



**ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI PARMA**

I Martedì dell'Ordine

20 Maggio 2014

**LA DONAZIONE DI SANGUE TRA MEDICO DI BASE,
ASSOCIAZIONE E SERVIZIO TRASFUSIONALE: UN
OBIETTIVO COMUNE**

**La differenza tra sospensione dalla
donazione e patologia**

Dott. Gino Bernuzzi

**Dirigente Medico U.O.C Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale**

Decreto Ministeriale 3 Marzo 2005

"Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti"

Donatore

persona sana che dona volontariamente sangue o emocomponenti a fini terapeutici

Candidato donatore

persona che si presenta presso una unità di raccolta o una struttura trasfusionale e dichiara di voler donare sangue o emocomponenti



Compito del Medico Trasfusionista

Tutela della salute sia del donatore che dei pazienti che riceveranno il sangue donato.

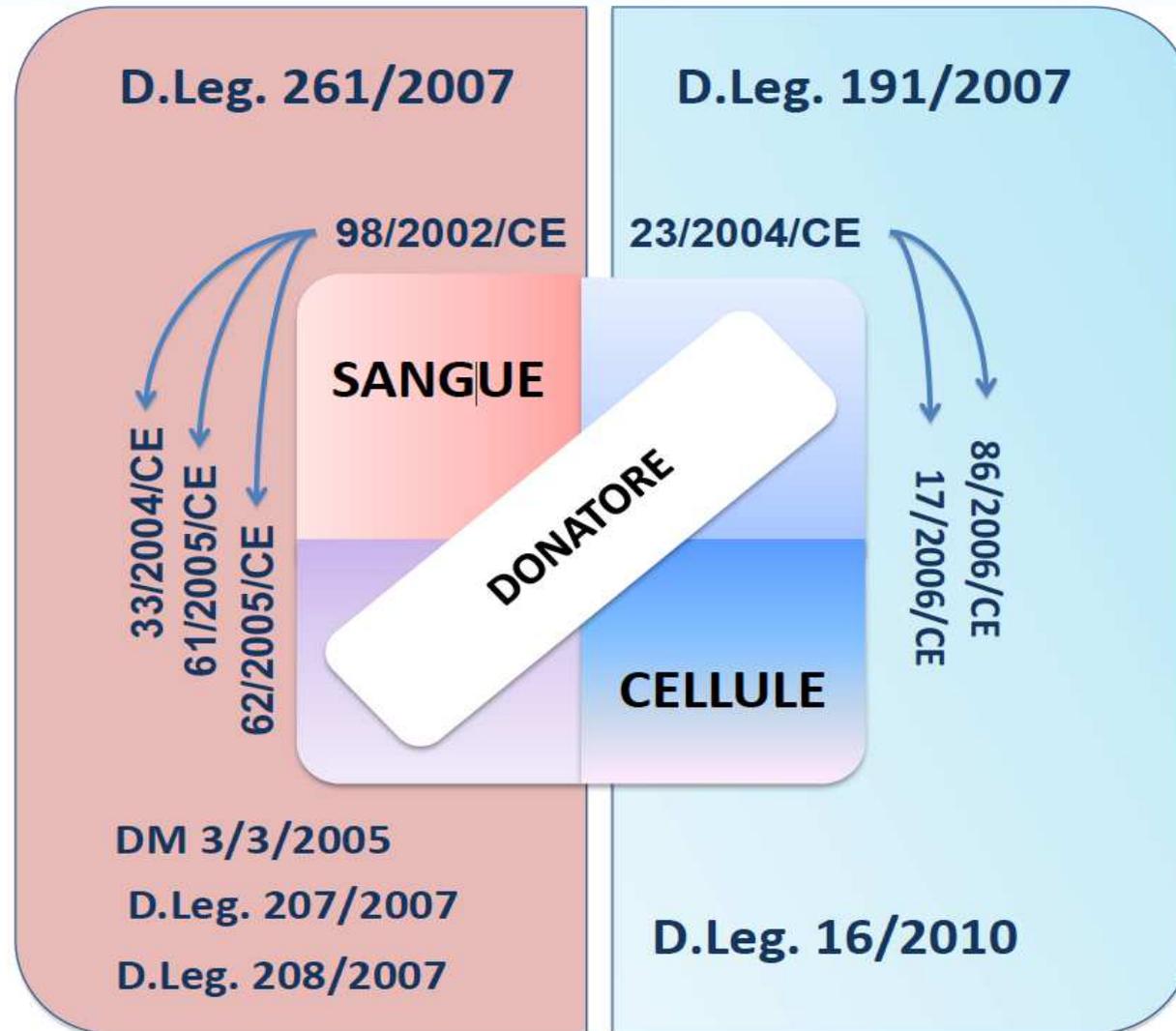
Un rapporto di onestà e di fiducia reciproca con il donatore sono i cardini di una donazione "sicura".

Salute del
donatore



Salute del
ricevente

Legislazione trasfusionale



Legislazione trasfusionale

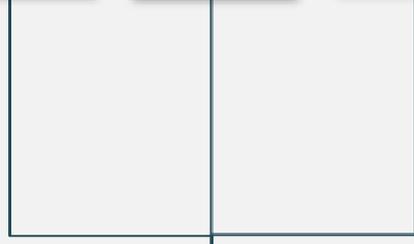
- **Decreto Ministeriale 3 Marzo 2005**
"Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti"
- **Legge n. 219, 21 Ottobre 2005**
"Nuova disciplina delle attività trasfusionale e della produzione nazionale degli emoderivati"
- **Protocollo Regionale Emilia-Romagna per la Selezione del Donatore 2011**

Tutela del Donatore

**Questionario
anamnestico**

**Valutazione
medica idoneità**

**Follow-up in caso
di non idoneità**



Valutazione delle condizioni generali di salute del donatore e del candidato donatore

Anamnesi

Visita medica

Valutazione dei dati
laboratoristici



D.M 3 Marzo 2005

Ogni aspirante donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio volti ad escludere la positività agli indicatori di malattie infettive trasmissibili e ad individuare le principali caratteristiche immunoematologiche del donatore stesso

HBsAg
HBcAb (al ST di PR)
Anticorpi anti HCV
Test antigeni/anticorpi anti HIV1,2
Anticorpi anti TP (con metodo immunometrico)
HBV-NAT
HCV-NAT
HIV-NAT



D.M 3 Marzo 2005

Allegato 7

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

A) Ad ogni donazione il donatore e' sottoposto a:

- esame emocromocitometrico completo
- determinazione del test ALT

con metodo ottimizzato non deve essere superiore a due volte il limite normale.

B) Test di validazione biologica

Ogni donazione deve risultare negativa ai seguenti esami:

- Sierodiagnosi per la lue
- HIV Ab 1-2
- HBs Ag
- HCV Ab;
- HCV NAT, HBV NAT, HCV NAT

Nel caso in cui i campioni di sangue risultino positivi alle indagini virologiche iniziali, si procede a richiamare il donatore o il candidato donatore per informarlo e ripetere il test



D.M 3 Marzo 2005

Allegato 7

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

C) Esami annuali per il donatore periodico e all'idoneità .

- creatininemia;
- glicemia;
- proteinemia ed elettroforesi sieroproteica
- colesterolemia;
- trigliceridemia;
- Ferritinemia.



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
- valutato i dati clinici e di laboratorio

esprime
il giudizio di idoneità alla donazione

Esclusione

- **temporanea**
- **permanente**



Criteri di esclusione dalle donazioni di sangue ed emocomponenti

Allegati 3 e 4 dell'art.8 del DM 3 marzo 2005 definiscono :

- Criteri di esclusione permanente e temporanea del candidato donatore ai fini della protezione della sua salute
- Criteri di esclusione permanente e temporanea del candidato donatore ai fini della protezione della salute del ricevente

esclusione temporanea

- tutela del donatore

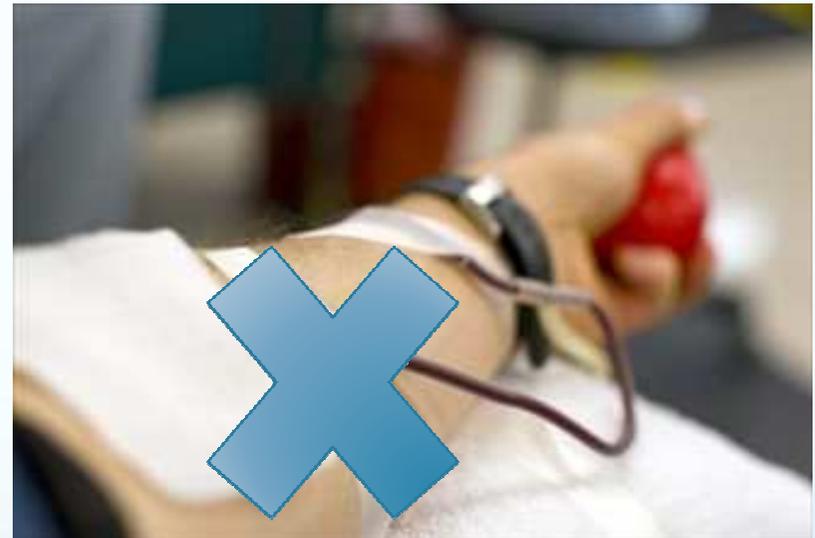


- tutela del ricevente



sospensione temporanea dalle donazioni per tutela del donatore

- Malattie ematologiche congenite (talassemia eterozigote α o β carenza di G6PDH se valori Hb inferiori a 12,5 nell'uomo e 11,5 nella donna)
- Patologie gastrointestinali (ulcera attiva)
- Ipertensione grave
- Aritmie cardiache
- Alterazione esami di laboratorio



sospensione temporanea dalle donazioni In base agli esami di laboratorio

- Emocromo
- Glicemia
- Colesterolo
- Trigliceridi
- ALT
- Ferritina
- protidemia
- Foresi proteica
- PSA
- Funz. Tiroidea

sospensione temporanea dalle donazioni per esami di laboratorio alterati

Sangue intero		Plasma	Piastrine
Hb	<13,5 g/dl uomo	Protidemia <6g	PLT < 150.000 μ l
	<12,5 g/dl donna		
Ferritina	Uomo <25 μ g/dl	Quadro elettroforetico proteico alterato IgG e albumina	PT e PTT alterati
	Donna <10 μ g/dl		

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

Glicemia >126 mg	Sospeso e ricontrollo dopo 1 mese
Valore glicemia alterato per tre volte	Sospeso e inviato allo specialista
Colesterolo e Trigliceridi > 300 mg	Sospensione per 3 mesi
ALT > 60 U/l con sierologia virale negativa	<ul style="list-style-type: none">▪ sospensione di tre mesi se donatore periodico▪ sospensione di 1 mese se candidato donatore
ALT > 2 volte il V.N. (>100) con sierologia virale negativa	<ul style="list-style-type: none">▪ Unità donata non valida▪ Sospensione di 1 mese con invito a colloquio ed invio al curante

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

ipoferritinemia

- la deficienza cronica di ferro è una complicanza ben conosciuta della donazione di sangue regolare
- perdita di ferro per donazione di S.I.
circa 250 mg nell'uomo
circa 220 mg nella donna

Il livello di ferritina sierica è un buon indicatore dei depositi di ferro

Mittal R. et Al. Evaluation of iron stores in blood donors by serum ferritin.
Indian J Med Res, December 2006

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

Ferritinemia	Provvedimenti per il donatore
Maschi	
<20% valore soglia (< 25µg/ml)	sospensione dalle donazioni di S.I. idoneità per donazioni in Aferesi
< 10 µg/ml	sospensione per 6 mesi invio al curante e ricontrollo dopo 6 mesi

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

ferritinemia	Provvedimenti per il donatore
Femmine	
>5<10 $\mu\text{g/ml}$	sospensione dalle donazioni di S.I. idoneità per donazioni in Aferesi
< 5 $\mu\text{g/ml}$	sospensione per 6 mesi invio al curante e ricontrollo dopo 6 mesi

Necessario prendere in considerazione oltre al valore assoluto della ferritina anche il suo andamento nel tempo, i valori di Hb e HcT e il volume ematico del donatore

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

Iperferritinemia

Riscontro agli esami di idoneità alle donazioni

•ricontrollo del metabolismo del ferro dopo 1 mese

•se confermata l'iperferritinemia con $IST > 40\%$

esclusione cause secondarie

- infiammazioni croniche,
- abuso di alcool,
- diabete tipo II,
- epatiti virali B o C,
- eritropoiesi inefficace (talassemie)

ricerca
mutazion
e gene
HFE

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

Iperferritinemia	Provvedimenti per il donatore
Ferritina > 500 µg/ml , IST >40% e omozigosi C282Y o doppia eterozigosi H63D/C282Y con o senza danno d'organo	<ul style="list-style-type: none">• Non idoneo alle donazioni• Inizio salassoterapia ferodepletiva
Ferritina <500 µg/ml,IST<40% e omozigosi C282Y o doppia eterozigosi H63D/C282Y senza danno d'organo	<ul style="list-style-type: none">• Idoneo alle donazioni di S.I. con frequenza ogni 90 giorni• controllo metabolismo del ferro ogni 6 mesi

sospensione temporanea del donatore in base agli esami di laboratorio

Foresi proteica obbligatoria negli esami annuali
dal 2005 (DM 3 marzo 2005)



Riscontro occasionale
sospetta componente monoclonale

Gammopatia di significato indeterminato (MGUS)

- Disordine asintomatico premaligno
- Proliferazione clonale di plasmacellule
- Assenza di danno d'organo



- ✓ Prevalenza 3,2% nella popolazione di oltre 50 anni
- ✓ Prevalenza aumenta con l'età
- ✓ Progressione verso il mieloma o disordini correlati 1%/anno
- ✓ Probabilità di progressione a 25 anni di follow-up è del 30%

Rishi K. Wadhera, MPhil, and S. Vincent Rajkumar, Prevalence of Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance: A Systematic Review .MD Mayo Clin Proc. • October 2010

Prevalence of Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance: A Systematic Review

Rishi K. Wadhera, MPhil, and S. Vincent Rajkumar, MD

TABLE 1. Comparison of the International Myeloma Working Group's Diagnostic Criteria for MGUS and Multiple Myeloma

	MGUS	Multiple myeloma
M protein	Level of M protein in serum <30 g/L with expression of intact immunoglobulin (eg, IgG, IgA, or IgM)	M protein found in serum and/or urine except in patients with true nonsecretory myeloma
Bone marrow	Clonal plasma cells <10% (if done) No evidence of other B-cell proliferative disorders	Clonal plasma cells ≥10% or presence of plasmacytomas
Clinical picture	No end-organ damage consisting of anemia, hypercalcemia, renal failure, or bone lesions that can be attributed to the underlying clonal plasma cell disorder	End-organ damage consisting of anemia, hypercalcemia, renal failure, or bone lesions considered attributable to the underlying clonal plasma cell disorder

Criteria were initially proposed by the International Myeloma Working Group in 2003¹¹ and were updated in 2009.¹² MGUS = monoclonal gammopathy of undetermined significance.

Prevalence of Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance: A Systematic Review

Rishi K. Wadhera, MPhil, and S. Vincent Rajkumar, MD

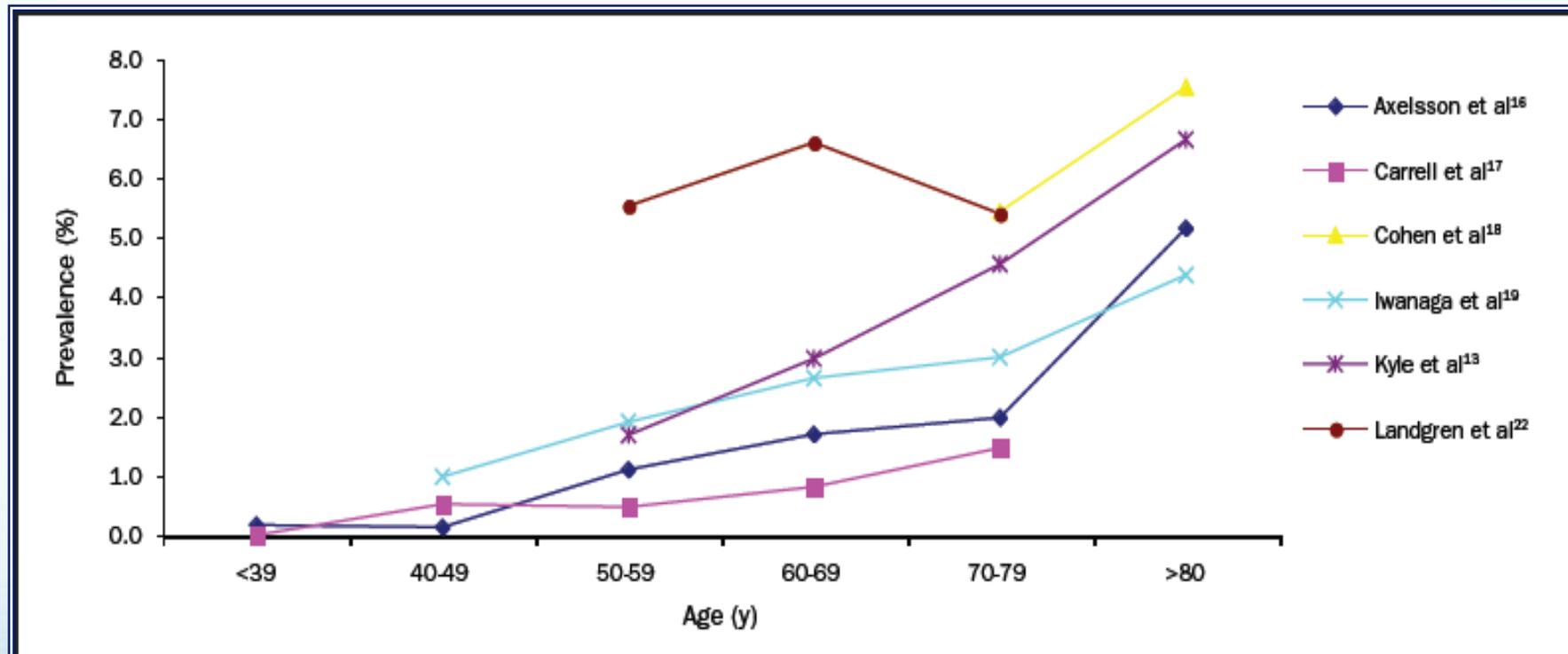


FIGURE 1. Prevalence of monoclonal gammopathy of undetermined significance by age. (This illustration is in color online only.)

Componente monoclonale zona γ	Provvedimenti per il donatore
1° riscontro	Sospensione e ricontrollo: <ul style="list-style-type: none"> • foresi proteica , e funz. Epatica • immunofissazione sierica e urinaria • dosaggio Ig • $\beta 2$ microglobulina • PCR
Riconferma	Visita ematologica
Se idoneo da ematologo	Ricontrollo annuale profilo per MGUS

sospensione temporanea per tutela della salute del ricevente

- malattie infettive (virali batteriche e protozoariche)
- malattie allergiche
- soggiorni in zone endemiche per malattie trasmissibili con il sangue
- comportamenti a rischio di malattie trasmissibili
- assunzione di farmaci
- indagini diagnostiche endoscopiche
- emoterapie e immunoterapie
- interventi chirurgici

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

GLOMERULONEFRITE ACUTA	5 ANNI DALLA COMPLETA GUARIGIONE
BRUCELLOSI	2 ANNI DALLA COMPLETA GUARIGIONE
TUBERCOLOSI	2 ANNI DALLA COMPLETA GUARIGIONE
TOXOPLASMOSI, MONONUCLEOSI, MALATTIA DI LYME	6 MESI DOPO LA DATA DELLA GUARIGIONE
AFFEZIONI DI TIPO INFLUENZALE FEBBRE >38° C	2 SETTIMANE DOPO LA CESSAZIONE DEI SINTOMI
COMUNI MALATTIE INFETTIVE (ESANTEMI)	2 SETTIMANE DOPO LA COMPLETA GUARIGIONE

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver soggiornato per almeno una notte in un'area ove siano presenti casi di malattia nell'uomo e limitatamente ai periodi di comprovata circolazione del virus. La sospensione non si applica nel caso in cui venga eseguito lo specifico test NAT. 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione
Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	Soggetti nati (o con madre nata) in paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzi negativo.
Malattie tropicali	Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

INDIVIDUI VISSUTI IN ZONA MALARICA

1) NEI PRIMI 5 ANNI DI VITA

2) PER 6 MESI CONSECUTIVI

1) AMMESSA LA DONAZIONE DI PLASMA DA INVIARE AL FRAZIONAMENTO INDUSTRIALE

2) ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO E PIASTRINE PER I 3 ANNI SUCCESSIVI AL RITORNO DALL'ULTIMA VISITA IN ZONA ENDEMICA A CONDIZIONE CHE LA PERSONA RESTI ASINTOMATICA.

AMMESSA LA DONAZIONE DI PLASMA DA INVIARE AL FRAZIONAMENTO INDUSTRIALE

INDIVIDUI CON PREGRESSA MALARIA CLINICAMENTE GUARITA

POSSONO DONARE PLASMA DA INVIARE AL FRAZIONAMENTO INDUSTRIALE

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

- ESAMI ENDOSCOPICI
- CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE DELLE MUCOSE CON SANGUE O LESIONI DA AGO
- TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI O SOMMINISTRAZIONE DI EMODERIVATI
- TATUAGGI O BODY-PIERCING
- AGOPUNTURA, SE NON ESEGUITA DA PROFESSIONISTI CON AGHI USA E GETTA
- CONTATTO DOMESTICO CON PERSONE AFFETTE DA EPATITE B O C
- RAPPORTI SESSUALI OCCASIONALI A RISCHIO

Sospensione
4 mesi

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

Interventi chirurgici	Provvedimenti per il donatore
INTERVENTI CHIRURGICI MINORI (IN ANESTESIA LOCALE, IN DAY- HOSPITAL O AMBULATORIALI)	1 MESE DALL'INTERVENTO A GIUDIZIO DEL MEDICO
IN ENDOSCOPIA	SOSPENSIONE 4 MESI
INTERVENTI CHIRURGICI MAGGIORI (IN ANESTESIA GENERALE O SPINALE)	SOSPENSIONE 4 MESI
POLITRAUMA/CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE/ NCH	SOSPENSIONE 12 MESI
INTERVENTI ODONTOIATRICI DI IMPLANTOLOGIA E/O PARODONTOLOGIA	3 MESI DALL'INTERVENTO
CURE ODONTOIATRICHE (ESTRAZIONI, DEVITALIZZAZIONI)	1 SETTIMANA
CURE ODONTOIATRICHE MINORI (OTTURAZIONI DI CARIE, SEDUTE DI IGIENE ORALE)	48 ORE SE IL SOGGETTO E' ASINTOMATICO

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

Farmaci per IPB	Provvedimenti per il donatore
Antagonisti dei recettori α -adrenergici	Idoneità
Finasteride	Sospensione 2 mesi
Dutasteride	Sospensione 6 mesi
Derivati della serenoa repens (permixon) o mepartricina	Idoneità

Sospensione temporanea per la tutela della salute del ricevente

Convivente dichiarato guarito dall'epatite B	<ul style="list-style-type: none">• sospensione di 4 mesi dalla guarigione del convivente• vaccinazione anti HBV• alla riammissione markers B completi
Convivente affetto da malattia esantematica	Sospensione 1 mese dalla guarigione del convivente
Convivente con HCV o HIV	Non è prevista sospensione

Criteri di esclusione permanente

A tutela del donatore

- Malattie autoimmuni sistemiche
- Malattie cardiovascolari
- Malattie organiche del SNC
- Neoplasie
- Tendenza anomala all'emorragia
- Convulsioni/svenimenti
- malattie sistemiche
- Diabete

A tutela del ricevente

- Malattie infettive
- Assunzioni di farmaci o sostanze
- Comportamenti a rischio reiterati
- Alcolismo cronico

Criteri di esclusione permanente

Neoplasie:

sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare, o carcinoma in situ della cervice uterina dopo rimozione della neoplasia

Malattie autoimmuni:

sono esclusi soggetti con malattia autoimmune che coinvolge più di un organo

Ipertensione arteriosa.

Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.

Criteri di esclusione permanente

Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie

Malattie infettive:

Comportamento sessuale:

Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate

Epatite B, Epatite C, infezione da HIV
Infezioni da HTLV I/II
Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana
Babebiosi
Lebbra
Kala Azar (leishmaniosi viscerale)
Sifilide
Febbre Q cronica

sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, mercenarietà dei rapporti sessuali) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue

conclusioni

- auspicabile una maggior collaborazione con i medici di medicina territoriale
- migliore gestione dei donatori temporaneamente sospesi
 - terapie
 - promozione comportamenti e stili di vita per la salute

Obiettivo comune medici trasfusionisti e medici di base diffondere maggiormente fra la popolazione sana la cultura della donazione