

Criteria per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche

La valutazione dei criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE) si basa su due principi cardine:

- a) garantire la massima tutela della salute del donatore applicando criteri più restrittivi in relazione a condizioni cliniche/patologie presenti nel donatore stesso;
- b) garantire la continuità di cura del ricevente, sulla base di una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, applicando criteri più permissivi in presenza di condizioni cliniche del donatore che possano esporre il ricevente al rischio di contrarre una malattia trapianto-trasmessa.

Sono state utilizzate le linee guida internazionali (WMDA) per i donatori da registro e il Consensus Statement del WNBMT standing committee (http://dx.doi.org/10.1016/j.bbmt.2015.08.0091083-8791/_2015 American Society for Blood and Marrow Transplantation) per i donatori familiari.

Di seguito sono elencate patologie/condizioni che possono essere associate ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE e le specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile. Per ciascuna patologia/condizione è indicato se il rischio è a carico del donatore, del ricevente o di entrambi, in relazione alla fase del processo di donazione e le relative motivazioni.

Il criterio di esclusione permanente è applicato sin dall'arruolamento e in tutte le successive fasi del processo di donazione per quelle condizioni cliniche che precludono l'idoneità sia del donatore familiare sia del donatore non familiare. Nei casi in cui l'esclusione all'arruolamento si applichi solo al donatore non familiare, tale condizione è specificata. Per donatori già arruolati per i quali la condizione che può rappresentare un criterio di esclusione permanente o temporaneo alla donazione sia rilevata al momento del test di conferma o di work up, il comportamento da tenere è specificato. Nei casi in cui sia ammessa una sola tipologia di donazione (BM o PB), tale condizione è specificata.

Nel donatore non familiare è possibile applicare criteri di selezione meno restrittivi, anche in rapporto alla fase del processo di selezione (arruolamento/work up), per alcune condizioni cliniche che non compromettono lo stato di salute sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. Tali criteri si applicano anche al donatore familiare, tenendo conto che in questo caso l'arruolamento ed il work up sono generalmente coincidenti.

Qualsiasi condizione di rischio per il ricevente, in considerazione della unicità della fonte di CSE, è notificata al medico dell'Unità clinica del programma trapianti che ha in carico il paziente, che sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio assumerà la decisione finale, previa specifica informazione e acquisizione del relativo consenso. In questi casi il giudizio finale di idoneità deve essere espresso congiuntamente dal medico esperto nella donazione di CSE e dal medico che ha in carico il paziente, in relazione ai propri ambiti di responsabilità.

Nei casi di difficile interpretazione è raccomandato avvalersi di una consulenza specialistica a supporto della formulazione del giudizio finale di idoneità. Qualora permangano dubbi relativi alla tutela del donatore o del ricevente, è possibile acquisire il parere di un gruppo tecnico di esperti che svolga la funzione di «Second Opinion» sia in caso di donazione familiare che non familiare.

Rischio indiretto: il rischio correlato a condizioni del donatore che possano compromettere la possibilità di donare un prodotto adeguato oppure condizioni fisiche o mentali che compromettano l'affidabilità nel percorso di donazione.

Ai fini del presente documento si riportano i seguenti acronimi:

- PB: Peripheral Blood (CSE ottenute da sangue periferico previa mobilizzazione con fattore di crescita emopoietico);
- BM: Bone Marrow (CSE ottenute da sangue midollare);
- DLI: Donor Lymphocyte Infusion (linfociti ottenuti solitamente da linfocitoferesi);
- CSE: cellule staminali emopoietiche;
- BMI: Body Mass Index;
- PT: programma trapianto;
- EV: via endovenosa;
- OMS: Organizzazione mondiale sanità.

Laddove non sussistano rischi né per il donatore né per il ricevente, il campo è compilato con "-".

| 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 |

| Alcolismo e dipendenze | | | |
|------------------------|---|--|--|
| 1. | Alcolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti - Assunzione attuale ed abituale - Assunzione progressiva 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. | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente (rischio indiretto) Ricevente (rischio indiretto) | Preclude l'arruolamento |
| | 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 |
| 2. | | | |
| 3. | Allergie, manifestazioni allergiche - Soggetti con anamnesi positiva per anafilassi o con manifestazioni cliniche severe. - Soggetti con anamnesi positiva manifestazioni cliniche lievi-moderate in assenza di episodi di shock anafilattico. | <ul style="list-style-type: none"> Donatore - | Preclude l'arruolamento |
| | Anemia Falciforme, Drepanocitosi (vedi punto 21) | - | NON preclude l'arruolamento |
| 4. | | | |
| 4. | Anomalie e malattie genetiche e congenite - che possono determinare lo sviluppo di una patologia d'organo o di sistema o con carattere di ereditarietà. | <ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente | Preclude l'arruolamento |
| | | - | 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>- 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 |
| Accessi vascolari | | | | |
| <p>Donatore privo di accessi vascolari validi</p> <p><i>In caso di donazione di PB: valutare il reperimento di accessi periferici profondi eco-guidati, contattando specialisti (PICC Team, Vascular Access Team)</i></p> <p><i>Non è ammesso il posizionamento di Catetere Venoso Centrale (succlovia, giugulare interna, femorale).</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT per probabile limitazione del tipo di sorgente di CSE (BM invece che PB).</i></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. | Borreliosi (vedi punto 43) | | | |
| 8. | Brucellosi (vedi punto 44) | | | |
| Chirurgia, interventi chirurgici | | | | |
| 9. | Chirurgia maggiore <i>Intervento in anestesia generale e/o con assistenza respiratoria, oppure ogni procedura chirurgica</i> | <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>demolitiva (es. amputazioni di arto) o che coinvolge cavità interne.</p> <p>Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.</p> <p>Sospensione di 4 mesi dalla data dell'intervento. Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</p> <p>Chirurgia minore Intervento in assenza di anestesia generale e/o assistenza respiratoria e che non coinvolge cavità interne.</p> <p>Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.</p> <p>Sospensione di 1 settimana dalla guarigione</p> <p>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</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>Coagulopatie congenite ed acquisite</p> <p>Deficit della coagulazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - deficit emorragici gravi-moderati - deficit emorragici lievi con anamnesi personale positiva per eventi emorragici maggiori - disordini emorragici acquisiti (per es. emofilia acquisita). <ul style="list-style-type: none"> - alterazioni lievi dei fattori della coagulazione, con anamnesi personale negativa per eventi emorragici. <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 | 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 | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 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>11. <i>Nei casi dubbi ricorrere alla valutazione da parte del Centro di emostasi e trombosi.</i></p> | | | | |
| Comportamenti e condizioni a rischio per malattie trasmissibili | | | | |
| <p>Comportamento sessuale <i>comportamento sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale) attuale e abituale che espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue:</i> - rapporti sessuali promiscui; - rapporti sessuali occasionali; - rapporti sessuali con scambio di droga o denaro.</p> <p>comportamento sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale) NON attuale e NON abituale: - con partner risultato positivo al 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> <p><i>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.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente | <p>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> |
| <p>12.</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 |
| 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. | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di 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 |
| | | 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. | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| 15. 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 |
| | | Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT. | 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 |
| <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. <i>La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| 18. Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. <i>La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</i> | <ul style="list-style-type: none"> 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 clinicamente significative | | | | |
| Sindromi Talassemiche trasfusione dipendenti o non trasfusione dipendenti <i>(talassemia major, malattia da HbH, Talassemia Intermedia, HbE omozigote, HbE/β-thal, HbC omozigote, HbC/β-thal).</i> | <ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| Sindromi Falcemiche (Drepanocitosi, Sickle Cell Disease, SCD) <i>(HbS omozigote, HbS/β-thal, HbS/HbC, HbS/HbD, HbS/HbE, HbS eterozigote sintomatico).</i> | <ul style="list-style-type: none"> 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. Valutazione da parte del Centro Specialistico per Emoglobinopatie. La condizione è notificata al PT</i> | <ul style="list-style-type: none"> 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 | | | |
|---|--------------------|---|--|
| Patologia/condizioni - comportamento da adottare | Soggetto a rischio | Criteri applicati in fase di arruolamento | Criteri applicati in fase di test conferma |

| | | | | |
|---|---|--|---|----------------------------------|
| <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 $\geq 10,5$ e normale bilancio 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> |
| | | | | |

| 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>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>Enzimopenia G6PD</p> <p>OMS Classe I: deficit grave (attività enzimatica <10%) con anemia emolitica cronica (non sferocitica);</p> <p>OMS Classe II: deficit grave (attività enzimatica <10%), con emolisi intermittente;</p> <p>OMS Classe III: deficit lieve (attività 10-60%), emolisi solo se esposti ad ossidanti;</p> <p>OMS Classe IV -V: asintomatico.</p> <p>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>I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente • Donatore Ricevente • Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| | | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| <p>22.</p> <p>Eritropatie</p> <p>Eritropatie sferocitiche (Sferocitosi ereditaria, stomatocitosi e altri difetti congeniti di membrana)</p> <p>- se sintomatici e con danno d'organo;</p> <p>- se asintomatici o paucisintomatici in assenza di danno d'organo.</p> <p>Sono accettati donatori familiari, previa valutazione da parte del Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente • Donatore Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| <p>23.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore 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 |
| <i>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</i> | | | | |
| Endometriosi | | | | |
| 24. <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 |
| <i>malattia non complicata e controllata da terapia specifica.</i> | • 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 | | | | |
| 31. <i>In assenza di condizioni che escludono di per sé la donazione.</i> <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> | • Donatore • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| Febbre, stati febbrili | | | | |
| 32. Febbre > 38°C Sospensione temporanea per 7 giorni dalla cessazione dei sintomi. | • 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 | |
| 35. | <p>Fibromialgia</p> <p>Fibromialgia (diagnosi certa e malattia sintomatica) con alterata percezione del dolore, affaticamento e/o disagio psicologico.</p> <p><i>Sono accettati soggetti con patologia lieve.</i></p> <p><i>Il rischio indiretto è collegato all'instabilità psicofisica del donatore.</i></p> <p><i>Considerare la criopreservazione pre-condizionamento.</i></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 |
| 36. | Gammopatia monoclonale, MGUS (vedi punto 80) | | | | |
| 37. | <p>Glaucoma</p> <p>Glaucoma acuto</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>progressiva perdita del visus o attacchi acuti, quadro clinico non compensato;</i> - <i>in assenza di progressione di malattia e sotto controllo terapeutico.</i> <p><i>La condizione è valutata dallo specialista nelle fasi di test di conferma e di work-up.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Donatore | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| 38. | <p>Gravidanza</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>in corso, oppure gravidanza progressa con esito in mola vescicolare o coriocarcinoma trofoblastico;</i> - <i>parto o interruzione di gravidanza.</i> <p><i>Sospensione per 6 mesi.</i></p> <p><i>Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare l'applicazione di intervalli inferiori ai 6 mesi.</i></p> <p><i>Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare</i></p> <p><i>sospensione temporanea dell'allattamento: per BM a 24 ore dopo la donazione; per PB dalla prima</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • 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

| 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>somministrazione di fattore di crescita a 1 settimana dopo la donazione.</p> | | | | |
| <p>39. Infezioni e malattie da agenti infettivi vedi riferimento alle singole malattie</p> | | | | |
| <p>40. Infezioni in atto e in trattamento. Valutare caso per caso in relazione al tipo di infezione, e prevedere il riferimento della donazione, se applicabile, in relazione alla probabile guarigione. Infezione da arbovirus (Zika, Chikungunya, Dengue e WNV) In atto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | <p>NON preclude l'arruolamento</p> | <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>NON preclude la donazione</p> |
| <p>Sospensione per 120 giorni dalla diagnosi dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV. Sospensione per 4 settimane dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Dengue. La condizione è notificata al PT. Compatibilmente con le condizioni cliniche del donatore, per urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto con NAT negativa.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | <p>NON preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>Preclude la donazione</p> |
| <p>41. Oltre 120 giorni dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV. Oltre 4 settimane per Dengue. Fattori di rischio per esposizione al virus (viaggi e soggiorni in aree endemiche). Sospensione per 28 giorni dal rientro ove applicabile, si accetta il donatore con NAT negativa. La condizione è notificata al PT.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Ricevente | <p>NON preclude l'arruolamento</p> | <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di 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 | | | | | Criteria applicati in fase di test conferma | Criteria applicati in fase di arruolamento | 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 | Criteria applicati in fase di work-up | | | |
| <p>Per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con NAT negativa.</p> <p>42. Infezione da Babesia, Babesiosi</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente Donatore | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione | | | |
| <p>43. Infezione da Borrelia, Malattia di Lyme</p> <ul style="list-style-type: none"> - entro 12 mesi dalla guarigione; - oltre 12 mesi dalla guarigione. | <ul style="list-style-type: none"> • 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> | | | |
| <p>44. Infezione da Brucella (abortus, melitensis), Brucellosi</p> <p>entro 24 mesi dalla guarigione</p> <p>oltre 24 mesi dalla completa guarigione in assenza di recidive.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>In caso di persistenza di splenomegalia è indicata solo donazione BM.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente Donatore | <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> | | | |
| <p>45. Infezione da Coxiella burnetii, Febbre Q</p> <ul style="list-style-type: none"> - entro 2 anni dalla guarigione; - oltre 2 anni dalla guarigione completa. | <ul style="list-style-type: none"> • 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> | | | |
| <p>46. Infezione da CID, Encefalopatia CID (tutte le forme da prioni)</p> <p>Encefalopatia diagnosticata da CID, soggetti con diagnosi di CID o altri disordini associati a prioni.</p> <p>Esposizione diretta a fattori di rischio:</p> <p>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;</p> <p>b) soggetti donatori di sangue o tessuti a cui è stato comunicato di essere potenzialmente implicati in una</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | <p>Preclude l'arruolamento</p> <p>Preclude l'arruolamento non familiare</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> | | | |

| 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>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 Sono accettati donatori familiari asintomatici.</p> <p>- soggiorno per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996.</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>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> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore | <p>Preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>Preclude la donazione</p> |
| <p>47.</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>48.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore | <p>Preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>Preclude la donazione</p> |
| <p>49.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | <p>NON preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>Preclude la donazione</p> |
| <p>50.</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>Infezione da Plasmodio della malaria (falciparum, malariae, vivax, ovale), 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 | <p>NON preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>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 | | | | |
|---|---|---|---|--|
| 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>-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.</p> <p>- 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).</p> <p>Infezione da streptococco, Febbre reumatica, Reumatismo Articolare Acuto In atto o pregressa con esiti di cardiopatia o nefropatia</p> <p>Entro 2 anni dalla cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| <p>51.</p> <p>Sono accettati donatori familiari, compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, con test diagnostici negativi.</p> <p>La condizione è notificata al PT. Due anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare | Preclude la donazione nel donatore non familiare |
| <p>52.</p> <p>Infezione da Tripanosoma cruzii, 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. Sono accettati donatori familiari asintomatici.</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 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore | Preclude l'arruolamento | 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>Esposizione a fattori di rischio in presenza di test per Ab anti-Tripanosoma negativo: -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> <p>Infezione da Toxoplasma, Toxoplasmosi <i>Infezione in atto, sintomatica con linfoadenopatia.</i> <i>Pregressa, con esito guarigione clinica completa e sieroconversione (IgG ad alta affinità).</i></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 | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| | | <p>53.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente Ricevente | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| <p>Infezione da Treponema pallidum, Sifilide <i>Infezione in atto, in corso di trattamento, con guarigione e sieroconversione non documentata.</i> <i>Infezione pregressa documentata, dopo opportuno trattamento.</i></p> <p>Infezione da virus Citomegalico CMV, citomegalovirus <i>In atto.</i> <i>Infezione pregressa con esito in guarigione.</i></p> <p>54.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente Ricevente Donatore Ricevente | NON preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| | | <p>55.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| <p>Infezione da virus Citomegalico CMV, citomegalovirus <i>In atto.</i> <i>Infezione pregressa con esito in guarigione.</i></p> <p>55.</p> <p><i>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.</i> <i>La condizione è notificata al PT.</i> <i>In caso di persistenza della splenomegalia può essere indicata donazione BM.</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 |

| 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 | | | |
| 56. Infezioni da virus Ebola, virus Marburg Febbri emorragiche <i>Infezione in atto o pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC positivo.</i> <i>Infezione pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC negativo documentato.</i> Sono accettati donatori familiari asintomatici. La condizione è notificata al PT. <i>Infezione pregressa oltre i 12 mesi dalla guarigione, con test molecolare PCR negativo documentato.</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 | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| 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> La condizione è notificata al PT. Dopo 4 mesi dalla guarigione clinica completa. | <ul style="list-style-type: none"> • 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 il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | 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> La condizione è notificata al PT. <i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con sierococonversione e HBV-DNA negativo.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | 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>59.</p> <p>Dopo 12 mesi dalla guarigione clinica completa, con sieroconversione: HBsAg negativo e HBsAb positivo, (se Hbc-Ab positivo accettabile se anche HBV-DNA negativo).</p> <p>Infezione da virus Epatite C - HCV In atto, in corso di trattamento o con HCV-RNA positivo.</p> <p>Dopo opportuno trattamento se HCV-Ab positivo e HCV-RNA negativo. La condizione è notificata al PT. Sono accettati donatori familiari asintomatici.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente | <p>NON preclude l'arruolamento</p> <p>Preclude l'arruolamento del donatore non familiare</p> <p>Preclude l'arruolamento del donatore non familiare</p> | <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare</p> | <p>NON preclude la donazione</p> <p>Preclude la donazione</p> <p>Preclude la donazione nel donatore non familiare</p> | |
| | <p>60.</p> <p>Infezione da virus Epatite E - HEV In atto o con HEV-Ag positivo e HEV-RNA positivo. Progressa con esito guarigione e con positività sierologica e HEV-RNA negativo. La condizione è notificata al PT.</p> | <ul style="list-style-type: none"> 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> |
| | | <p>61.</p> <p>Infezione da virus Epstein Barr - EBV - Mononucleosi Infettiva con organomegalia entro 6 mesi dalla diagnosi. Infezione progressa 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.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Donatore 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>62.</p> <p>Infezione da virus Immunodeficienza Acquisita - HIV In atto, in corso di trattamento o con HIV-RNA positivo e CD4 \leq 200/μL.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Ricevente | | <p>Preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>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 | | | | |
|---|---|--|---|--|
| 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>Pregresso, dopo opportuno trattamento, con HIV-RNA non rilevabile e CD4 > 200/μL.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>Sono accettati donatori familiari asintomatici, il cui ricevente sia esso stesso HIV+.</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>Sono accettati soggetti dopo 7 giorni dalla cessazione dei sintomi.</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>Sono accettati soggetti con infezione pregressa con esito guarigione clinica e di laboratorio (test molecolare o antigenico negativo eseguito su tamponi naso-faringeo).</p> <p>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. 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.</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 |
| 66. | | | | |
| 67. | | | | |
| 68. | | | | |

| 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 | | | | |
| 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> | • Donatore | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| 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 |
| Ipertensione arteriosa | | | | |
| - 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). | • Donatore | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| 75. - controllata dalla terapia, in buon compenso e in assenza di sintomi correlabili a micro-angiopatia ipertensiva acuta. <i>Per le donazioni di CSE da PB e DLI in caso di trattamento con ACE-inibitori valutare la sostituzione della terapia antipertensiva 48 ore prima della raccolta.</i> | • 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>Tiroidite 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> <p><i>La condizione è notificata al PT.</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> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM |
| 79. | | | | |

| 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 work-up |
| <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. | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore | Preclude l'arruolamento | Preclude la donazione |
| <ul style="list-style-type: none"> - Anomalie congenite completamente guarite o corrette chirurgicamente; - Prolasso mitralico in assenza di rigurgito emodinamicamente significativo e di prolungamento QT; - Difetti valvolari minori e soffi innocenti; - Valvola aortica bicuspidale senza stenosi significativa. <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 | 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 | | | | |
|---|--------------------|---|--|--------------------------------------|
| 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 |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| | - blocco di branca destra in assenza di qualsiasi altra anomalia. La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesiologicalo. | | | |
| | Malattie ematologiche ed immunologiche Afezioni ematologiche e immunologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, o 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. | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| 80. | 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. Deficit congenito di IgA, isolato, asintomatico, in assenza di altre malattie autoimmuni o celiachia, con normali valori delle altre classi di immunoglobuline. <i>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione del difetto specifico.</i> <i>La condizione è notificata al PT</i> Gammopatia monoclonale – MGUS In caso di diagnosi precedente <i>Componente monoclonale < 1,5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche, e che risulti stabile nel tempo da almeno 6 mesi.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente • Donatore • Ricevente | Preclude l'arruolamento NON preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, limitatamente alla donazione di BM |
| | In caso di riscontro occasionale durante il work-up | <ul style="list-style-type: none"> • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM 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 | | | | | 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 | |
| 81. | 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. | | | | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione | | NON preclude la donazione |
| | Porpora trombocitopenica idiopatica dell'infanzia con risoluzione completa | | - | | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione | | NON preclude la donazione |
| 82. | 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 | | NON preclude la donazione |
| | Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas 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 anestesiológico. | | • Donatore | | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la donazione | | NON preclude la donazione |
| | 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 | | Preclude la donazione |
| 83. | Epilessia in terapia cronica con anticonvulsivanti. | | • Donatore | | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione | | Preclude la donazione |
| | 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. | | - | | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione | NON preclude la 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 <i>non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive.</i></p> <p><i>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</i></p> <p>Malattie psichiatriche</p> <ul style="list-style-type: none"> - con inadeguato controllo terapeutico, quadri psicotici o dissociativi; - con buon controllo terapeutico e in buon compenso psicodinamico; <p><i>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up con particolare attenzione all'affidabilità del donatore.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p> <p><i>I soggetti in terapia con litio hanno indicazione a donare solo BM.</i></p> <p><i>Valutare eventuale criopreservazione del prodotto cellulare pre condizionamento.</i></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>84.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente (rischio indiretto) • Donatore Ricevente (rischio indiretto) | <p>Preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>Preclude la donazione</p> |
| | | | | | <p>85.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Donatore | <p>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> |
| <p>86.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore | <p>Preclude l'arruolamento</p> | <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> | <p>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 | | | | |
|--|---|---|--|--|
| 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 anestesiological in caso di donazione BM. 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 |
| 87. | Malattie trasmissibili, comportamenti a rischio (vedi punti 11-12-13-14-15-16-17-18) | | | |
| 88. | Mononucleosi Infettiva, EBV (vedi punto 61) | | | |
| Neoplasie, Tumori maligni | | | | |
| 89. | <p>Neoplasie (anamnesi positiva per neoplasia maligna) <i>In atto o pregresse, neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche.</i></p> <p><i>Carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo rimozione della neoplasia.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| Osteomielite | | | | |
| 90. | <p>Osteomielite <i>- In fase cronica o entro i 12 mesi dalla fine della terapia;</i> <i>- dopo completa guarigione e oltre i 12 mesi dalla fine della terapia.</i></p> <p><i>Da escludere la donazione di BM se localizzata in aree contigue alla sede di prelievo midollare</i> <i>La condizione è notificata al PT.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente | NON preclude l'arruolamento | NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione |
| Peso * rischio indiretto per il ricevente a causa della scarsa cellularità del graft, legata al peso del donatore | | | | |
| 91. | <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 |

| 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 terzietà (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 | <ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente | Preclude l'arruolamento | Preclude il proseguimento dell'iter di donazione | Preclude la donazione |
| 101. Xenotrapianto <i>impianto di preparati tissutali di origine animale NON certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CID.</i> <i>impianto di preparati tissutali di origine animale certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CID.</i> | <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, immunoprofilassi 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 | <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 lieve-moderata: <i>omocisteinemia $\leq 100 \mu\text{Mol/L}$ 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.</i> Iperomocisteinemia severa: <i>omocisteinemia $> 100 \mu\text{Mol/L}$ all'esordio con persistenza di iperomocisteinemia nonostante adeguato trattamento vitaminico.</i> | <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 <i>- pregresso evento trombotico arterioso con o senza trombofilia;</i> <i>- pregresso evento trombotico arterioso con o senza trombofilia;</i> <i>- pregresso evento trombotico venoso profondo (trombosi venosa profonda in qualsiasi sede e/o embolia polmonare) con o senza trombofilia;</i> <i>- trombosi venose superficiali recidivanti (almeno due episodi);</i> | <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><i>Il ricevente è informato riguardo alla acquisizione del difetto.</i></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>I casi dubbi devono essere valutati dal Centro emostasi e trombosi.</i></p> <p><i>Il ricevente è informato riguardo alla acquisizione del difetto.</i></p> <p>Familiarità per trombosi</p> <p><i>Trombosi venosa superficiale con un unico episodio in anamnesi.</i></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. | | | | |
| 109. | Tubercolosi (vedi punto 49) Tumori, Neoplasie (vedi punto 89) | | | |
| 110. | Vaccinazioni 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 | |
|--|---|--|--------------------|--|--|---|--|--|--|--------------------------------------|--|
| Patologia/condizioni - comportamento da adottare | | | Soggetto a rischio | | | | | | | | |
| Virus o batteri vivi attenuati Virus o batteri o rickettsie uccisi / inattivati o vaccini ricombinanti Vaccini specifici Vaccino contro encefalite da zecche Vaccino contro Epatite A Vaccino contro Epatite B (non ricombinante) Vaccino contro Rabbia Vaccino contro Sars-Cov2 | 4 settimane | | | | | | | | | | |
| | 48 ore se asintomatico | | | | | | | | | | |
| | Nessuna senza esposizione | | | | | | | | | | |
| | 48 ore se asintomatico senza esposizione | | | | | | | | | | |
| | 7 giorni se asintomatico senza esposizione | | | | | | | | | | |
| | 48 ore se asintomatico senza esposizione 1 anno se esposizione | | | | | | | | | | |
| 21 giorni da ciascuna dose o dalla cessazione dei sintomi | | | | | | | | | | | |
| Viaggi Viaggiatore asintomatico in aree endemiche per malattie tropicali (http://www.viaggiareisicuri.it/find-country - http://inviaggio.simti.it/index.aspx). <i>Raccogliere informazioni sul paese e sul tipo di malattia infettiva endemica.</i> <i>Si applica il periodo di sospensione previsto per la specifica malattia.</i> | | | | | | | | | | | |
| 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 |

| | | | | |
|------|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| 112. | Se per urgenza trapiantologica non è possibile rispettare l'intervallo di sospensione, eseguire lo specifico test diagnostico (se disponibile) e notificare al PT. | | | |
| 113. | West Nile Virus WNV (vedi punto 41) Zika virus (vedi punto 41) | | | |