



**Allegato G - iscr** (v1 1/5 mar. 2019)

**INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL' IDONEITÀ DEL POTENZIALE DONATORE NON FAMILIARE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE ALL'ARRUOLAMENTO**

Una valutazione sullo stato di salute del potenziale donatore non familiare di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) deve essere condotta in ogni occasione di incontro con il volontario al fine di verificarne l'idoneità alla donazione. La gradualità e la tipologia degli accertamenti debbono essere commisurati ai diversi momenti del processo di selezione, via via più ampi ed approfonditi dal reclutamento al giudizio di idoneità alla donazione dopo la selezione finale.

I requisiti minimi di idoneità sono quelli vigenti per la donazione del sangue e i criteri di esclusione di seguito elencati sono enunciati dalla legge trasfusionale italiana, dai relativi decreti attuativi e dalla normativa vigente in tema di cellule e tessuti, che si riportano nella tabella seguente.

La valutazione definitiva è compito del medico della struttura identificata come Centro Donatori dal competente Registro Regionale.

Il primo momento in cui viene effettuata la valutazione dello stato di salute del donatore di CSE è rappresentata dall'iscrizione al registro IBMDR : in questa fase viene valutata esclusivamente l'eventuale presenza di criteri di esclusione permanenti. Non sono previste in questa fase valutazioni di idoneità in deroga.

**Criteri di esclusione permanente alla donazione di CSE**  
(con riferimento ai DM. 02/11/2015 ed al D. Lgs. 16/2010)

Il donatore volontario deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione volontaria di CSE nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate, per la tutela della propria salute o di quella del ricevente:

<b>N.</b>	<b>Descrizione e ambito di patologia</b>	<b>Indicazioni per il comportamento (CD action)</b>
<b>1.</b>	<b>Malattie genetiche o congenite</b>	Escludere in caso di anomalie genetiche con carattere di ereditarietà. Escludere per documentazione di alterazioni del cariotipo o alterazioni citogenetiche. Non escludere per anomalie congenite cardiovascolari perfettamente curate. Non escludere per anomalie di accrescimento o malposizioni (es: piede torto congenito).

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
2.	<b>Malattie autoimmuni o reumatologiche:</b> gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. (comprese, a titolo di esempio: Malattia reumatica in presenza di patologia d'organo, Fibromialgia, Spondilite anchilosante ...)	Escludere sempre, in riferimento a soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi. Non escludere per Tiroidite di Hashimoto: è ammessa la donazione di CSE midollari, ma non di CSE periferiche. NON escludere per malattia celiaca purché il donatore segua una dieta priva di glutine.
3.	<b>Affezioni ematologiche e immunologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite,</b> a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, comprese le emoglobinopatie (compreso il trait drepanocitico, tranne il riscontro di talassemia eterozigote), le enzimopatie (compreso il deficit di G6PD), e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).	Escludere. In caso di portatore di $\beta$ -talassemia eterozigote: valutare il livello di emoglobina. Le patologie ereditarie del globulo rosso (es sferocitosi) escludono solo se in forma omozigote. La documentazione di Deficit congenito di IgA rappresenta un criterio di esclusione. Porre attenzione in caso di diagnosi familiare di Malattia di Blackfan-Diamond, che può rappresentare un criterio di esclusione.
4.	<b>Coagulopatia congenita o acquisita</b>	Escludere sempre. Non escludere in caso di mutazione in <i>eterozigosi</i> per un fattore predisponente per eventi trombotici (es. Fattore V Leiden, Protrombina, MTHFR...), in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività...) personali. Non escludere per eventi trombotici: è ammessa la donazione di CSE midollari (adeguate precauzioni), ma non la donazione di CSE periferiche. In caso di mutazione omozigote per il gene MTHFR NON escludere donazione di CSE-m.
5.	<b>Neoplasie: tumori solidi</b>	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Al momento dell'arruolamento iniziale possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina, purché risolti chirurgicamente.

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
6.	<b>Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie; affezioni endocrine</b> e qualunque altra patologia attiva, cronica o recidivante o che si associa a permanenti danni d'organo prevista dalla normativa vigente.	Escludere sempre per patologie a genesi tumorale, immunologica o autoimmune che richiedono terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapia /antiblastica. Porre particolare attenzione alle condizioni che aumentano il rischio anestesilogico per compromissione della funzione respiratoria: asma allergico severo farmaco-dipendente, bronchite cronica, enfisema polmonare, fibrosi cistica.
7.	<b>Ipertensione arteriosa</b>	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
8.	<b>Diabete</b>	Escludere se diabete insulino-dipendente. Non escludere in caso di diabete non insulino-dipendente, in trattamento con antidiabetici orali ben compensato.
9.	<b>Malattie organiche del sistema nervoso centrale:</b> gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. <b>Epilessia</b> che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere, ad eccezione di: - pregresse convulsioni febbrili infantili - pregresse convulsioni di origine diversa, in assenza di lesioni neurologiche organiche e se sono trascorsi almeno tre anni dall'interruzione della terapia anticonvulsiva senza ricadute.
10.	<b>Malattie psichiatriche gravi</b> in trattamento cronico.	Escludere sempre. Inattendibili anamnesi e consenso in caso di instabilità mentale.
11.	<b>Malattie infettive:</b> Epatite C – Epatite B - Epatite ad eziologia indeterminata - HIV1-2 - HTLV I/II – Sifilide.	Escludere sempre.
12.	<b>Malattie infettive:</b> in particolare: Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas).	Escludere sempre.

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
13.	<p><b>Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE)</b> (per es. Morbo di Creutzfeldt-Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anamnesi positiva per TSE</li> <li>- antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare: familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale);</li> <li>- anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta</li> <li>- donatori che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre</li> <li>- donatori che hanno ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati o che siano stati sottoposti ad intervento chirurgico nel Regno Unito dal 1980 al 1996;</li> <li>- donatori che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana;</li> </ul>	<p>Escludere sempre, nelle situazioni indicate.</p> <p>Nel caso di donatori che hanno soggiornato nel Regno Unito per oltre 6 mesi complessivi tra il 1980 e il 1996: non escludere: acquisire l'informazione e comunicarla al Registro, rimandando la valutazione al giudizio del Centro Trapianti interessato.</p>
14.	<p><b>Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o comunque prodotti di derivazione animale</b></p>	<p>Escludere sempre a meno che non vi sia stato l'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.</p>
15.	<p><b>Riceventi trapianti d'organo o CSE</b></p> <hr/> <p><b>Riceventi trapianti / innesti di cellule o tessuti di origine umana</b></p>	<p>Escludere sempre per trapianto d'organo o CSE.</p> <p>Escludere per 4 mesi se trapianti / innesti di cellule o tessuti allogenici di origine umana.</p> <p>Non si esclude in caso di utilizzo di tessuto autologo (es: autoinnesto di cute).</p>
16.	<p><b>Assunzione di sostanze stupefacenti:</b> consumo attuale e abituale di sostanze stupefacenti di ogni genere, in particolare se per via endovenosa</p>	<p>Escludere sempre.</p> <p>Nella documentazione indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione.</p> <p>Valutare il caso di stupefacenti assunti <u>per via non endovenosa</u>, in lontano passato e occasionalmente.</p>
17.	<p><b>Alcolismo cronico</b></p>	<p>Escludere sempre.</p>
19.	<p><b>Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi...)</b> che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute</p>	<p>L'esclusione è condizionata dal tipo di sostanza, da tempi e dosi di esposizione, dall'utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.</p>

### Patologie nell'ambito della famiglia, che non escludono a priori

<b>20.</b>	In famiglia vi sono stati casi <b>di malattie oncoematologiche</b> come leucemie, linfomi, gravi forme di anemia, piastrinopenie, mielodisplasie ?	La familiarità per patologie oncoematologiche o congenite / genetiche non esclude a priori dalla donazione.
<b>21.</b>	Ha parenti affetti da <b>malattie congenite o da malattie genetiche</b> come anemia mediterranea, anemia di Blackfan Diamond , favismo, altre malattie ematologiche, o altre malattie rare?	Acquisire il dato nella valutazione globale del donatore, per effettuare una stima del rischio, in particolare se sono presenti più casi nella stessa famiglia.
<b>22.</b>	Ha <b>già donato in precedenza</b> cellule staminali emopoietiche da sangue midollare o da sangue periferico per un familiare?	Non escludere, ma acquisire questo dato. Non è ammesso alla donazione il donatore non familiare che abbia già donato CSE per un ricevente familiare il quale risulti ancora in vita