

U. O. di Medicina Trasfusionale Osp. V. Cervello di Palermo	CRITERI DI ESCLUSIONE DEL DONATORE	All. 1 alla PRO 02 BO	
		Ed .02 Rev. 03 20-05-15	Pag. 1 di 5

L'anamnesi positiva per le seguenti patologie, condizioni o cause di morte costituisce un criterio assoluto di esclusione al prelievo e all'utilizzo dei tessuti del donatore per scopo trapiantologico:

1. Patologie infettive

1.1 Setticemia (da batteri) in fase attiva: è possibile la donazione di tessuti oculari solo qualora questi tessuti siano conservati in coltura, al fine di consentire l'individuazione di eventuali contaminazioni microbiche.

1.2 Infezioni sistemiche (batteriche, virali, fungine o parassitarie) che non siano state controllate (identificate e trattate efficacemente) al momento della donazione.

1.3 Sindrome di Reye

1.4 Storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV, HCV o Treponema

1.5 Sieropositività per HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 o 2, TPHA (o altro test che rilevi gli Ab anti Treponema). *Per l'epatite B, è obbligatorio eseguire il test dell'HbcAb ed eventualmente approfondimenti molecolari (NAT) e valutazione Anti Hbc IgM.*

1.6 Positività per HBV, HCV o HIV mediante indagine NAT (qualora questi test, non obbligatori, vengano eseguiti). *Nel caso in cui questi test vengano eseguiti, in aggiunta alle sierologie obbligatorie, il periodo finestra da considerare per i fattori di rischio di cui al punto 1.7 può essere ridotto a **6 mesi**.*

1.7 Soggetti a rischio per HIV, HBV, HCV ed altre malattie trasmissibili:

- a. soggetti con comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 12 mesi
- b. prostituzione negli ultimi 12 mesi
- c. uso e.v. , s.c., i.m., di droghe **o di cocaina per via inalatoria** negli ultimi 12 mesi;
- d. soggetti emofilici trattati con fattori della coagulazione di origine umana
- e. partners di soggetti con rischio di infezione da HIV, HBV o HCV, nel corso degli ultimi 12 mesi
- f. soggetti che negli ultimi 12 mesi siano stati esposti a sangue potenzialmente infetto, attraverso esposizione percutanea, contatto con una ferita aperta, pelle lesionata o mucose
- g. soggetti in emodialisi cronica da insufficienza renale cronica da più di un mese
- h. soggetti che hanno trascorso un periodo di detenzione carceraria negli ultimi 12 mesi
- i. tatuaggi, *piercing*, agopuntura negli ultimi 12 mesi, se non eseguiti con materiale sterile monouso
- l. malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi

U. O. di Medicina Trasfusionale Osp. V. Cervello di Palermo	CRITERI DI ESCLUSIONE DEL DONATORE	All. 1 alla PRO 02 BO	
		Ed .02 Rev. 03 20-05-15	Pag. 2 di 5

2. Patologie ad eziologia sconosciuta

- 2.1 Morte per causa sconosciuta (il tessuto può essere utilizzato per trapianto solo qualora un'autopsia abbia chiarito la causa di morte ed escluso controindicazioni)
- 2.2 Malattia ad eziologia sconosciuta
- 2.3 Ittero da causa sconosciuta

3. Patologie del sistema nervoso centrale (rischio malattie da prioni)

- 3.1 Demenza o malattie croniche degenerative centrali ad origine sconosciuta: sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, malattia di Alzheimer, demenza di causa sconosciuta, morbo di Parkinson, leucoencefalopatia multifocale progressiva, encefalite di origine sconosciuta, encefalopatia progressiva. La demenza di genesi vascolare (multinfartuale), la demenza secondaria a tumori cerebrali o metastasi (dimostrata tramite TAC o RM), la demenza post-traumatica e quella tossica o metabolica non rappresentano una controindicazione, previa autorizzazione del Direttore Medico
- 3.2 Malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o familiare di soggetto con CJD
- 3.3 Panencefalite subacuta sclerosante (infezione lenta del s.n.c., provocata dal virus del morbillo, con sintomatologia simile alla CJD)
- 3.4 Encefalopatia spongiforme trasmissibile
- 3.5 Soggetti trattati con ormone della crescita estratto da ipofisi umane o che hanno ricevuto innesti di dura madre non sintetica, o sottoposti a interventi intracranici non specificati
- 3.6 Soggetti sottoposti ad intervento chirurgico o trasfusioni di sangue (o emoderivati) in Gran Bretagna negli anni dal 1980 al 1996

4. Malattie intrinseche dell'occhio

- 4.1 Retinoblastoma
- 4.2 Tumori maligni del bulbo oculare, sia primitivi che di origine metastatica
- 4.3 Processi infettivi dell'occhio in fase attiva (congiuntiviti, cheratiti, scleriti, iriti, uveiti, vitriti, coroiditi, retiniti)
- 4.4 Patologie congenite o acquisite dell'occhio che comprometterebbero il risultato chirurgico (cheratocono, cheratogloba, pterigio con interessamento dell'area utile della cornea, leucoma corneale in area ottica)

U. O. di Medicina Trasfusionale Osp. V. Cervello di Palermo	CRITERI DI ESCLUSIONE DEL DONATORE	All. 1 alla PRO 02 BO	
		Ed .02 Rev. 03 20-05-15	Pag. 3 di 5

- 4.5 Sindrome di Marfan, di Noonan, di Down (aumentato rischio di cheratocono)
- 4.6 Precedente chirurgia intraoculare o del segmento anteriore: sono condizioni che non costituiscono controindicazioni al prelievo ma vanno ben specificate (tipo intervento, tecnica utilizzata, anno):
- a. chirurgia del segmento anteriore (cataratta, chirurgia filtrante per glaucoma)
 - b. chirurgia laser e refrattiva (PRK, LASIK). La fotoablazione laser non preclude l'utilizzo a scopo tettonico o per chirurgia lamellare posteriore. Per una corretta valutazione della possibilità di utilizzo bisogna comunque avere dati circa la conferma sulla tipologia di intervento laser (PRK o LASIK), possibilmente sulla pachimetria (spessore corneale post intervento per verificare quanto stroma è stato rimosso) o, se impossibile, sui i gradi di miopia prima dell'intervento (da cui si deduce lo spessore di cornea ipoteticamente rimosso col laser). Se la cornea non è stata resa troppo sottile si può utilizzare per PK, altrimenti, ma solo se l'endotelio è buono, per DSAEK.

5. Neoplasie

- 5.1 Neoplasie maligne di origine ematopoietica: leucemie acute e croniche, malattie mieloproliferative croniche (policitemia vera, mielofibrosi, trombocitemia), mielodisplasia, linfomi, plasmocitoma o mieloma multiplo.

6. Altri criteri clinici

- 6.1 Gammopatie monoclonali **(eccetto le MGUS)**
- 6.2 Soggetti sottoposti a trapianti di organo o tessuti oculari o xenotrapianto **(esclusi i prodotti biologici, farmaci o dispositivi medici derivati da cellule o tessuti non vitali)**
- 6.3 Avvelenamento da monossido di carbonio (associato a scompenso del lembo)
- 6.4 Donatore alla cui ispezione fisica presenta segni non compatibili con l'anamnesi patologica, con eventuali trattamenti ricevuti e con la causa del decesso (es. segni di iniezioni di non chiaro significato, tatuaggi o *piercing* di cui non sia nota l'epoca e le modalità di esecuzione, ecc.)
- 6.5 Ingestione o esposizione a sostanza tossica che può essere trasmessa in dose nociva (cianuro, piombo, mercurio, oro, ecc)

U. O. di Medicina Trasfusionale Osp. V. Cervello di Palermo	CRITERI DI ESCLUSIONE DEL DONATORE	All. 1 alla PRO 02 BO	
		Ed .02 Rev. 03 20-05-15	Pag. 4 di 5

- 6.6 Storia di trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo, **tali da non rendere attendibile la determinazione dei marcatori virali**
- 6.7 Malattie autoimmuni comprese le malattie del collagene che possano pregiudicare la qualità del tessuto corneale
- 6.8 Vaccinazione con virus vivo attenuato (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e vaiolo) nelle 4 settimane prima della donazione
- 6.9 Rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi in zone endemiche o esposizione ad agente infettivo, non escludibile con esami di approfondimento

7. Valutazione del donatore pediatrico

I bambini nati da madri affette da HIV o che comunque rientrano in uno dei criteri di esclusione di cui alla sez. 1.13 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.

8. Età del donatore

Non è un parametro sufficiente per selezionare il donatore. Tuttavia, **si consiglia di non prelevare cornee in donatori di età superiore a 75 anni (per probabile densità endoteliale bassa) e donatori con età minore a 2 anni** (in quanto la cornea raggiunge le dimensioni definitive non prima di quest'età).

9. Intervallo *post-mortem*

E' auspicabile che il prelievo venga eseguito il più presto possibile dopo il decesso (entro le prime 6-8 ore) e comunque mai dopo le 24 ore.