



46° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

Selezione del Donatore di Cellule Staminali Emopoietiche

A graphic illustration on a dark blue background. It features a central circular frame with a red-to-green gradient, containing a silhouette of a person. To the right of the circle is a green checkmark icon. Below the circle is a red blood drop, a cluster of blue spheres, a DNA double helix, and a white ECG line. The background also shows faint silhouettes of people and the text 'SIMTI' and 'PRO' in large, semi-transparent letters.

Dott.ssa Anna Rosa Gandini
Responsabile US Medicina Trasfusionale
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di
Verona
Sede di Borgo Roma

La sottoscritta, in qualità di Relatrice
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

I TRE MOMENTI DELLA SELEZIONE DEL DONATORE CSE

1. Arruolamento

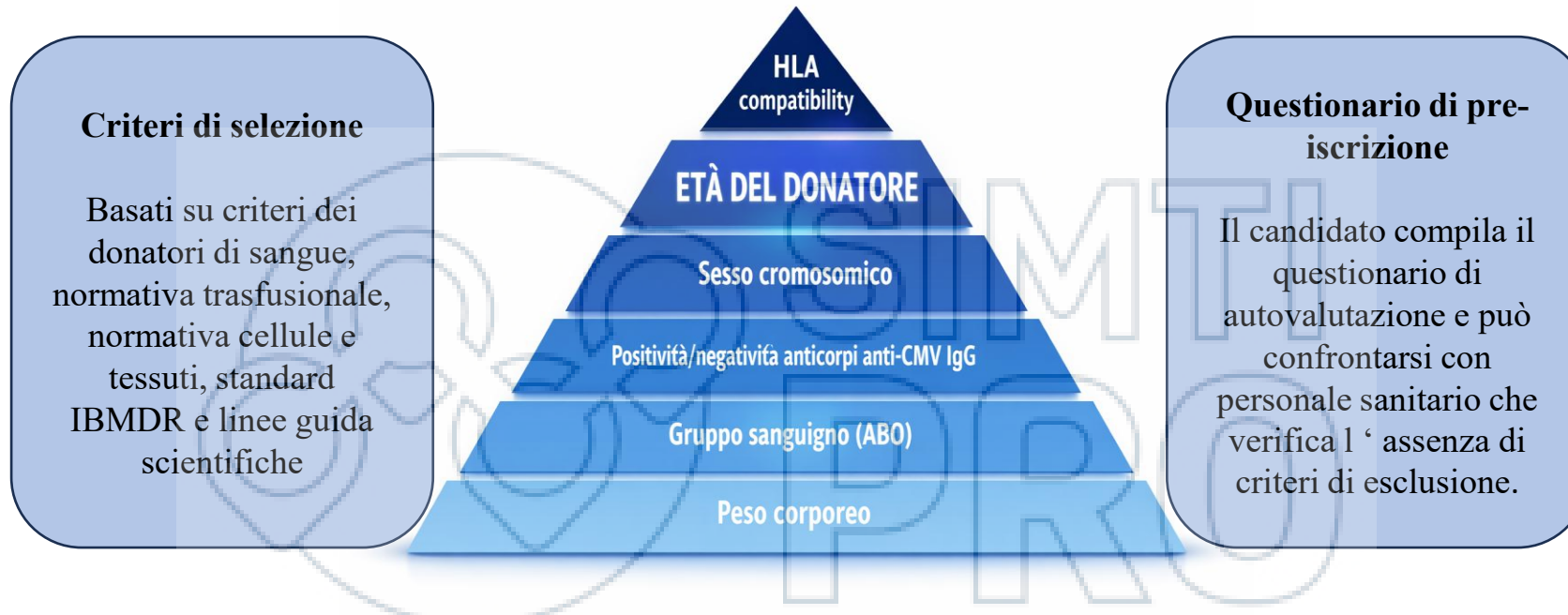
2. Test di conferma

3. Work-up

Arruolamento

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
Alcolismo e dipendenze				
1. Alcolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti - Assunzione attuale ed abituale - Assunzione pregressa <i>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.</i> <i>La condizione è notificata al PT nelle fasi che precedono la donazione.</i> <i>Considerare caso per caso l'ipotesi di criopreservazione del prodotto pre-condizionamento.</i> Assunzione di cannabis	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente (rischio indiretto) 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente (rischio indiretto) 	NON preclude l'arruolamento, verificata l'affidabilità del donatore	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, verificata l'affidabilità del donatore	NON preclude la donazione, verificata l'affidabilità del donatore
	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Allergie, manifestazioni allergiche				
2. - 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	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
3. Anemia Falciforme, Drepanocitosi (vedi punto 21)				
Anomalie e malattie genetiche e congenite				
4. - 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	Preclude la donazione

Arruolamento



La probabilità di successo di un trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) dipende da molteplici fattori che si possono riassumere nelle caratteristiche clinico-biologiche della coppia donatore-ricevente e nelle comorbidità del paziente.

Quando si lavora all'identificazione del miglior donatore possibile per un determinato paziente, la **compatibilità HLA** (10 loci) tra paziente e donatore è sicuramente ad oggi il criterio imprescindibile da prendere in considerazione, ma non l'unico.

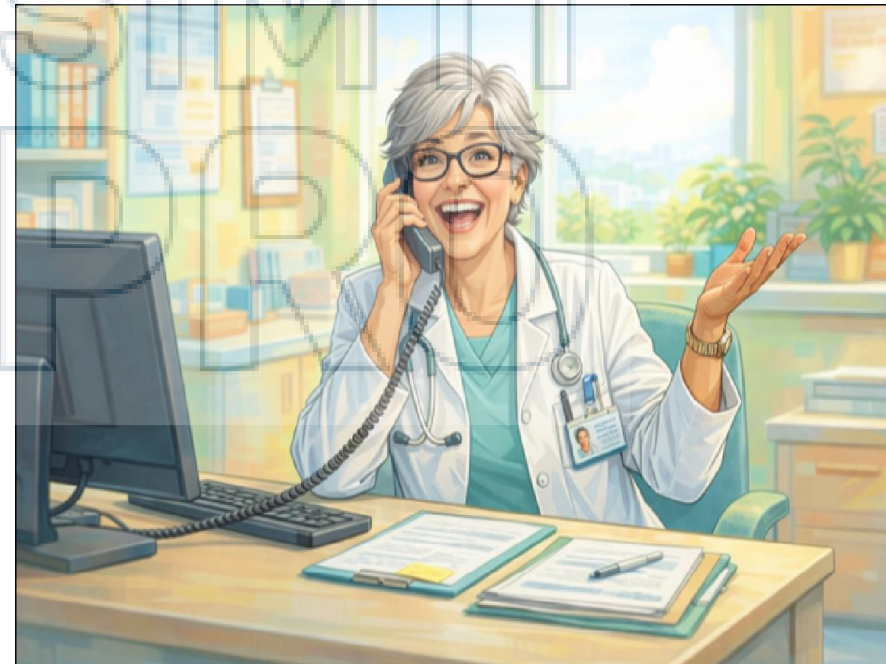
Test di conferma

Il Donatore iscritto può essere richiamato successivamente all' iscrizione per verificare la compatibilità
“ Test di Conferma “

12.2

Il donatore, informato sulle motivazioni del richiamo e comunque prima di essere sottoposto ad un ulteriore prelievo di sangue per l'esecuzione delle prestazioni richieste dal CT, deve:

- confermare la propria disponibilità - Form CD102;
- fornire i propri dati anamnestici – Allegato B2;
- soddisfare i requisiti richiesti dalla normativa. Eventuali deroghe alle condizioni di inidoneità temporanee previste a tutela del paziente non limitano l'esecuzione della prestazione, ma devono essere comunicate al CT.





Allegato A - TC (V2 1/4 feb. 2016)

SELEZIONE DEL DONATORE PER TEST DI CONFERMA FINALE

Nel ringraziarla per aver confermato la sua intenzione ad essere donatore di cellule staminali emopoietiche, desideriamo darle alcune informazioni sulla motivazione per cui è stato richiamato, affinché possa liberamente scegliere se confermare o meno il suo impegno.

Quando ha deciso di iscriversi al Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, i suoi dati genetici sono stati inseriti in un archivio informatizzato, messo a disposizione per tutti i pazienti nazionali ed internazionali in ricerca di un donatore compatibile per trapianto.

Ora le sue caratteristiche genetiche sembrano compatibili con uno specifico paziente, ma per verificarlo in maniera più approfondita è necessario procedere con un test chiamato 'test di conferma finale'.

Cosa vuol dire essere compatibili

Come abbiamo già avuto modo di comunicarle al momento in cui ha deciso di iscriversi al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo, ciascuno di noi possiede un patrimonio di geni, ereditati dai genitori, che, come le impronte digitali, ci caratterizza in maniera univoca. Alcuni di questi controllano l'espressione di strutture (*antigeni*) presenti sulla superficie di tutte le cellule del nostro corpo.

Grazie a tali antigeni, caratteristici di un singolo individuo, il sistema immunitario riconosce le proprie cellule normali e reagisce contro quelle estranee o addirittura contro le proprie, se modificate.

Nell'uomo il gruppo di geni che controlla il "riconoscimento" dei vari tessuti dell' organismo è definito Sistema HLA (*Human Leukocyte Antigens*). Gli antigeni HLA si possono determinare esaminando il DNA con tecniche di biologia molecolare. Tali test (genericamente chiamati tipizzazione tessutale o tipizzazione HLA) si utilizzano, in caso di trapianto, per stabilire la compatibilità tra donatore e ricevente. Solo tra fratelli esiste una buona probabilità (25%) di ritrovare gli stessi antigeni HLA, mentre tra individui non apparentati ciò è molto raro.

Quando si cerca un donatore compatibile, viene verificato quanto simile è la tipizzazione tessutale del paziente con quella del donatore. Gli standard del Registro Italiano definiscono che un donatore è compatibile per un dato paziente quando sono identici almeno sei antigeni. Molti centri trapianti però richiedono compatibilità maggiori, anche fino a dieci (vedi figura 1) .



Richieste di Work-up

Valutazione fonte CSE

Organizzazione per CP.P CP.M TE

Disponibilità del donatore

ATTIVITA'
OPERATIVE

✓
1. Conferma
disponibilità a
donare

⚠
2. Prima
verifica: cause
di non Idoneità

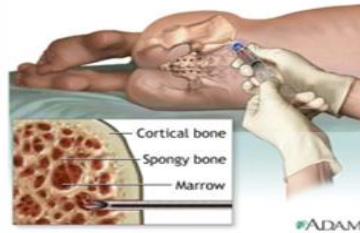
📅
3. Programmazione
con il donatore

✈️ **Notifica al centro trapianti**

Valutazione Fonte CSE

Fonti di progenitori emopoietici

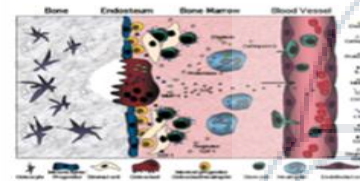
Le fonti di progenitori emopoietici (Cellule Staminali Emopoietiche, CSE) che possono essere ottenute ai fini di un trapianto sono tre:



1-Midollo osseo

2-Sangue Periferico

3-Sangue del cordone ombelicale



Le CSE sono identificabili grazie alla loro espressione dell'antigene di superficie riconosciuto dall'anticorpo anti-CD34, che consente di rilevarne la presenza e di quantificarle

1.Cellule staminali emopoietiche da sangue midollare

Le cellule staminali midollari sono ottenute dal midollo osseo, prelevandole direttamente dalla sede fisiologica in cui si trovano; la sede ottimale è rappresentata dalle ossa del bacino, dove il midollo osseo è molto abbondante, facilmente accessibile e lontano da organi vitali.

Si effettuano punture ripetute in un'area abbastanza ristretta, che nell'adulto si identifica con le spine iliache posteriori superiori o con le creste iliache posteriori.

La quantità di sangue midollare che viene prelevata varia in rapporto al peso corporeo del donatore e del ricevente, ma non deve superare i 20 ml/kg di peso corporeo del donatore. Usualmente è compresa fra i 700 e i 1200 mL, comunque non superiore a 1500 mL. (Pari al 28-30% del volume corporeo)



Volume di sangue midollare prelevato e numero di unità di predeposito* da programmare		
< 15% della volemia	15-30 % della volemia	>30 % della volemia (max 1500 mL)
nessuna unità	1 unità predeposito	2 unità predeposito
A titolo di esempio: nel donatore adulto > 60 Kg		
0 - 600 mL	601 mL - 1199 mL	1200 - 1500 mL
Nessuna unità	1 unità predeposito	2 unità predeposito

Calcolo della volemia totale del donatore	
DONATORE	Volume ematico totale nel donatore = Peso corporeo x 70 mL
DONATRICE	Volume ematico totale nella donatrice = Peso corporeo x 67 mL

Volume massimo teorico della donazione	
Peso del donatore (Kg.): ... x 20	=mL di sangue midollare prelevabili
Cellularità massima teorica della donazione	
mL di sangue midollare prelevabili x 0,22 (cellularità media)	= max aliquota cellule nucleate midollari(x 10e8)

Volume che si prevede di prelevare alla donazione	
cellule nucleate midollari richieste(x 10e8) : 0,22	=mL di sangue midollare da prelevare
Volume donato / volemia totale del donatore	
=mL di sangue midollare prelevabili / volemia totale del donatore	= % della volemia del donatore

Fasi del Work up

1



Accoglienza,
visita del donatore,
esami idoneità

2



Commissione finale

3



Donazione

1



Accoglienza, visita del donatore,
esami idoneità



- Instaurare subito un rapporto confidenziale di fiducia con il donatore



- Spiegazioni sulla tipologia di donazione con la motivazione della tipologia di esami a cui si è sottoposto



- Anamnesi e visita medica



- Esami ematochimici e strumentali



- Valutazione idoneità



Prima della donazione:

- **Acquisizione del consenso informato**, con esauriente esplicitazione degli elementi che hanno portato alla scelta del trattamento ed alla selezione del donatore stesso, dei risultati clinici del trapianto allogenico in relazione alla specifica condizione clinica, alle possibili modalità di prelievo delle CSE, ai possibili effetti collaterali legati alle diverse procedure di prelievo ed al rischio anestesiológico, alle caratteristiche delle procedure aferetiche, alla somministrazione di fattori di crescita specificando nel dettaglio lo stato delle conoscenze attuali sugli effetti a breve, medio e lungo termine e sulla necessità di effettuare un follow-up prolungato nel tempo.
- Deve essere esplicitata l'**eventualità di donazione di linfociti (DLI)**, e rendere note le conseguenze cliniche della mancata donazione.
- La somministrazione di fattore di crescita deve essere effettuata previa acquisizione di consenso informato. Durante la fase di mobilizzazione, deve essere garantita al donatore la disponibilità di un sanitario esperto da contattare in caso di reazioni indesiderate.
- **Possibilità di utilizzo del Plerixafor nei donatori ” poor mobilizer”**

Preparazione alla donazione di CSE da sangue periferico

Al donatore allogenico dovrebbero essere fornite precise indicazioni

Gestione del fattore di crescita:

-conservazione delle singole confezioni,

-modalità di ricostituzione del fattore (secondo il preparato farmaceutico),

-tecnica di somministrazione sottocute nel caso di autosomministrazione secondo un preciso calendario e una precisa posologia.

La prima somministrazione deve necessariamente essere somministrata in ambiente protetto, a cura di personale esperto nella gestione del fattore di crescita, sorvegliando il donatore per i successivi 30 minuti, al fine di rilevare precocemente segni e sintomi attribuibili a reazione allergica.

Illustrare nel dettaglio i possibili effetti collaterali che potrebbero comparire durante la terapia di mobilizzazione (febbricola o febbre anche 38 °C, cefalea, dolori ossei di diversa entità, soprattutto al bacino, alla schiena, agli arti, senso di affaticamento e talora perdita di appetito), compresi gli eventi più rari e i segni e sintomi suggestivi per complicanze di maggior gravità (dolore addominale in ipocondrio sinistro, aumento di peso, difficoltà alla minzione, difficoltà respiratorie), fornendo precise indicazioni in modo che il donatore capisca quando è il momento di allertare il medico di riferimento.

Tesserino identificativo del donatore in mobilitazione

Tesserino Identificativo Donatore CSE	
 Gandini Anna Rosa	 Unità Aferetica
 In terapia con G-CSF (Nivestim)	Servizio di Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliera di Verona
 Periodo di mobilitazione Dal 10.05.2026 al 14.05.2026	
 Data prevista di raccolta: 15.05.2026	Tel. Medici Reparibili: Tel 045 812 4589 (settore aferesi) H24 045 812 2149 0 045 812 7017

Il tesserino consente l' immediata identificazione del donatore in mobilitazione con G-CSF, facilitando il contatto rapido con il centro aferesi in caso di necessità e l' inquadramento clinico in caso di accesso in Pronto Soccorso





1. Accoglienza del donatore in ambiente confortevole e sicuro,

verificando che siano soddisfatte le condizioni microclimatiche (illuminazione, temperatura, umidità) e i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa e dagli standard nazionali ed internazionali (predisposizione del separatore e montaggio del circuito, disponibilità di farmaci e presidi, carrello delle emergenze).



2. Spiegazione dettagliata della procedura di donazione al donatore allogeneico,

Illustrando le varie fasi della raccolta aferetica e i possibili effetti collaterali correlati all'infusione di anticoagulante verificando che siano soddisfatte le condizioni microclimatiche (illuminazione, temperatura, umidità) e i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa e dagli standard nazionali ed internazionali (predisposizione del separatore e montaggio del circuito, disponibilità di farmaci e presidi, carrello delle emergenze).



3. Rassicurazione del donatore sul monitoraggio continuo

durante tutta la procedura con presenza costante del personale sanitario.



4. Principali eventi avversi:

- Tossicità da citrato/ACD con possibile ipocalcemia sintomatica
- Problematiche legate all'accesso vascolare



5. Osservazione clinica e assistenza al termine della raccolta

di CSE da sangue periferico fino al completo recupero psicofisico.

-il donatore deve essere assistito per tutto il tempo necessario al completo recupero psicofisico.

-In considerazione del volume di ACD ricevuto, della durata della procedura, dell'eventuale comparsa di tossicità da citrato e della supplementazione con calcio gluconato già effettuata.

il periodo di osservazione presso il centro dovrebbe essere di almeno 30 minuti, ma preferibilmente di 1-2 ore, per consentire il completo metabolismo della soluzione anticoagulante contenente citrato somministrata.



Esito della donazione

Il donatore dopo la donazione resta in osservazione per il tempo necessario al recupero dello stato di salute:

In caso di **donazione di CSE midollari** viene accolto nel reparto di degenza e seguito nel risveglio post-anestesia. La dimissione avviene nei tempi e nei modi concordati tra il medico che ha eseguito il prelievo e l'anestesista, tenendo conto del recupero psico-fisico del donatore.

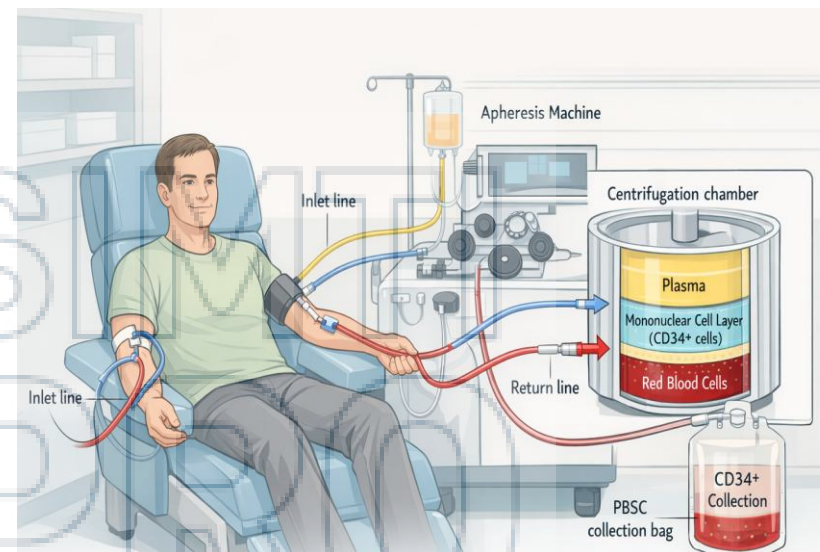
In caso di **donazione di CSE periferiche**, il donatore rimane in osservazione presso l'Unità di Raccolta per circa 2 ore, allo scopo di garantire il completo metabolismo dell'ACD infuso, il completo recupero dell'autonomia motoria.

E' di grande importanza fornire al donatore un esito immediato della donazione:

quante cellule sono state raccolte, se il numero di cellule ha soddisfatto o no le necessità del ricevente...

In caso di necessità di una seconda donazione il giorno successivo:

- Importante fornire al donatore tutte le informazioni utili a favorire il rapido recupero per il giorno successivo (riposo, assunzione di alimenti ricchi di calcio, assunzione di liquidi in quantità adeguata),
- verificare lo stato dell'emostasi dalla sede di prelievo, e rassicurare sulla procedura che sarà eseguita il giorno successivo : durata, tollerabilità, rapido recupero, innocuità immunologica per il donatore.
- Ricordare con estrema chiarezza il dosaggio del fattore di crescita da somministrare come prosecuzione della mobilitazione.



E' preferibile, nella comunicazione al donatore:

Sottolineare sempre l'apprezzamento e la riconoscenza per la sua donazione.

Spostare l'attenzione verso un soggetto diverso in caso di donazione con cellularità insufficiente, inferiore a quanto richiesto:

il "midollo ha risposto poco", le "cellule staminali hanno mobilitato poco", in modo da non far percepire questo insuccesso come "giudizio" rivolto verso la persona ("hai mobilitato poco", "hai donato poche cellule" ...).

Gestione della mancata donazione

In caso di mancata donazione è importante assistere il donatore nell'elaborazione emotiva dell'evento, che può originare da diverse situazioni:

- **Mancata donazione per ragioni legate al ricevente**

- sospensione temporanea del trapianto, e quindi della donazione, con una possibile programmazione futura
- sospensione della donazione senza una programmazione futura (a data da destinarsi)
- annullamento definitivo della donazione per aggravamento delle condizioni del ricevente o per decesso

- **Mancata donazione per ragioni legate al donatore**

- scelta di un altro donatore tra quelli individuati per ragioni "immunologiche"
- scelta di un altro donatore per giudizio di "non idoneità"
- scelta di un altro donatore per ritiro del consenso
- donatore idoneo, ma considerato una riserva di "backup"

In tutti questi casi il donatore va accompagnato all'accettazione della mancata donazione e alla gestione delle emozioni contrastanti che può sperimentare: delusione, frustrazione,

senso di inadeguatezza, senso di inutilità, nel caso di scelta di un altro donatore, oppure senso di colpa, rabbia, senso di ingiustizia, nel caso di aggravamento delle condizioni di salute del ricevente, sospensione del trapianto o decesso del ricevente.

“ Bisogna fare in modo sicuro le cose difficili “

A. Vassanelli



