza sia per chi dona sia per chi riceve gli emocomponenti, ma anche per assicurare la loro massima qualità.

Tale argomento è oggetto di numerosissima letteratura nazionale ed internazionale, di Raccomandazioni e Direttive Europee, di Decreti Ministeriali.

Anche SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale), al fine di rendere più agevole la loro interpretazione, ha redatto delle Linee guida interpretative.

Il DMTE (Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Ematologia) di Varese, anche su sollecitazione di Avis Provinciale, ha deciso di riassumere tutte queste indicazioni in un unico volumetto. Con questa pubblicazione in formato tascabile, edita da Avis Provinciale Varese, desideriamo fornire uno strumento agile, di facile

consultazione, scientificamente rigoroso, a tutti i medici associativi e ai sanitari operanti nelle strutture trasfusionali della nostra Provincia. Pensiamo infatti che poter disporre di criteri di selezione omogenei e condivisi migliori tutto il percorso trasfusionale, evitando anche possibili fraintendimenti e difformi interpretazioni, pur mantenendo la discrezionalità decisionale del singolo professionista responsabile della selezione.

Ringraziamo per la realizzazione di questa pubblicazione tutti i medici componenti il comitato direttivo del DMTE, e ci auguriamo che chi la riceverà la valuti positivamente.

Avis Provinciale manterrà nel tempo questa impostazione, pubblicando gli eventuali aggiornamenti che si rendessero disponibili.

Il Presidente
Sonia Marantelli

Il Vice Presidente
Vincenzo Saturni

Procedura per la selezione del nuovo donatore, al momento dell'arruolamento

Anamnesi - esame obiettivo - esami di laboratorio (sierodiagnosi per la lue; HIVAb 1 - 2; HBsAg; HBcAb; HCVAb; HCV - HBV - HIV1 NAT; creatinemia; glicemia; proteinemia ed elettroforesi sieroproteica; colesterolemia; trigliceridemia; ferritinemia; emocromo con formula; ALT; determinazione ABO con test diretto ed indiretto, fenotipo Rh completo, Kell, ricerca anticorpi irregolari anti eritrocitari) e **strumentali** (ECG ed Rx torace) - **senza donazione.**

Prima donazione a distanza di almeno 6 settimane dal momento dell'esecuzione delle indagini e/o dei controlli che si riterranno necessari.

Allegate le procedure previste dal Decreto Ministeriale del 3 marzo 2005, relative alla selezione del donatore e parte delle Linee Guida curate da SIMTI sull'applicazione del D. M. del 2005, la rettifica del 16 maggio 2005, il Decreto Ministeriale del marzo 2007 e la Direttiva della Regione Lombardia sulla donazione di sangue ed emocomponenti da parte di cittadini extracomunitari.

La procedura (art. 4) di selezione si articola come di seguito:

- a) accertamento dell'identità del candidato donatore e compilazione del questionario;
- b) valutazione delle condizioni generali di salute del candidato donatore;
- c) accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione;
- d) definizione del giudizio di idoneità alla donazione;
- e) acquisizione del consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali.

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici annuali (allegato 7):

- ad ogni donazione il donatore è sottoposto ad esame emocromocitometrico completo, al test ALT con metodo ottimizzato, alla conferma ABO ed Rh e alla ricerca di anticorpi irregolari nel caso di stimolazione immunologica del donatore.
- validazione biologica:
Ogni donazione deve risultare negativa ai seguenti esami:
 - sierodiagnosi per la lue;
 - HIVAb 1 - 2;
 - HBsAg;
 - HCVAb
 - HCV/HIV/HBV-NAT.
- esami per il donatore periodico:
 - creatininemia;
 - glicemia;
 - proteinemia ed elettroforesi sieroproteica;
 - colesterolemia;
 - trigliceridemia;
 - ferritinemia
 - HBcAb.
- effettuazione visita generale e, fino alla applicazione della carta del rischio cardiovascolare, ECG a tutti i donatori.

Informazioni al donatore (art. 2)

Deve essere messo a disposizione del candidato donatore adeguato materiale educativo, accurato e comprensibile, di sensibilizzazione ed informazione sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti plasmaderivati, nonché sulla rilevanza sociale e sanitaria della donazione. Il donatore deve essere informato che può porre quesiti e può ritirarsi o rinviare la donazione in qualsiasi momento della procedura e che sarà contattato qualora si riscontrassero anomalie nelle indagini eseguite dopo il prelievo.

Tutti i donatori devono essere adeguatamente informati sulla possibile trasmissione dell'HIV con la trasfusione ed invitati ad astenersi dalla donazione se incorsi in comportamenti a rischio. Ogni condotta potenzialmente rischiosa deve essere comunque riferita al medico selettore per consentirne adeguata valutazione. I candidati donatori devono essere informati del rischio che potrebbe correre il ricevente per quanto concerne le malattie trasmissibili, e invitati a comunicare eventuali malattie insorte subito dopo ogni donazione con particolare riferimento all'epatite, anche se comparsa entro sei mesi dopo l'ultimo prelievo, così come il riscontro di sieropositività propria e/o del partner. Il candidato donatore deve essere informato in merito alle modalità ed alla tipologia di donazione, alla valenza clinica degli emocomponenti ed emoderivati ottenuti da ciascun tipo di donazione ed ai possibili effetti avversi delle diverse tipologie di donazione.

Identificazione del candidato donatore e compilazione del questionario (art. 5)

- Il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilità del predetto, accertata l'identità del candidato donatore, raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea, del candidato donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente.
- Le domande che compongono il questionario, espressamente predeterminate in modo da risultare semplici e di facile comprensione al fine di ottenere risposte precise e veritiere, sono volte a verificare che il candidato donatore abbia effettivamente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo, garantendo allo stesso la possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, al personale medico della struttura trasfusionale o di raccolta una procedura riservata di autoesclusione.
- Il questionario, compilato in ogni sua parte, va sottoscritto dal candidato donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista. Il predetto questionario va completato con l'annotazione dei dati anamnestici rilevanti e, ad ogni donazione successiva, aggiornato attraverso raccordi anamnestici.

Valutazione delle condizioni generali di salute del candidato donatore (art. 6)

- Mira ad evidenziare le condizioni generali di salute del candidato donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci.
- I risultati della valutazione vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore.

Accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore (art. 7)

- Preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il candidato donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi possedga i requisiti fisici.
- Il medico sopraindicato, secondo il proprio giudizio, può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del candidato donatore alla donazione. I dati rilevati e i risultati delle indagini eseguite vanno annotati nella cartella sanitaria del donatore.

Definizione del giudizio di idoneità alla donazione (art. 8)

- Il medico responsabile della selezione, accertata l'identità del candidato donatore, acquisiti e valutati i dati anamnestici nel rispetto dei criteri di esclusione permanente e temporanea, valutate le condizioni generali di salute del donatore, accertato il possesso dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore e tenendo anche conto, ove disponibili, di dati clinici e di laboratorio relativi a precedenti donazioni, esprime formalmente il giudizio di idoneità alla donazione.
- Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione al tipo di donazione, deve essere espresso ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore.

Consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali (art. 9)

- Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile della selezione richiede al candidato donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione ed al trattamento dei dati personali secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sottoscrivendo l'apposito modulo.
- Dal modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo e di averne compreso compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta e di essere stato posto in grado di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività o hobby rischiosi.
- Il consenso informato è prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti mediante aferesi, cellule staminali periferiche nonché cellule cordonali.

Allegato 3:

Possono sussistere motivi per i quali è necessario ai fini della protezione della salute del candidato donatore e del ricevente, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione.

Il medico responsabile della selezione può avvalersi di consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di non idoneità permanente alla donazione.

Criteria anamnestici

Agopuntura

• se non eseguita con aghi monouso e praticata da professionisti qualificati (con allegata certificazione)	sospensione per 4 mesi
• se eseguita con aghi monouso e praticata da professionisti qualificati (con allegata certificazione)	sospensione per 48 ore dal termine della seduta

Alcolismo cronico

	esclusione
--	-------------------

Affezioni

• gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	esclusione dei candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante
---	--

Allergie

• asma asintomatico o in trattamento preventivo inalatorio	sospensione temporanea per 1 mese dall'ultimo episodio, trascorso senza sintomi e senza terapia
• asma cronico in trattamento, pregresse manifestazioni gravi (shock, edema della glottide)	esclusione
• reazioni a farmaci, in forma grave (in particolare a penicillina)	sospensione per 1 anno dall'ultima esposizione
• allergie asintomatiche	idoneità
• allergie sintomatiche	sospensione per tutto il periodo sintomatico
• terapia desensibilizzante	sospensione per 72 ore dall'ultima somministrazione
• donatori con eczema locale nella sede della venipuntura	sospensione fino alla guarigione

È raccomandata la valutazione della storia donazionale per evidenziare l'eventuale allergia o intolleranza al citrato che sconsiglia la donazione in aferesi.

Comportamento sessuale

• persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue	esclusione
• rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV	sospensione per 4 mesi dall'ultima esposizione
• rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive	sospensione per 4 mesi dall'ultima esposizione
• partner sessuali di soggetti anti HCV positivi e/o HbsAg positivi (eccettuati i casi di presenza di HBsAb di sicura origine vaccinale) e/o HIV positivi	sospensione per 4 mesi dall'ultimo rapporto e senza ulteriori contatti (valutazione accurata da parte del medico)

Crisi di svenimento e/o convulsioni

• convulsioni febbrili infantili	idoneità se non più ripetute
• convulsioni per le quali sono trascorsi 3 anni dall'ultima terapia anticonvulsiva senza ricadute	idoneità
• convulsioni diverse da quelle febbrili infantili ad eccezione di quelle per le quali sono trascorsi 3 anni dall'ultima terapia anticonvulsiva senza ricadute	esclusione
• perdita di conoscenza di origine non definita e/o episodi reiterati	esclusione

Cure odontoiatriche

• cure odontoiatriche di rilievo (implantologia complessa, innesti, interventi chirurgici)	sospensione per 4 mesi
• cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista	sospensione per 7 giorni dopo la guarigione clinica
• l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori	sospensione per 7 giorni dopo la guarigione clinica

Diabete in terapia

	esclusione
Donatore	
<ul style="list-style-type: none">• implicato in più di un caso di epatite post - trasfusionale	esclusione
<ul style="list-style-type: none">• che risulti l'unico ad aver donato per un paziente successivamente risultato affetto da epatite post-trasfusionale	esclusione
<ul style="list-style-type: none">• addetto a lavori pesanti, ad occupazioni di particolare impegno (es. conducenti di treno, autobus, aerei, gru; minatori; persone che lavorano su impalcature, che si arrampicano; sommozzatori)	idoneo solo se nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività lavorativa
<ul style="list-style-type: none">• con hobby pericolosi (es. volo in deltaplano, ascensioni in montagna, immersioni, automobilismo e motociclismo sportivi)	idoneo solo se non svolge l'attività pericolosa nelle 24 ore successive
Emopatie	
<ul style="list-style-type: none">• eccetto anemia, che determina sospensione fino a definizione della causa, e successiva valutazione caso per caso	esclusione
<ul style="list-style-type: none">• β talassemia eterozigote	idoneità condizionata dal valore dell'emoglobina
<ul style="list-style-type: none">• tendenza anomala all'emorragia: candidati donatori con antecedenti di coagulopatia congenita o acquisita importante	esclusione

Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeld - Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeld - Jakob)

- persone con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, compresi donatori che hanno subito il trapianto della cornea e/o della dura madre e/o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana
- candidati donatori che hanno soggiornato nel periodo dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito
- candidati donatori che hanno ricevuto trasfusioni allogeniche nel Regno Unito dopo il 1980

esclusione

esclusione

esclusione

Endoscopie o uso di catetere

sospensione per 4 mesi

Età

> 18 e < 65 anni

La donazione di sangue da parte di soggetti di età superiore deve essere autorizzata dal medico responsabile della selezione, così come il reclutamento di un nuovo donatore di età superiore a 60 anni.

- per le donazioni in aferesi

> 18 e < 60 anni

(Le aferesi non "continuative" da parte di soggetti di età superiore devono essere autorizzate dal medico responsabile della selezione).

Farmaci e assunzione non prescritta di sostanze farmacologiche

Il rinvio varia secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura

<ul style="list-style-type: none"> ogni antecedente di uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di culturismo fisico 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> sostanze stupefacenti assunte per altre vie 	decisione dopo approfondito colloquio con il medico
<ul style="list-style-type: none"> assunzione cronica (eccetto estroprogestinici e terapie sostitutive con ormoni tiroidei in assenza di patologie neoplastiche o autoimmuni) 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> Acido Acetilsalicilico e simili, se non utilizzati per la profilassi della malattie cardiovascolari 	idoneità per solo sangue intero - non per piastrinoafèresi - e con l'indicazione di non preparazione di piastrine se assunti negli ultimi 7 giorni
<ul style="list-style-type: none"> Acitetrina (Neotigason) 	sospensione temporanea per 1 anno dall'ultima assunzione
<ul style="list-style-type: none"> Antiarritmici 	sospensione temporanea finchè perdurano le condizioni che determinano o ne hanno determinato l'assunzione
<ul style="list-style-type: none"> Antibiotici 	sospensione temporanea per 7 giorni dal termine della terapia
<ul style="list-style-type: none"> Antinfiammatori 	sospensione temporanea per 7 giorni dal termine della terapia in caso di donazione piastrinica
<ul style="list-style-type: none"> Antipertensivi 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> Cortisonici 	se terapia sistemica sospensione temporanea per 15 giorni dal termine della terapia
<ul style="list-style-type: none"> Finasteride (IPB) 	sospensione per 2 mesi dal termine dell'assunzione
<ul style="list-style-type: none"> Psicofarmaci (esclusi ansiolitici) 	sospensione durante l'assunzione; riammissione previa valutazione medica Per l'assunzione di blandi antidepressivi, valutazione medica caso per caso
<ul style="list-style-type: none"> Roaccutan (isotretinoina-impiegato in forma gravi di acne nodulo-cistica) 	sospensione per 2 mesi dal termine dell'assunzione

Flebiti/tromboflebiti (tranne le post traumatiche)**esclusione****Foratura lobi auricolari, body piercing, tatuaggi****sospensione per 4 mesi****Fratture****sospensione** fino a guarigione clinica**Glomerulonefrite acuta****sospensione per 5 anni** dopo la guarigione completa**Gravidanza**

- la gravidanza in atto **sospensione per 1 anno** dopo il parto
- interruzione di gravidanza **sospensione per 6 mesi** dall'interruzione

Infezioni - Dopo la malattia infettiva i donatori sono esclusi dalla donazione per almeno 2 settimane a decorrere dalla data della completa guarigione clinica.

<ul style="list-style-type: none"> • persone affette o precedentemente affette da epatite B (eccetto persone divenute HbsAg negative e HBsAb positive), C, HIV1 - 2, HTLV I - II 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • amebiasi, schistosomiasi, encefalite da arbovirus 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • affezioni di tipo influenzale 	sospensione almeno per 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
<ul style="list-style-type: none"> • babesiosi 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • bronchite cronica severa 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • brucellosi 	sospensione per 2 anni dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • epatite infettiva ad eziologia non nota 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • febbre Q 	sospensione per 2 anni dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • febbre > 38 °C 	sospensione per 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
<ul style="list-style-type: none"> • filariosi 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • infezioni da HAV 	sospensione per 4 mesi dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • infezioni da CMV 	sospensione per 6 mesi dopo la guarigione. Riammissione previa valutazione specialistica.
<ul style="list-style-type: none"> • lebbra, leishmaniosi, tripanosomiasi 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • legionellosi, leptospirosi 	sospensione fino a guarigione clinica e/o sierologica. Riammissione previa valutazione medica.
<ul style="list-style-type: none"> • malattia di Lyme 	sospensione per 6 mesi dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • malattie infettive acute e contatti con soggetti con malattie esantematiche 	sospensione per 2 settimane dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • mononucleosi infettiva 	sospensione per 6 mesi dopo la guarigione clinica e/o sierologica. Riammissione previa valutazione medica.

<ul style="list-style-type: none"> • persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B 	sospensione per 4 mesi (eccetto soggetti con presenza di HBsAb di sicura origine vaccinale)
<ul style="list-style-type: none"> • puntura di zecca 	sospensione per 3 mesi , in assenza di malattia clinicamente manifesta (non è necessario effettuare esami sierologici)
<ul style="list-style-type: none"> • sifilide, altre malattie trasmesse sessualmente 	esclusione
<ul style="list-style-type: none"> • tifo e salmonellosi 	sospensione per 1 anno dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • toxoplasmosi 	sospensione per 6 mesi dopo la guarigione, con IgM negative
<ul style="list-style-type: none"> • tubercolosi, pregressa 	sospensione per 2 anni dopo la guarigione clinica (certificata)
<ul style="list-style-type: none"> • tubercolosi, pregressa - conviventi 	idoneità dopo la guarigione clinica del malato
<ul style="list-style-type: none"> • Virus erpetici: <ul style="list-style-type: none"> - Simplex - Zoster 	sospensione fino a guarigione delle lesioni sospensione fino a 2 settimane dopo la guarigione
<ul style="list-style-type: none"> • Virus del Nilo Occidentale (WNV) <ul style="list-style-type: none"> - dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo nell'anno in corso nei periodi di epidemia - dopo la risoluzione dei sintomi in casi in cui il donatore abbia contratto un'infezione da WNV 	sospensione per 28 giorni sospensione per 28 giorni
<ul style="list-style-type: none"> • situazioni epidemiologiche particolari (es. focolai di malattie) 	sospensione conforme alla situazione epidemiologica

Interventi chirurgici

• maggiori*	sospensione per 4 mesi
• minori (ambulatoriali, con anestesia loco-regionale)	sospensione per 1 settimana dopo la guarigione clinica anche delle ferite chirurgiche (e dopo asportazione di eventuali punti di sutura) a giudizio del medico

* la patologia di base per la quale il candidato donatore ha ricevuto trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di plasmaderivati o è stato sottoposto a trapianto di tessuti o cellule di origine umana o è stato sottoposto ad intervento chirurgico maggiore, rappresenta criterio prevalente ai fini della sospensione, poiché anche da detta patologia di base può derivare l'indicazione ad un tempo definito o permanente di sospensione.

Ittero

• S. di Gilbert	sospensione solo con ittero clinicamente obiettivabile a giudizio del medico
• non - Gilbert	esclusione , a meno che non si diagnostichi con certezza ittero da causa benigna non virale (ad es. calcolosi della colecisti) e la causa venga rimossa

Malaria - Si suggerisce la consultazione dell'elenco aggiornato dei Paesi ad epidemia malarica, reperibile sul sito dell'OMS o della SIMTI

• soggetti che hanno vissuto in aree malariche nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi	esclusione dalla donazione di sangue intero, emazie e piastrine per i 3 anni successivamente al ritorno dall'ultima visita in zona endemica a condizione che la persona resti asintomatica. È ammessa la donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale **
• individui con pregressa malaria	esclusione , possono donare plasma da inviare al frazionamento **
• visitatori asintomatici di zone endemiche	idonei 6 mesi dopo aver lasciato la zona di epidemia. Possono donare plasma da inviare al frazionamento **

** a condizione che siano adottate misure per escludere l'uso clinico del plasma.

Malattie autoimmuni

(ad esclusione della malattia celiaca purchè il donatore segua una dieta priva di glutine)

esclusione

Malattie cardiovascolari

- rilevanti, in atto o pregresse
- congenite curate completamente (es. DIA - idonei se corretti in età giovanile, senza reliquati)
- ipertrofia ventricolare sinistra, destra, sovraccarico diastolico e/o sistolico, allungamento QT, tachicardia parossistica sopraventricolare (si può concedere l'idoneità a chi si è sottoposto con successo ad una procedura di ablazione dopo valutazione cardiologica), Wolff - Parkinson - White (si può concedere l'idoneità a chi si è sottoposto con successo ad una ablazione del fascio accessorio dopo valutazione cardiologica), applicazione di Dvice - Pacemaker, aorta bicuspidica, cardiopatia ostruttiva, valvulopatia reumatica, disfunzione diastolica, malattie cerebrovascolari, arteriopatie
- emblocco anteriore sinistro, blocco completo di branca destro o sinistro, deviazione assiale sinistra, di battiti prematuri ventricolari, di aritmie giunzionali, extrasistolia (se senza referto ecocardiografico normale), extrasistolia sopraventricolare, blocco AV di II grado, di onde T appiattite o invertite, miocarditi e pericarditi pregresse
- prolasso mitralico (importante il grado di rigurgito)

esclusione

idoneità dopo valutazione cardiologica

esclusione

visita cardiologica

visita cardiologica ogni anno

Malattie dell'apparato gastroenterico

• colite ulcerosa	esclusione
• malattia di Crohn	esclusione
• ulcera peptica	sospensione fino alla guarigione clinica

Malattie endocrine

	esclusione
• in trattamento sostitutivo (se non su base autoimmune o neoplastica)	idoneità , a giudizio del medico

Malattie dell'apparato respiratorio

• broncopneumopatia acuta	sospensione per 1 mese dalla cessazione dei sintomi e/o della terapia
• pneumotorace traumatico	sospensione per 4 mesi dalla guarigione
• pneumotorace spontaneo	sospensione per 4 mesi dalla guarigione previa valutazione specialistica

Malattie del sistema nervoso centrale

• antecedenti di gravi malattie organiche, psicosi, demenza, nevrosi grave, patologia degenerativa o vascolare	esclusione
• epilessie e malattie convulsive in età adulta	esclusione
• rilievo anamnestico di epilessia in età infantile se non vi è stata guarigione completa senza sequele	esclusione
• meningite acuta	sospensione fino a guarigione completa e senza reliquati, previa valutazione specialistica
• neurochirurgia del SNC	esclusione
• vertigini e/o labirintiti	sospensione fino a risoluzione
• stato psichico del donatore	se alterato, valutare validità del consenso e dell'idoneità

Neoplasie o malattie maligne

esclusione (eccetto cancro in situ con guarigione completa, certificato da specialista)

Osteomielite

sospensione per 2 anni dopo la guarigione clinica

Punture o tagli con oggetti potenzialmente infettanti, o **esposizione accidentale** al sangue o a strumenti contaminati da sangue, o spruzzo delle mucose con sangue

sospensione per 4 mesi

- contatto con liquidi biologici

valutare caso per caso l'entità del rischio utilizzando il criterio più prudente

- personale sanitario non in corso di esposizione

idoneità

Reumatismo articolare acuto

sospensione per 2 anni dopo la guarigione clinica in assenza di cardiopatia cronica

Sarcoidosi

esclusione

Soggiorno

- in condizioni igienico-sanitarie a rischio

sospensione per 3 mesi dopo il rientro, riammissione dopo valutazione clinica

- in zone endemiche per malattie tropicali

sospensione per 3 mesi

(valutare lo stato di salute del donatore dopo il rientro)

- in zone endemiche per situazioni epidemiologiche particolari

sospensione per un periodo conforme alla situazione epidemiologica

- nel Regno Unito per più di sei mesi nel periodo 1980/1996

esclusione

Somministrazione di sieri di origine animale

	sospensione per 3 mesi
Trapianto	
• di tessuti e/o cellule di origine umana *	sospensione per 4 mesi
• di organi, di cornea e/o di dura madre	esclusione
• Xenotrapianti	esclusione

Trasfusioni di emocomponenti e/o somministrazione di emoderivati *

	sospensione per 4 mesi
--	-------------------------------

* la patologia di base per la quale il candidato donatore ha ricevuto trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di plasmaderivati o è stato sottoposto a trapianto di tessuti o cellule di origine umana o è stato sottoposto ad intervento chirurgico maggiore, rappresenta criterio prevalente ai fini della sospensione, poiché anche da detta patologia di base può derivare l'indicazione ad un tempo definito o permanente di sospensione.

Trauma cranico

• se non complicato, anche se seguito da breve ricovero	sospensione fino a restituito ad integrum; idoneità previa valutazione medica
• in caso di perdita di coscienza o convulsioni	sospensione per 3 anni dalla sospensione della terapia anticonvulsiva
• profilassi con farmaci anticomiziali, in assenza di accessi epilettici	sospensione e riammissione, in caso di restituito ad integrum previa valutazione medica, dopo la fine della profilassi

Vaccinazioni

<ul style="list-style-type: none">• anti epatite A e B (se non vi è stata esposizione), contro virus, tossoidi, batteri o rickettsie uccisi o inattivati (carbonchio, difterite, febbre tifoide e paratifoide, febbre delle Montagne Rocciose, meningite, poliomielite/Salk, tetano, pertosse, colera, peste, influenza, rabbia in assenza di morsicature)	sospensione per 48 ore (in assenza di sintomi)
<ul style="list-style-type: none">• vaccini con microrganismi attenuati (botulino, BCG, febbre gialla, morbillo, parotite, poliomielite/Sabin, rosolia, tifo per os, varicella/zoster, vaiolo)	sospensione per 4 settimane (in assenza di sintomi)
<ul style="list-style-type: none">• vaccino antirabico dopo morsicatura	sospensione per 1 anno; 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.
<ul style="list-style-type: none">• vaccini dell'encefalite delle zecche	sospensione per 1 anno; 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.

Donazione di sangue ed emocomponenti da parte di cittadini extracomunitari

Sulla base delle evidenze epidemiologiche, delle esperienze fino ad oggi maturate e delle normative nazionali ed europee vigenti si ritiene di raccomandare i seguenti criteri per la selezione degli aspiranti donatori provenienti da aree extra nazionali.

- valutazione di pre - requisiti generali finalizzati a garantire la tracciabilità delle unità di emocomponenti, la presenza di condizioni igieniche e sanitarie minime e l'eventuale necessità di indagini particolari correlate al Paese di provenienza.
 - a. regolare residenza in Italia: i soggetti non regolari non possono essere accettati;
 - b. durata della regolare residenza in Italia: i soggetti con meno di 2 anni di regolare residenza debbono essere esclusi;
 - c. regolare iscrizione al SSN e possesso del Codice Fiscale: i soggetti senza tali documenti non possono essere accettati;
 - d. padronanza della lingua italiana: è essenziale che i soggetti siano in grado di comprendere a pieno tutte le normative italiane, di condurre con dimestichezza un colloquio con il medico selezionatore, di riferire dati anamnestici e di esprimere compiutamente un consenso responsabile alle procedure di donazione;
 - e. conoscenza della tipologia della eventuale convivenza: deve essere posta particolare attenzione anche ai conviventi e partner sessuali e ai familiari in quanto la maggior prevalenza di malattie trasmissibili nelle aree di provenienza rende, ovviamente, più probabile la loro diffusione anche nei conviventi. L'anamnesi familiare riveste particolare importanza anche ai fini dell'accertamento di eventuali alterazioni emoglobiniche;
 - f. informazioni sul Paese di provenienza e sull'eventuale rientro periodico nei Paesi di origine: l'area di provenienza può orientare verso la opportunità di indagini supplementari (test per la malaria, ad es.) e l'eventuale rientro periodico risponde i soggetti a fattori di rischio che possono costituire criterio di esclusione.

- criteri di selezione secondo la normativa vigente. Si ritiene che il Decreto del Ministero della Salute del 3 marzo 2005 “Protocollo per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti” contenga criteri generali sufficienti a garantire, insieme ai pre-requisiti suddetti la sicurezza della selezione. In particolare va posta attenzione sulla attenta valutazione anamnestica, sullo stato di buona salute generale, sulla applicazione dei criteri di quarantena già richiamati (ad es. per la malaria). Si ritiene inoltre che debba essere applicata la procedura della donazione differita.
- introduzione di test supplementari. Allo stato attuale non si pongono condizioni epidemiologiche che suggeriscano la necessità di introdurre routinariamente indagini laboratoristiche diverse da quelle adottate per i donatori italiani, come anche suggerito dai provvedimenti fino ad oggi adottati negli altri Paesi europei. Nella organizzazione sanitaria prevista dalla normativa italiana nella selezione dei donatori esiste, inoltre, una forte sottolineatura dell'importanza della valutazione clinica ed anamnestica del donatore e del candidato che devono essere ritenuti sufficienti (e anche più efficaci dei test di laboratorio) a garantire la sicurezza della donazione e della trasfusione, come la sospensione cautelativa dei soggetti esposti al rischio di BSE o al rischio di malaria o di West Nile Virus sulla base del colloquio medico.
- monitoraggio epidemiologico. In considerazione dei cambiamenti rapidi del quadro popolazionistico in Italia ed in Lombardia è necessario monitorare strettamente tali cambiamenti attraverso periodiche rilevazioni del dato immigratorio. Riveste importanza ancora maggiore la rilevazione già in atto delle malattie trasmissibili con particolare attenzione alla segnalazione documentata dei casi rilevati (scheda di segnalazione di caso) attraverso la quale è possibile cogliere le modifiche epidemiologiche.

Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue e di emocomponenti

Donatore di sangue intero

Il donatore di sangue deve avere età compresa tra 18 e 65 anni. La donazione di sangue da parte di soggetti di età superiore deve essere autorizzata dal medico responsabile della selezione, così come il reclutamento di un nuovo donatore di età superiore a 60 anni.

Possono donare sangue e plasma soggetti di peso non inferiore a 50 kg.

La pressione arteriosa sistolica deve essere compresa tra 110 e 180 mm di mercurio e la pressione arteriosa diastolica tra 60 e 100 mm di mercurio.

I soggetti con ipertensione arteriosa, anche se normotesi in trattamento, non sono idonei.

Il polso deve essere ritmico, regolare, e le pulsazioni comprese tra 50 e 100 al minuto. I donatori che praticano allenamenti sportivi intensi possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore.

Può essere ammesso al prelievo il candidato donatore addetto a lavori pesanti o di particolare impegno qualora possa fruire della giornata di riposo dopo il prelievo.

Prima di ogni donazione il candidato donatore deve essere sottoposto all'esame per la determinazione dell'emoglobina o dell'ematocrito.

L'emoglobina non deve essere inferiore nelle donne a 12, 5 g/dL e negli uomini a 13, 5 g/dL; in casi particolari, ad esempio in Regioni con elevata incidenza di alfa o beta talassemia, a discrezione del medico responsabile della selezione, possono essere accettati valori inferiori ai limiti sopra indicati.

Donatore di emocomponenti mediante aferesi

Requisiti del candidato donatore di plasma.

Il candidato donatore di plasma mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero. In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, l'idoneità del candidato donatore può essere valutata considerando valori di Hb non inferiori a 11, 5 g/dL nella donna e a 12, 5 g/dL nell'uomo.

Il candidato donatore inserito in un programma di plasmaferesi continuativo deve possedere, in aggiunta a quelli previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:

- a) età compresa tra 18 e 60 anni;
- b) protidemia non inferiore ai 6 g% e quadro elettroforetico non alterato con eventuale valutazione delle singole proteine, particolarmente dell'albumina e delle IgG; deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutato dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di cui al precedente punto b), anche se contenuti entro limiti ritenuti ancora normali.

Le aferesi non "continuative" da parte di soggetti di età superiore devono essere autorizzate dal medico responsabile della selezione.

Requisiti del candidato donatore di piastrine.

Il candidato donatore di piastrine mediante aferesi possiede, oltre agli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un normale conteggio piastrinico non inferiore a 150.000/mmc. Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalità di PT e PTT.

Requisiti del candidato donatore di leucociti.

Il candidato donatore di leucociti mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per la donazione di piastrine mediante aferesi ed inoltre il conteggio dei leucociti non deve essere inferiore a 6000/mm³.

Requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla.

Per le donazioni multiple di emocomponenti il candidato donatore possiede i requisiti già previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi, ad eccezione del peso corporeo che, se la raccolta prevede globuli rossi, non deve essere inferiore a Kg. 60 e del conteggio piastrinico che, nel caso della donazione di piastrine in aferesi raccolte in sacca doppia, non deve essere inferiore a 250.000/mmc.

Debbono essere rispettati, oltre ai criteri già sopra individuati, i seguenti ulteriori criteri di protezione del candidato donatore:

- a) volume complessivo degli emocomponenti raccolti non superiore a 650 mL;
- b) Hb post - donazione non inferiore a 11, 5 g/dL nella donna e 12, 5 g/dL nell'uomo;
- c) piastrine post - donazione non inferiori a 120.000/mmc.

Requisiti del candidato donatore di due unità di globuli rossi concentrati mediante aferesi.

Peso minimo richiesto: 70 Kg.

Hb pre - donazione: non inferiore a 15 g/dL

Hb post - donazione non inferiore a 12, 5 g/dL nell'uomo e a 11, 5 g/dL nella donna.

Intervallo minimo tra due donazioni successive con questa modalità: 180 giorni.

Intervalli tra due donazioni successive

Tipo donazione (da)	(a) Tipo donazione	Intervallo minimo
Sangue intero	Sangue intero	90 giorni (2/anno donne in età fertile; 4/anno uomini, donne non in età fertile)
Sangue intero	Multicomponent con 1 unità di eritrociti	90 giorni
Sangue intero	Plasmaferesi	30 giorni
Sangue intero	Piastrinoafèresi	30 giorni
Plasmaferesi	Sangue intero	14 giorni
Plasmaferesi	Plasmaferesi	14 giorni
Plasmaferesi	Citoafèresi	14 giorni
Citoafèresi	Sangue intero	14 giorni
Piastrinoafèresi	Plasmaferesi	30 giorni
Piastrinoafèresi	Piastrinoafèresi	14 giorni
Donazione di doppia unità di piastrine	Donazione di doppia unità di piastrine	30 giorni
Donazione di doppia unità di globuli rossi	Donazione di doppia unità di globuli rossi	180 giorni

Esami di laboratorio

Emocromo

Hb predonazione:

< 13,5 g/dL uomo e < 12,5 g/dL donna

per valori di ferritina < 25 ng/mL nell'uomo e < 15 ng/mL nella donna, con alterazioni della "serie rossa" all'emocromo

se al controllo Hb < 12,5 g/dL uomo e < 11,5 g/dL donna

Hct:

> 52%

Leucociti e formula:

se leucociti totali > 11.000/mmc

se linfociti > 4.000/mmc

se monociti > 1.000/mmc

se eosinofili > 700/mmc

se basofili > 200/mmc

se neutrofili < 1.500/mmc

se linfociti < 800/mmc

se valori confermati, in assenza di patologia

effettuare accertamenti;

sospensione dalle donazioni di sangue intero per 6 mesi per uomini e donne non più in età fertile, per 1 anno per donne in età fertile, e possibilità per tutti di avvio ad aferesi (con esclusione del prelievo di globuli rossi).

sospensione da tutte le donazioni per 6 mesi per uomini e donne non più in età fertile, per 1 anno per donne in età fertile

richiamare per accertamenti

annullare la sacca e chiamare per accertamenti

sospensione temporanea per 6 mesi;

in caso di patologia accertata, decisione caso per caso.

Piastrine:	< 100.000	eliminare buffy - coat e chiamare il donatore per controllo entro la data di scadenza dell'unità
	> 500.000	annullare la sacca e chiamare per accertamenti
	se valori confermati, in assenza di patologia	sospensione per 6 mesi; in caso di patologia accertata, decisione caso per caso.
ALT:	per valori tra normale e 2 volte il limite di riferimento	inviare comunicazione per il medico curante
	per valori > 2 volte il limite di riferimento	eliminare la sacca e chiamare per accertamenti
	se al controllo valori normalizzati	idoneità donatore
	se al controllo confermati valori > 2 volte il limite di riferimento	sospensione per 6 mesi
	se al controllo successivo valori > 2 volte il limite di riferimento	nuova sospensione per 6 mesi
Sierodiagnosi per Lue HCV, HIV, HBV:	se al controllo successivo valori > 2 volte il limite di riferimento	esclusione
	vedi algoritmo del D. M. 3/3/2005	
	presenza di HbcAb, anche se non isolato, nel candidato donatore	non idoneità definitiva
Creatininemia:	nel donatore periodico con marcatori noti, se riscontro di nuova positività anche se non isolata al controllo annuale	eliminazione sacca e richiamo del donatore per controllo, se conferma della positività isolata: sospensione definitiva
	se superiore alla norma	valutazione a giudizio del medico
Glicemia:	compresa tra il valore massimo di riferimento e 125 mg/dL a digiuno	invio esami al donatore più consigli dietetici e ricontrollo alla donazione successiva
	> 125 mg/dL a digiuno	chiamare il donatore per accertamenti
	se diagnosi di diabete mellito	sospensione definitiva

Colesterolemia:	compresa tra 240 e 275 mg/dL a digiuno	invio esami al donatore più consigli dietetici chiamare il donatore per accertamenti sospensione temporanea per 6 mesi sospensione definitiva
	se > 275 mg/dL a digiuno	
	se confermata > 275 mg/dL a digiuno	
	se confermata > 275 mg/dL a digiuno	
Trigliceridemia:	compresa tra il valore massimo di riferimento e 1,5 volte lo stesso valore a digiuno	invio esami al donatore più consigli dietetici e ricontrollo alla donazione successiva chiamare il donatore per accertamenti sospensione temporanea per 6 mesi sospensione definitiva
	per valori > 1,5 volte il valore massimo di riferimento a digiuno	
	se confermati > 1,5 volte il valore massimo di riferimento a digiuno	
	se confermata > 1,5 volte il valore massimo di riferimento a digiuno	
Ferritinemia:	superiore al valore massimo di riferimento	idoneità previa accurata valutazione clinica con particolare attenzione ad escludere presenza di danno d'organo

**Protidemia
ed elettroforesi:**

< 6 g% e > 8 g%

in caso di riscontro di gammopatia monoclonale

in caso di conferma

in caso di ulteriore conferma

VES

per l'effettuazione della VES e la sua interpretazione
si lascia discrezionalità al singolo centro.

chiamare il donatore per accertamenti; per donatori di plasma inseriti in un programma di plasmateresi continuativo la protidemia non deve essere inferiore ai 6 g% ed il quadro elettroforetico non alterato (eventuale valutazione delle singole proteine, particolarmente dell'albumina e delle IgG). Devono essere sottoposti a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutati dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori anche se contenuti entro limiti ritenuti ancora normali.

richiamare il donatore per controlli

sospensione temporanea per tre mesi e successivo nuovo controllo

sospensione definitiva ed invio al medico curante.

Il medico, secondo il proprio giudizio, può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del candidato donatore alla donazione, in particolare in caso di soggetto di età superiore ai 45 anni.

Caratteristiche sangue ed emocomponenti donabili a scopo trasfusionale (D. M. 3/3/2005)

Tipo	Caratteristiche
Sangue intero	Volume 450 mL \pm 10%
Plasma da aferesi	Volume > 450 e < 650 mL Max 1,5 L/mese; 10 L/anno Globuli rossi < 20mL
Piastrine da aferesi	Piastrine: almeno 3×10^{11}
Leucociti da aferesi	Almeno 1×10^{10} Max 6/anno senza premedicazione Max 4/anno con premedicazione
Globuli rossi + plasma	Globuli rossi. max 250 mL Plasma: max 400 mL
Globuli rossi + piastrine	Globuli rossi. max 250 mL Piastrine: almeno 2×10^{11}
Plasma + piastrine	Plasma: max 400 mL Piastrine: almeno 2×10^{11}
Piastrine in due sacche	1 ^a sacca, piastrine: non inferiore a 2×10^{11} 2 ^a sacca, piastrine: non inferiore a 2×10^{11} Totale piastrine: max 6×10^{11}
2 unità di globuli rossi	

Emocomponenti disponibili per uso clinico (anche dopo lavorazione in laboratorio)

- Emazie concentrate
- Emazie concentrate private di buffy coat
- Emazie concentrate con aggiunta di soluzioni additive
- Emazie concentrate private di buffy coat e con aggiunta di soluzioni additive
- Emazie lavate
- Emazie leucodeplete
- Emazie congelate
- Concentrato di emazie da aferesi
- Concentrato piastrinico da pool di buffy coat
- Concentrato piastrinico da aferesi
- Piastrine crioconservate da aferesi
- Concentrato granulocitario da aferesi
- Cellule staminali emopoietiche periferiche
- Plasma fresco congelato
- Crioprecipitato e plasma privo di crioprecipitato
- Emocomponenti irradiati
- Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico): gel piastrinico e colla di fibrina

Finito di stampare nel febbraio 2008

Progetto grafico e impaginazione: Maria Cantini