

COMITATO TECNICO-DIRETTIVO DMTE
DELLA PROVINCIA DI CREMONA

**PROTOCOLLI OPERATIVI PER L' ACCERTAMENTO DELL' IDONEITA'
DEL DONATORE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI E LA VALIDAZIONE
DELLE UNITA' RACCOLTE**

Premesse

- Le Strutture Trasfusionali e le Associazioni di volontariato collaborano per mettere a disposizione di tutti i candidati donatori materiale educativo accurato e comprensibile sulle caratteristiche del sangue e degli emocomponenti, sui benefici che i pazienti possono ricevere dalle donazioni e sulle malattie trasmissibili con il sangue.
- Il personale sanitario delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolte Associative è tenuto a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal donatore o candidato e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni.
- Le Strutture Trasfusionali assicurano adeguata consulenza al donatore la cui donazione è stata rinviata per motivi sanitari.

Requisiti per accettazione candidato donatore

Età: -Donazione di sangue -Donazione di plasma continuativa intensiva	18-65 anni (deroga a giudizio del medico) 18-60 anni
Pressione arteriosa: -PA sistolica -PA diastolica	110-180 mm/Hg 60-100 mm/Hg
-Frequenza cardiaca	Fra 50 e 100 batt/min ritmico (chi pratica sport: anche con frequenza cardiaca < a 50 batt/min)
-Peso	Non inferiore a 50 Kg

Patologie infettive

<ul style="list-style-type: none"> -Epatite B (HbsAg conf. Positivo) -Epatite C -Epatite infettiva (a eziologia sconosciuta) -HIV/AIDS -HTLV I/II -Lebbra -Babesiosi -Leishmaniosi -Sifilide -Tripanosomiasi (M. di Chagas) -M. di Creutzfeldt-Jacob 	Sospensione definitiva
<ul style="list-style-type: none"> -TBC (dopo guarigione) -RAA senza cardiopatia (dopo guarigione) -Brucellosi (dopo guarigione) -Osteomielite (dopo guarigione) -Toxoplasmosi(dopo guarigione)senza IgM -M. di Lyme (dopo guarigione) -Mononucleosi (dopo guarigione) -CMV (dopo guarigione) -Epatite A -Malattie infettive acute e febbrili(dopo guarigione) -Febbre Q (dopo guarigione) 	<ul style="list-style-type: none"> Sospensione temporanea: 2 anni Sospensione temporanea: 2 anni Sospensione temporanea: 2 anni Sospensione temporanea: 2 anni Sospensione temporanea: 6 mesi Sospensione temporanea: 6 mesi Sospensione temporanea: 6 mesi Sospensione temporanea: 6 mesi Sospensione temporanea: 1 anno Sospensione temporanea: 2 sett. Sospensione 2 anni
Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	Sospensione 3 mesi dal rientro, se asintomatico

Malaria

A) Soggetto che ha vissuto in aree malariche nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi	Idoneo se asintomatico dopo 3 anni dall'ultima visita nella zona malarica.
B) Soggiorno in zona ad endemia malarica: -1) Assenza di sintomatologia -2) Presenza di episodi febbrili	Sospensione: 6 mesi Sospensione: 3 anni dal ritorno
C) Soggetti che abbiano sofferto di malaria	Sospensione 3 anni dalla guarigione; possono donare plasma da avviare all'industria

Virus del Nilo occidentale

Soggiorno in zona endemica	Sospensione: 28 giorni
Soggetti con sintomi di infezione WNV	Sospensione: 28 giorni dalla guarigione

Patologie non infettive

Neoplasie o malattie maligne, <u>eccetto cancro in situ con guarigione completa</u>	Sospensione definitiva
-Trait talassemico, con valori di Hb nei limiti	Idoneo (preferibilmente PLP)
Malattie cardiovascolari quali: - Miopatia - Angina - Infarto - Ischemia miocardica - Insufficienza arteriosa (stenosi carotidea, placche ateromasiche in trattamento) - Aneurismi - Disordini del ritmo, flutter, fibrillazioni - Blocco atrio-ventricolare di II° e III° - Cardiopatia ipertensiva - Miocarditi - Endocarditi	Sospensione definitiva
Malattie cardiache quali: - Pericarditi - Blocchi di branca di I°, II°, III° grado - Sindrome di preeccitazione ventricolare (WPW) - Blocchi di branca incompleti sia a destra, sia a sinistra - Blocco atrio-ventricolare di I° grado - Cardiopatie congenite - Valvulopatie (stenosi ed insufficienza)	Consulenza del Medico Cardiologo per valutare l'idoneità alla donazione
Malattie neurologiche quali: - Epilessia. - Epilessia in età infantile - Traumi cranici con sequele neurologiche	Sospensione definitiva
Malattie neurologiche quali: - Convulsioni febbrili isolate da bambino - Traumi cranici senza sequele - Meningite da bambino	Idoneo

-Crisi di svenimento e/o convulsioni	Idoneo dopo 3 anni dalla fine-terapia senza ricadute
-Vertigini e labirintiti	Idoneo dopo risoluzione del quadro
-Patologie autoimmuni	Sospensione definitiva (non per M. Celiaca con dieta priva di glutine)
Diabete: -Diabete insulino dipendente -Diabetici in cui i valori glicemici vengono controllati con la sola dieta	Sospensione definitiva Idoneo
Ipertensione -I pertensione controllata (monoterapia) -I pertensione :-nell'aspirante donatore -nel donatore periodico con terapia combinata	Idoneo Idoneo (previa valutazione medica) Idoneo (previa valutazione medica)
-Fratture	Sospensione di 6 mesi per fratture di ossa grandi con esposizione della stessa o con rischio embolico.
-Tendenza anomala all'emorragia con antecedenti di coagulopatia congenita o acquisita importanti	Sospensione definitiva
-Psoriasi in fase acuta: se generalizzata o presente sulla sede del prelievo -Psoriasi in trattamento sistemico continuativo	Sospensione temporanea Sospensione definitiva
Patologie respiratorie quali: -BPCO con o senza enfisema -Stato di male asmatico -Sarcoidosi	Sospensione definitiva
Patologie respiratorie quali: -Polmoniti,pleuriti,bronchiti -Asma modesto -Asma grave in trattamento	Sospensione temporanea fino alla completa risoluzione del quadro Idoneo se asintomatico al momento della donazione Sospensione definitiva
Patologie renali quali: -Insufficienza renale anche lieve -Nefropatie glomerulari croniche -Pielonefriti -Nefropatie vascolari -Rene policistico	Sospensione definitiva
-Glomerulonefrite acuta (dopo guarigione)	Sospensione temporanea: 5 anni

Patologie gastrointestinali quali: -Gastriti -Coliti -Diarrea e vomito	Sospensione fino a completa risoluzione
Patologie gastrointestinali quali: -M.di Crohn anche in remissione clinica -Rettocolite ulcerosa -Pancreatite acuta o cronica -Poliposi familiare o recidivante -Sindromi da malassorbimento -Diverticolosi -Varici esofagee	Sospensione definitiva
-Ulcera peptica in fase attiva	Sospensione fino a guarigione
-Malattie endocrine dell'ipofisi e del surrene (feocromocitoma)	Sospensione definitiva
Malattie endocrine della tiroide: -Tiroiditi autoimmuni -I pertiroidismo in terapia con Tapazole (M. di Basedow)	Sospensione definitiva
-Pollinosi -Terapia desensibilizzante	Sospensione temporanea: periodi di stimolazione allergica Sospensione temporanea: 72 h dalla assunzione

Farmaci

-Aspirina -Antiaggreganti piastrinici -Anti-infiammatori	In caso di assunzione saltuaria negli ultimi 7 gg: idoneità alla donazione di sangue intero.
-Antibiotici . -Antimicotici.	Sospensione per 15 gg. (dal termine della terapia)
-I sotreonina (Roaccutane : terapia per acne)	Sospensione temporanea: 1 mese (dopo la fine del trattamento)
Cortisonici: -per uso topico -per uso sistemico	Idoneo Sospensione in base alla patologia
-Estroprogestinici.	Idoneo
-Metimazolo (Tapazole)	Sospensione definitiva
-Finasteride (Proscar)	Sospensione temporanea: 1 mese dalla sospensione della terapia.

	Occorre valutazione Medica
-Antistaminici	Idoneo
-Sedativi -Antidepressivi	Qualche goccia (fino a 20) di benzodiazepine non controindica la donazione, ma quantità importanti di ansiolitici e soprattutto l'assunzione di antidepressivi devono indurre alla sospensione che potrebbe anche diventare definitiva qualora non venga risolta la patologia di base
-Anoressizzanti	Sospensione temporanea: 1 mese dalla fine del trattamento
-Ipocholesterolemizzanti	Idoneo
-Antiacidi	Idoneo
-Antispastici	Sospensione: 7gg. e valutazione della patologia
-Steroidi od ormoni a scopo di culturismo fisico per via IM o EV	Sospensione definitiva
-GH e/o gonadotropine	Sospensione definitiva
-Allergia ai farmaci (penicillina)	Sospensione temporanea: 1 anno dopo l'ultima esposizione

Abitudini di vita

-Alcolismo cronico	Sospensione definitiva
-Assunzione di droghe	Sospensione definitiva
-Rapporti sessuali in cambio di denaro	Sospensione definitiva
-Agopuntura	Sospensione: 4 mesi
-Piercing	Sospensione: 4 mesi
-Aborto	Sospensione: 6 mesi
-Parto	Sospensione: 1 anno
-Tatuaggi	Sospensione: 4 mesi
-Rapporti sessuali occasionali con persone a rischio di trasmissione di malattie infettive (HBV-HCV-HIV-Lue)	Sospensione: 4 mesi

Vaccinazioni

-Antirabbica (dopo esposizione)	Sospensione : 1 anno - 48h se non c'è stata esposizione
-Somministrazione di siero di origine	Sospensione : 3 mesi

animale	
-BCG,antivaiolo,antipolio (orale), antimorbillo,antiparotite,antirosolia, anti febbre gialla	Sospensione : 4 settimane
-HBV, HBV, Rabbia (profilassi), Tetano, Difterite, Pertosse, Febbre tifoide e paratifoide, Colera, Febbre delle Montagne Rocciose, Influenza, Poliomielite (iniezione)	Sospensione : 48 h (sempre che i soggetti risultino asintomatici)
-Vaccini per encefalite da zecche	Idoneo senza esposizione e senza sintomi

Varie

-Endoscopia o uso di catetere	Sospensione: 4 mesi
-Trasfusione di sangue,emoderivati, trapianto di tessuti e/o di cellule staminali	Sospensione: 4 mesi
-Contatto diretto con epatitici	Sospensione: 4 mesi
-Esposizione accidentale al sangue o a strumenti contaminati da sangue	Sospensione: 4 mesi
-Cure dentarie	Sospensione: 7 giorni (Vedi Circ.Reg.)
-Calo ponderale non giustificato	Sospensione temporanea
-Interventi chirurgici "di rilievo"	Sospensione: 4 mesi*
-Interventi chirurgici "minori"	Sospensione: 1 settimana*
-Trapianto di cornea/dura madre	Sospensione definitiva
-Soggiorno in UK dal '80 al '96 X 6 mesi	Sospensione definitiva

* **N.B:**La patologia di base è il criterio maggiore ai fini della sospensione

Esami di laboratorio

-Esami previsti per l'aspirante donatore	Emogruppo ABO – fenotipo RH – Kell, Coombs diretto e indiretto, esame emocromocitometrico completo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, trigliceridi, gammaGT-GOT-GPT, proteine totali, marcatori HBV completi, anticorpi anti-HCV, anticorpi anti-HIV 1-2 sierologia sifilide, elettroforesi sieroproteine
-Esami previsti al controllo annuale del donatore periodico	Ferritina, glicemia,creatinina, colesterolo totale, colesterolo HDL(se col tot. > 240),

	trigliceridi, proteine totali, elettroforesi sieroproteine
-Esami previsti ad ogni donazione	Emoglobina per digitopuntura, esame emocromocitometrico completo, transaminasi ALT, HBsAg, HCV Ab, HIV 1-2Ab, Lue, NAT HCV, NAT HIV-1

N.B. Tra gli esami di ammissione e la prima donazione deve trascorrere un periodo di almeno 45gg. per consentire una più sicura interpretazione degli esami di sierologia virale.

Esami strumentali

N.B. nei nuovi decreti non si fa più menzione alla radiografia del torace e al ECG come esami indispensabili per definire l'idoneità del donatore, tuttavia ai fini della tutela della salute del donatore il DMTE della Provincia di Cremona propone di applicare i seguenti protocolli:

RX TORACE	<ul style="list-style-type: none"> - per l'accertamento dell'idoneità iniziale - ogni 5 anni in donatori non fumatori - ogni 3 anni in donatori fumatori con età > 45 a. - ogniqualvolta lo ritenga utile il D.S.
ELETTROCARDIOGRAMMA	<ul style="list-style-type: none"> - per l'accertamento dell'idoneità iniziale - ogni 3 anni in donatori di età < 45 a. - ogni 2 anni in donatori fumatori, con età > 45 anni, o con dislipidemia, o con ipertensione, o con altri fattori di rischio. - ogniqualvolta lo ritenga utili il D.S.

TRANSAMINASI

Il limite massimo accettabile di idoneità delle unità raccolte per le ALT/GPT, vista l'obbligatorietà del test in biologia molecolare per HCV, si ritiene possa essere innalzato fino ad una volta e mezzo il valore massimo di normalità cioè a **60 mU**. Tuttavia **si ritiene utile convocare i donatori e sottoporli ad almeno un controllo di laboratorio, quando presentino valori di transaminasi compresi tra 40 e 60, prima di una successiva donazione.** L'unità con valori di ALT/GPT superiori a 60 mU va scartata; il donatore deve essere sottoposto a due controlli delle transaminasi entro 60gg. dal primo riscontro. Se i controlli sono normali il donatore viene riammesso, mentre se risulta ancora patologico deve essere sospeso per 6 mesi, prima di una eventuale riammissione. Il riscontro di molteplici valori patologici deve indurre a sospendere definitivamente il donatore dell'attività.

Esami consigliati: 1° Controllo: GPT, GOT, yGT, fosfatasi alcalina, proteine totali, elettroforesi proteica, eventualmente marcatori HBV (se non immune).

2° Controllo: GPT, GOT, yGT.

HBV

Riscontro di Ab anti-HBc isolato nel donatore o nell'aspirante donatore: sospensione dell'idoneità

Nella positività isolata dell'HBc Ab si procede ad una dose vaccinale, con controllo a distanza (dopo 1 mese) della risposta immunologica.

Se i valori di HBs Ab risultano > a 10 UI, il donatore/aspirante viene ritenuto idoneo.

Se al contrario non c'è stata risposta immunologica il donatore/aspirante viene sottoposto a ciclo vaccinale completo. Se al termine del ciclo vaccinale i valori di HBs Ab risultano > a 10 UI, il donatore/aspirante viene ritenuto idoneo. Se nonostante la vaccinazione non si ha alcuna risposta (permane HBc Ab isolato) si esclude il soggetto dall'attività donazionale.

Hb

Limite inferiore per donazione di S. I.: Uomini = 13,5 gr/dl; Donne = 12,5 gr/dl

Limite inferiore per donazione di Plasma: Uomini = 12,5 gr/dl; Donne = 11,5 gr/dl

N.B. Per variazioni dei valori di Hb, della ferritinemia, del volume globulare è utile modificare il ritmo delle donazioni o indirizzare i donatori verso il tipo più appropriato di donazione.

- Es.: ferritina <20 ng/ml, Hb nella norma = prelevare, ma diradare le donazioni di sangue intero o avviare alla donazione di plasma

PLT

Limite inferiore per donazione di Piastrine: Uomini/donne = 150.000/ul