Allegato Art. 18.3 Effetti collaterali nei donatori - Definizione

Tipo di documento: ANH
Versione: 2
Valido da: 01.02.2027

1. Categorie e codifica

A	**Sintomi locali – riferiti alla puntura**		
A1	**Lesione di vasi sanguigni (stravaso ematico, accumulo di sangue nei tessuti)**		
A1.1	Ematoma venoso (comparsa nel centro di donazione)	Grado 1	• Localmente nel punto della puntura con: • Gonfiore • Dolore • Colorazione cutanea (ematoma) • Estensione < 50 mm
		Grado 2	• Estensione > 50 mm • Compromissione funzionale o dolorosa
		Grado 3	• Accertamento presso la/lo specialista
A1.2	Iniezione arteriosa	Grado 1	• Dolore nel punto della puntura • Colore chiaro del sangue • Rapido riempimento della sacca di sangue • Movimento dell'ago dovuto alla pulsazione arteriosa • Estensione dell'ematoma < 50 mm
		Grado 2	• Dolori più forti, per lungo tempo • Estensione dell'ematoma tra > 50 e < 100mm • Compromissione funzionale o dolorosa
		Grado 3	• Accertamento presso la/lo specialista
A1.3	Ematoma ritardato (Comparsa fuori dal centro di donazione)	• Dopo la puntura venosa o arteriosa • *Classificazione della gravità come sopra*	

A2	**Lesioni di altre strutture anatomiche (dolore)**		
	Irritazione del nervo / lesione del nervo	Grado 1	• Forte dolore immediato al momento dell'iniezione o del ritiro dell'ago • Irradiazione del dolore • Parestesie • Disturbi per < 2 settimane
A2.1		Grado 2	• Disturbi per > 2 settimane, < 1 anno • Paresi sensibile locale
		Grado 3	• Disturbi per > 1 anno • Paresi motorie • Accertamento presso la/lo specialista
A2.2	Dolore non specifico al braccio	Grado 1	• Dolore locale o irradiato • Dolore immediato o ritardato • Nessuna assegnazione a una delle categorie descritte qui sopra
		Grado 3	• Lesione tendinea tramite l'ago • Dolore intenso, locale, non irradiato

A3	**Infezione locale/infiammazione**		
A3.1	(Trombo)flebite	Grado 2	• Ipertemia, dolore, arrossamento e gonfiore
		Grado 3	• Con formazione di trombi, ev. con febbre
A3.2	Cellulite, dermatite localizzata	Grado 2	• Gonfiore, arrossamento e dolore • Infezione non venosa
		Grado 3	• Erisipela

A4	**Altre malattie vascolari gravi**		
A4.1	Trombosi venosa profonda (DVT)	Grado 3	
A4.2	Fistola arterio-venosa		
A4.3	Sindrome compartimentale		
A4.4	Pseudoaneurisma dell'arteria brachiale		
B	**Sintomi generalizzati/reazioni vasovagali**		
B1-B5*	Nel centro di donazione		
	RVV SENZA lesione:	Grado 1	• Malessere, debolezza, paura, vertigini • Pallore, sudorazione, nausea (episodio presincopale) • Breve perdita di coscienza (sincope, collasso) < 60 sec. • Abbassamento della pressione e indebolimento del polso • Recupero spontaneo
		Grado 2	• Vomito, incontinenza, spasticità • Sincope recidivante • Recupero lento • Perdita di coscienza (sincope, collasso) > 60 sec. • Intervento necessario, p. es. reintegrazione di liquidi (compresi i trattamenti ambulatoriali al pronto soccorso)
		Grado 3	• Recupero lentissimo • Necessità di ricovero (ricovero ospedaliero) • Rianimazione
	RVV CON lesione:	Grado 2	• Sincope con caduta o incidente e lesione locale
		Grado 3	• Sincope con caduta o incidente e grave trauma

	Fuori dal centro di donazione		
B6	RVV Senza lesione	• *Classificazione della gravità come sopra*	
B7	RVV con lesione	• *Classificazione della gravità come sopra*	

* Definizioni:

B1 NESSUNA perdita di coscienza

B2 CON perdita di coscienza < 60 sec. SENZA lesione

B3 CON perdita di coscienza < 60 sec. CON lesione

B4 CON perdita di coscienza > 60 sec. SENZA lesione

B5 CON perdita di coscienza > 60 sec. CON lesione

C	**Effetti collaterali specifici dell'aferesi**		
	Reazione al citrato	Grado 1	• Parestesia periorale (formicolio), formicolio alla punta delle dita, vampate di calore • Gusto metallico in bocca
C1		Grado 2	• Parestesia più marcata • Con nausea e vomito • Interruzione della donazione, ev. Ca per e.v.
		Grado 3	• Tetania o crampi • Aritmia cardiaca
C2	Emolisi	Grado 3	
C3	Embolia gassosa	Grado 3	
C4	Infiltrazione	Grado 2	
D	**Reazioni allergiche**		
D1	Reazione allergica localizzata	Grado 1	• Esantema, gonfiore, prurito nel sito della puntura
D2	Reazione generalizzata/anafilassi	Grado 2	• Rossore improvviso generalizzato o orticaria senza interessamento degli organi • Altri sintomi, p. es. calo di pressione, difficoltà respiratorie, vomito ecc.
		Grado 3	Shock anafilattico
E	**Altre reazioni serie**		

E1	Sintomi cardiaci acuti p. es. angina pectoris	Grado 3	
E2	Infarto miocardico		
E3	Arresto cardiaco		
E4	TIA		
E5	Evento cerebrovascolare		
E6	DECESSO	Grado 4	
F	**Altri effetti collaterali seri, i problemi segnalati raramente devono essere specificati**		

2. Gradi di gravità generali

Gli effetti collaterali legate alla donazione di sangue vengono suddivise in due gruppi principali: reazioni gravi (grado 3 e 4) e reazioni non gravi (grado 1 e 2).

Gli effetti collateral sono classificate come gravi se:

- è stato necessario un intervento o un ricovero ospedaliero per evitare un danno permanente o una limitazione funzionale, oppure per salvare la vita del donatore o della donatrice (complicanza potenzialmente letale).
- gli effetti collaterali comportano una limitazione o un disturbo significativo di una funzione corporea che persiste per più di 1 anno dopo la donazione (morbilità a lungo termine).
- se il decesso sopraggiunge a seguito di una complicanza legata alla donazione e il nesso con la donazione è possibile, probabile o certo.

Gravità	Descrizione
Non gravi	**Grado 1: lieve** Sintomi localizzati Disturbi lievi Recupero spontaneo / in breve tempo Nessuna necessità di intervento medico
	Grado 2: moderato Estensione localizzata, ma più ampia Disturbi più gravi o più prolungati Compromissione funzionale Recupero lento Eventuale necessità di un intervento, ad es. infusione Ev. trattamento medico (compresi i trattamenti ambulatoriali al pronto soccorso)
Gravi	**Grado 3: grave - pericolo di vita** Necessità di intervento medico per prevenire danni permanenti o salvare la vita (RCP). Ricovero ospedaliero (ricovero ospedaliero) Durata dei disturbi > 1 anno dopo la donazione
	Grado 4: decesso

3. Causalità (imputabilità)

- Certa: il nesso è presente con probabilità che rasenta la certezza.
- Probabile: la reazione non sembra spiegabile con nessun’altra causa.
- Possibile: la reazione è spiegabile sia con la donazione che con altre cause.
- Improbabile: la reazione è spiegabile piuttosto con altre cause.
- Escluso: la reazione è sicuramente spiegabile con altre cause.
- Non valutabile.