



### INDICE

Paragrafo	Titolo		Pagina
1	CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE		4
	1.1	DI CARATTERE GENERALE	4
	1.2	SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV O HCV	4
	1.3	INFEZIONI	5
	1.4	SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER MALATTIE DA PRIONI E MALATTIE NEUROLOGICHE	5
	1.5	SINDROME DI REYE	6
	1.6	TUTTE LE NEOPLASIE MALIGNI IN ATTO O PREGRESSE	6
	1.7	TRAPIANTI	6
	1.8	SOSTANZE TOSSICHE	6
	1.9	TERAPIE	6
	1.10	MALATTIE AUTOIMMUNI COMPRESI LE MALATTIE DEL COLLAGENE	7
	1.11	VACCINAZIONI	7
	1.12	VIAGGI	7
	1.13	MALATTIE EMOPOIETICHE	8
	1.14	VALUTAZIONE DEL DONATORE PEDIATRICO	8
	1.15	TEMPISTICA DI DONAZIONE	8
	1.15.1	DONATORE CADAVERE	8
	1.15.2	DONATORE VIVENTE	9
2	CONTROINDICAZIONI RELATIVE		9
	2.1	TESSUTI CARDIACI	9
	2.2	TESSUTI VASCOLARI	9
	2.3	TESSUTI OSTEO-TENDINEI	10
	2.4	TESSUTO PLACENTARE	10
3	ALLEGATI		11



**FBTV**  
Fondazione Banca  
dei Tessuti di Treviso Onlus

## PROCEDURA OPERATIVA

### CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI

DON02 PO

Rev. 05/2019

Pagina 2 di 1

Originatore:

Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Direttore	Diletta Trojan		

Revisori:

Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Qualità	Giulia Montagner		
Resp Laboratorio	Elisa Cogliati		
Resp Comunicazione	Daniela Vici		
Donazione e Procurement	Rudy De Vettor		
Medico FBTV	Elena Saracino		
Medico FBTV	Alessandra Nisi		
Medico FBTV	Alessandro Tugnoli		
Tecnico Prelievo	Fabio Tasca		
Tecnico Prelievo	Tobia Bovo		

Approvatori:

Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Direttore	Diletta Trojan		



**FBTV**  
Fondazione Banca  
dei Tessuti di Treviso Onlus

# PROCEDURA OPERATIVA

## CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI

DON02 PO

Rev. 05/2019

Pagina 3 di 1

Maggio 2019	12° Emissione: revisione completa	Direzione	Direzione
Marzo 2018	11° Emissione: modifiche elenco controindicazioni	Direzione	Direzione
Marzo 2017	10° Emissione: cambio tempistiche arrivo in FBTV e ricodifica PO	Direzione	Direzione
Novembre 2014	9° Emissione: aggiornamento documentazione obbligatoria per procedere al prelievo, consultazione SIT-CRT29- ad opera dei COT e aggiunta specifiche esami sierologici obbligatori	Direzione	Direzione
Settembre 2013	8° Emissione: revisione aggiornamento ora segnalazione ritiro tessuto da donatore vivente	Direzione	Direzione
Febbraio 2012	7° Emissione: revisione 1.2 sierologia cadavere; 2.2 sierologia vivente; 2.3 autodonazione (opercolo)	Direzione	Direzione
Luglio 2011	6° Emissione: richiesta di esame Ac. anti toxoplasma IgG e IgM solo in donatrici di M.A.; prelievo di sangue nel donatore vivente al momento della donazione	Direzione medica	Direzione
Febbraio 2010	5° Emissione: revisione moduli, aggiornamento packaging	Direzione medica	Direzione
Dicembre 2007	4° Emissione: Receipte Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti del 19/06/2007. Revisione completa	Direzione medica	Direzione
Giugno 2004	3° Emissione	Direzione medica	Direzione
Maggio 2003	2° Emissione	Direzione medica	Direzione
Ottobre 2002	1° Emissione	Direzione medica	Direzione
<b>Edizione</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PREPARATO DA</b>	<b>APPROVATO DA</b>



**La presente procedura ha lo scopo di integrare le controindicazioni previste dalla normativa attualmente vigente (Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane del 08/03/2018)**

### **1. CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE**

#### **1.1. Di carattere generale:**

- per il donatore cadavere, causa di morte sconosciuta (il tessuto può essere utilizzato per il trapianto solo qualora una autopsia abbia chiarito la causa della morte ed escluso le condizioni di cui ai punti successivi)
- malattia ad eziologia sconosciuta
- storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV o HCV
- ittero di eziologia sconosciuta
- grande obesità (Body Mass Index > 35) solo per multitessuto (HB e NHB)
- impossibilità a raccogliere l'anamnesi sociale e patologica
- emodiluizione (senza prelievo pre-trasfusionale)
- annegamento > 12 h (da valutare con il medico responsabile del prelievo)

#### **1.2. Soggetti con fattori di rischio per HIV, HBV o HCV (nel caso di esecuzione della tri-NAT il periodo finestra si riduce a 6 mesi):**

- soggetti con comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 12 mesi
- prostituzione negli ultimi 12 mesi
- uso e.v, i.m. o s.c. di stupefacenti o di cocaina per via inalatoria negli ultimi 12 mesi
- soggetti emofilici sottoposti a infusione di fattori della coagulazione di origine umana
- esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV o HCV nei 12 mesi precedenti
- soggetti in emodialisi (da più di un mese) per insufficienza renale cronica
- soggetti che hanno trascorso un periodo di detenzione carceraria negli ultimi 12 mesi
- malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi



- tatuaggi, piercing o agopuntura negli ultimi 12 mesi, se non eseguiti con materiale sterile, monouso
- partner di soggetti con rischio di infezione da HIV, HBV o HCV, come precedentemente definito, negli ultimi 12 mesi

### 1.3. Infezioni

- infezioni sistemiche che non siano state controllate al momento della donazione, comprese malattie batteriche e infezioni sistemiche virali (ad eccezione dei virus influenzali, incluso H1N1), fungine e parassitarie o gravi infezioni locali dei tessuti e delle cellule destinati a donazioni. NB es CMV, WNV o altre infezioni in atto implicano non idoneità assoluta del donatore.
- SARS (severe acute respiratory syndrome) senza evidenza di risoluzione nei 30 giorni precedenti la morte
- tubercolosi in fase attiva

### 1.4. Soggetti con fattori di rischio per malattie da prioni e Malattie neurologiche

- soggetto o familiare con morbo di Creutzfeldt-Jakob o sua variante
- presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta, comprese le seguenti patologie:
  - encefaliti e meningiti in fase attiva
  - encefalite da prioni, anche quando presente nei familiari
  - morbo di Parkinson
  - morbo di Alzheimer
  - sclerosi multipla (e sue varianti)
  - sclerosi laterale amiotrofica (SLA)
  - sindrome di Guillain-Barrè
  - panencefalite subacuta sclerosante
  - poliomielite
  - corea
  - leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP)
  - disturbi cognitivi, del coordinamento, della parola o mioclonie (la cui valutazione eziologica si rimanda al medico responsabile del prelievo)
  - miastenia grave, distrofie muscolari, polimiositi
  - malattie neurologiche di diagnosi incerta



- soggetti che hanno utilizzato ormoni di derivazione ipofisaria , o allotrapianto di dura madre o siano stati sottoposti ad interventi intracranici non specificati
- soggetti sottoposti ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o emoderivati nel Regno Unito negli anni dal 1980 al 1996

### 1.5. Sindrome di Reye

### 1.6. Tutte le neoplasie maligne in atto o pregresse

Fanno eccezione (con evidenza documentata della diagnosi):

- il carcinoma in situ della cervice uterina
- il carcinoma basocellulare
- il carcinoma in situ delle corde vocali
- il carcinoma uroteliale papillifero intraepiteliale (pTa)

### 1.7. Trapianti

- soggetti sottoposti a trapianto di organo, tessuti oculari o xenotrapianto (sono esclusi i prodotti biologici, farmaci o dispositivi medici derivanti da cellule o tessuti non vitali)

### 1.8. Sostanze tossiche

- Ingestione o esposizione a sostanza tossica o metalli pesanti che può essere trasmessa in dose nociva (p. es. piombo, mercurio, cromo, oro, cianuro, pesticidi)

### 1.9. Terapie

- trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo tali da rendere non attendibile la determinazione dei marcatori virali
- chemioterapia o terapia radiante
- ormoni di derivazione ipofisaria (vedi paragrafo 1.4)
- trattamenti cronici (oltre 10 anni di trattamento) con psicofarmaci, nello specifico:
  - o Trattamento con solo un Antipsicotico maggiore = donatore idoneo
  - o Trattamento con uno o più antipsicotico maggiori + uno o più psicofarmaci = donatore non idoneo



- Trattamento con solo psicofarmaci (esclusi antipsicotici maggiori) = donatore idoneo
- Trattamento con solo antipsicotici minori = donatore idoneo
- Trattamento con solo antidepressivi = donatore idoneo

### **1.10. Malattie autoimmuni comprese le malattie del collagene**

Di seguito si riporta un elenco delle principali patologie:

- psoriasi
- penfigo
- artrite reumatoide
- lupus eritematoso
- morbo di Berger
- amiloidosi
- celiachia
- sclerodermia
- panarterite nodosa
- dermatomiosite
- sarcoidosi
- morbo di Crohn
- rettocolite-ulcerosa
- sindrome di Ehlers-Danlos
- spondilite anchilosante
- eritema nodoso
- malattia di Goodpasture
- sindrome di Sjogren
- sindrome di Reiter

### **1.11. Vaccinazioni**

- Con virus o batteri vivi o attenuati nelle 4 settimane precedenti la data di morte o di donazione (antipolio, morbillo, parotite, rosolia, epatite A, febbre gialla, vaiolo, varicella)

### **1.12. Viaggi**

- Se sussiste il rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi o esposizione ad agente infettivo, non escludibile con esami di approfondimento



### 1.13. Malattie emopoietiche

- malattie emopoietiche, tra le quali:
  - o gammopatie monoclonali (non sono criterio di esclusione le MGUS se non per il tessuto osseo salvo che questo non sia sottoposto a trattamenti che determinino una eliminazione delle cellule ematopoietiche (quali liofilizzazione e demineralizzazione)
  - o mielodisplasia
  - o policitemia vera
  - o trombocitemia essenziale
  - o porpora idiopatica trombocitopenica
  - o emofilia (omozigote)

### 1.14. Valutazione del donatore pediatrico

Oltre ai criteri elencati al punto precedente deve essere preso in considerazione quanto segue:

- I bambini nati da madri affette da HIV o che comunque rientrano in uno dei criteri di esclusione di cui alle sezioni precedenti, non possono essere ammessi come donatori finché sia definitivamente escluso qualsiasi rischio di trasmissione dell'infezione.
  - a) I bambini di età inferiore a 18 mesi, nati da madri affette da HIV, epatite B, epatite C o HTLV, o a rischio di contrarre l'infezione, che sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti non possono essere considerati donatori, indipendentemente dai risultati degli esami analitici.
  - b) I bambini nati da madri affette da HIV, epatite B, epatite C o HTLV, o a rischio di contrarre l'infezione, che non sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti e che non risultano affetti da HIV, epatite B, epatite C o HTLV sulla base degli esami analitici o fisici e del controllo delle cartelle cliniche possono essere ammessi come donatori.

### 1.15. Tempistica di donazione

#### 1.15.1. Donatore cadavere

- prelievo ematico eseguito preferibilmente entro le 12h ore dal decesso, e non oltre le 24 ore
- prelievo dei tessuti deve essere eseguito entro 12h dal decesso se il corpo non è stato pre-refrigerato nelle prime 6 ore dalla morte





- prelievo dei tessuti deve essere eseguito entro 24h dal decesso se il corpo è stato refrigerato nelle prime 6 ore dalla morte, prolungabili a 30 ore per il tessuto muscolo scheletrico

### 1.15.2. Donatore vivente

- prelievo ematico per la sierologia di base mediante ricerca di anticorpi HIV 1 e 2, HBV, HCV e HBsAg contestualmente alla donazione
- prelievo ematico per ricerca del RNA e DNA virale (tecnica di PCR) contestualmente alla donazione, ad esclusione dei donatori autologhi

## 2. CONTROINDICAZIONI RELATIVE

L'*Allegato 1* riassume le controindicazioni relative per età.

### 2.1 Tessuti cardiaci

- presenza di patologie infettive, malformative (come ad es. valvulopatia cardiaca a carico della/e valvola/e con incontinenza da moderata a severa) e miocarditi
- pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare
- epilessia accertata e in terapia
- polmonite senza evidenza di risoluzione nei 30 giorni precedenti la morte
- assideramento
- anoressia e bulimia
- Malattie genetiche che determinino una patologia valvolare
- Alcolismo cronico

### 2.2 Tessuti vascolari

- Il trattamento con farmaci antiepilettici (indipendentemente dalla terapia e dal numero di anni)
- arteropatia ostruttiva cronica periferica (claudicatio intermittens)
- arteriti
- dissecazioni arteriose e traumi del vaso



- lesioni aterosclerotiche maggiori (calcificate, ulcerate o emorragiche)
- patologie aneurismatiche
- arteriosclerosi
- presenza di patologie infettive, malformative o traumi a carico del tessuto da prelevare
- pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare
- precedenti interventi di chirurgia vascolare flebologica
- assideramento
- alcolismo cronico
- diabete insulinodipendente (esclusione del prelievo del distretto femoro-popliteo-tibiale)
- anoressia e bulimia
- Malattie genetiche che determinino una patologia vascolare
- terapia corticosteroidica protratta (> 6 mesi) e/o con derivati dell'ormone somatotropo

### 2.3 Tessuti osteo-tendinei

- presenza di patologie infettive, degenerative, malformative o traumi a carico del tessuto da prelevare
- pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare
- osteoporosi significativa per la donazione di grandi segmenti scheletrici per sostegno strutturale
- Malattie, quali ad es. iperparatiroidismo e acromegalia, che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea
- paraplegia o allettamento prolungato

### 2.4 Tessuto placentare

- taglio cesareo in emergenza
- anomalie ecografiche, malformazioni note e/o patologie a carico del nascituro
- malattie genetiche della donatrice e del neonato
- comportamenti a rischio per malattie trasmissibili per entrambi i genitori
- diabete di tipo 1 o gestionale insulinodipendente



- età gestazionale inferiore alle 35 settimane, tranne che per i parti gemellari in cui l'età gestazionale diventa non inferiore alle 33 settimane
- rottura intempestiva delle membrane e presenza di liquido tinto
- alcolismo cronico

**Per i donatori viventi il limite superiore di età è 70 anni, si rimanda all'Allegato 1 per ulteriori dettagli.**

**Per i donatori cadavere il limite massimo superiore di età è 65 anni, si rimanda all'Allegato 1 per ulteriori dettagli (limite inferiore e limiti superiori per i singoli tessuti)**

### 3. ALLEGATI

*Allegato 1 "Controindicazioni per età alla donazione di tessuti"*