

<b>AZIENDA ULSS 5 POLESANA Ospedali di Rovigo, Trecenta, Adria</b>	DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE	DATA: 26/9/17 ALLEGATO 2 DON REV 03
--	---	---

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Direttore Dr Francesco Chiavilli

Sede di Rovigo Tel. 0425 393407; Fax: 0425 394377

Sede di Trecenta Tel: 0425 725337; Fax: 0425 725372

Sede di Adria Tel: 0426 940322; Fax: 0426-940783

Email: citrasf@azisanrovigo.it

**MODELLO INFORMATIVO PER LA SENSIBILIZZAZIONE E INFORMAZIONE  
DEL CANDIDATO DONATORE  
(D.M. 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e  
sicurezza del sangue e degli emocomponenti", Art. 2)**

Gent.mo Donatore/Donatrice,

Il gesto che sta per compiere, sia che si tratti della prima volta sia che Lei abbia donato il sangue in precedenti occasioni, è un gesto molto importante dal punto di vista personale e sociale che acquista ancora una maggiore importanza se discende da una informazione corretta e quanto più possibile completa. Questa informativa, che La invitiamo a leggere, ha lo scopo di rispondere alle più comuni domande **sulle caratteristiche del sangue, degli emocomponenti e sull'uso clinico che ne viene fatto, conformemente ai requisiti di informazione previsti dalla legislazione italiana e raccomandati dall'Unione Europea, in modo da poter esprimere un consenso alla donazione "veramente informato".**

## **ALCUNE NOTIZIE PRATICHE**

L'orario di accesso al Servizio trasfusionale per le donazioni di sangue è da lunedì a sabato negli orari esposti nelle sedi del DIMT. Rovigo dalle 8.00 alle 10.00; Trecenta dalle 7.30 alle 9.30; Adria dalle 8.00 alle 10.00. Alla domenica, nelle date concordate con le associazioni. Il candidato alla donazione (aspirante) che accede per la prima volta al DIMT (su prenotazione) deve presentare un documento di identità e tessera sanitaria. Viene impostata una cartella clinica informatica con i dati anagrafici, l'indirizzo e i recapiti telefonici. In tale occasione verrà sottoposto a visita medica, controllo esami ematochimici, ECG e RX torace. La prima donazione avverrà dopo il riscontro negativo di tutti gli accertamenti clinici e comunque con un intervallo di almeno un mese. Il donatore periodico accede su chiamata dell'associazione con documento di identità valido o preferibilmente con tessera associativa provvista di foto e di codice a barre identificativo. In occasione di ogni donazione, su richiesta viene rilasciato un certificato, da consegnare al datore di lavoro, che dà diritto a una giornata di riposo.

## **COS'È IL SANGUE?**

Il sangue è un tessuto biologicamente attivo, composto da cellule (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) sospese nel plasma, un liquido nel quale sono contenuti proteine, zuccheri, grassi e sali minerali.

**I globuli rossi** sono numerosi, un mL di sangue ne contiene dai 4 ai 5 milioni e vivono in media 120 giorni. Trasportano ossigeno dai polmoni a tutti i tessuti dell'organismo, qui raccolgono anidride carbonica che riportano ai polmoni dove viene eliminata. Il trasporto dell'ossigeno è assicurato grazie ad una particolare molecola contenuta nei globuli rossi, l'emoglobina, che contiene ferro.

La donazione di sangue intero può essere effettuata quando i valori di emoglobina sono maggiori o uguali a 13.5 g/dl nell'uomo e maggiori o uguali a 12.5 g/dl nella donna. Per la donazione di plasma in aferesi i valori di emoglobina richiesti sono inferiori: maggiori o uguali a 12.5 g/dl nell'uomo e maggiori o uguali di 11.5 g/dl nella donna. Questo valore viene controllato prima di ogni donazione e può subire variazioni a breve o a lungo termine, ad esempio in caso di: attività sportiva intensa, mestruazioni abbondanti o frequenti, malattie infiammatorie, perdite di sangue croniche o assunzione di farmaci.

**I globuli bianchi** sono cellule con funzione difensiva che intervengono, ad esempio, in occasione di processi infiammatori. Sono molto meno numerosi dei globuli rossi: 1

globulo bianco ogni 600 globuli rossi circa e sono suddivisi in sottopopolazioni: neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili, basofili, ciascuno dei quali è diversamente impegnato nei confronti dei vari microrganismi che possono aggredire il nostro corpo. Anche in questo caso possiamo avere alterazioni dovute a patologie (per esempio: infezioni batteriche o virali), ma anche variazioni fisiologiche (pasto, esercizio fisico intenso, fumo). Sono da considerare normali i valori compresi fra 4.000 e 10.000 globuli bianchi per microlitro.

**Le piastrine** sono frammenti di una cellula più grande che si trova nel midollo osseo, il megacariocita, vivono in media una settimana e in combinazione con alcune molecole del plasma (i fattori della coagulazione), concorrono alla formazione del coagulo, arrestando eventuali sanguinamenti. Questa funzione può essere alterata da alcuni farmaci (per es. aspirina). Circolano in numero variabile, in media da 150.000 a 400.000 per microlitro, ma un esame di laboratorio che non rientra nei parametri non indica necessariamente la presenza di una malattia.

### **CHI PUÒ DONARE SANGUE?**

Ogni individuo sano, di età superiore a 18 anni e inferiore a 65 anni (60 se è la prima volta che dona), di peso superiore a 50 kg (60kg per le donazioni multicomponente), può donare volontariamente sangue o emocomponenti. Al momento della donazione si deve godere di buona salute, avere pressione arteriosa, frequenza cardiaca ed alcuni esami del sangue nei limiti normali.

### **CHI NON PUÒ DONARE SANGUE?**

Tramite il sangue è possibile trasmettere malattie infettive (virus, batteri, funghi), è quindi importante *escludere dalle donazioni temporaneamente o definitivamente*:

- Chi ha contratto, anche in passato, un'epatite virale di tipo B o C, o un'infezione da virus HIV /AIDS;
- Chi è tossicodipendente o alcolista cronico o fa uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via intramuscolare o endovenosa o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico;
- Chi, da meno di 4 mesi, è stato sottoposto ad interventi chirurgici di rilievo o a esami endoscopici (es. gastroscopia, artroscopia) o si è sottoposto a tatuaggi o body piercing o ha avuto uno stretto contatto domestico con persone affette da epatite B

e/o C anche se vaccinato per epatite B, o si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue;

- Chi è tornato da meno di 6 mesi da un viaggio in zona a endemia per malattie tropicali o da meno di 6 mesi da un viaggio in zona endemica per la malaria e risulta reattivo al test per la ricerca di anticorpi anti malarici
- I soggetti nati o con madre nata in paesi dove la malattia di Chagas è endemica o ha viaggiato in zone endemiche senza essere sottoposti al test per la ricerca di anticorpi anti Tripanosoma Cruzi
- Chi ha comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive, compresi coloro che hanno rapporti sessuali, anche se occasionali e protetti, con persone le quali potrebbero essere affette da epatite virale o infezione HIV o essere tossicodipendenti.

Inoltre, alcune condizioni cliniche rendono il donatore non idoneo alla donazione di sangue al fine di tutelare la sua stessa salute, ad esempio:

- Chi ha sofferto o soffre di crisi di svenimenti o convulsioni;
- Chi ha sofferto o soffre di malattie cardiovascolari, respiratorie, gastrointestinali o renali importanti o croniche, malattie del sangue, neoplasie o malattie maligne, malattie del SNC, trapianti d'organo, anafilassi, diabete insulino dipendente
- Chi è in gravidanza o ha avuto un parto da meno di 6 mesi o un'interruzione della gravidanza da meno di 6 mesi.

## **COME AVVIENE LA DONAZIONE DI SANGUE?**

### **La valutazione dell'idoneità**

Il giudizio di idoneità alla donazione di sangue e di emocomponenti viene espresso dal medico responsabile della selezione dopo attenta valutazione clinica, strumentale, laboratoristica e comportamentale del donatore.

Compito del medico trasfusionista è infatti la tutela della salute sia del donatore che dei pazienti che riceveranno il sangue donato. Un rapporto di onestà e di fiducia reciproca con il donatore sono i cardini di una donazione "sicura". Tutte le procedure sanitarie a cui il donatore viene sottoposto sono vincolate dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio.

Ad ogni donazione viene richiesto inizialmente di compilare un **questionario** sui comportamenti che vengono ritenuti a rischio di trasmissione di malattie infettive. È molto importante che il donatore legga e compili con attenzione e senso di responsabilità il questionario, ponendo al personale sanitario eventuali dubbi o richiedendo chiarimenti. Le domande relative ad alcuni aspetti molto personali delle abitudini di vita (rapporti sessuali a rischio, uso di sostanze stupefacenti) sono molto importanti e necessitano di risposte estremamente veritiere. Queste domande non vengono poste con l'intento di invadere la vita privata e il diritto alla riservatezza del donatore, ma per garantire una maggiore sicurezza trasfusionale.

Esistono infatti malattie infettive come l'epatite e l'AIDS che possono essere trasmesse anche mediante la trasfusione di sangue. Alcune abitudini di vita espongono maggiormente al rischio di contrarre queste infezioni e quindi di trasmetterle: poiché i test di laboratorio non sono sempre in grado di identificare i soggetti nei quali l'infezione sia avvenuta di recente, si rende necessario escludere dalla donazione (temporaneamente o definitivamente) le persone che possono essersi esposte a tali rischi.

Il donatore viene inoltre sottoposto a un controllo immediato del **valore dell'emoglobina** e a una **visita medica**, durante la quale potrà discutere con il medico eventuali dubbi nella compilazione del questionario e saranno valutati gli eventuali rischi connessi alla donazione di sangue sia per la sua salute che per quella del futuro paziente ricevente. Al termine della visita il medico formula il **giudizio di idoneità alla donazione di sangue** e le fa firmare il **consenso informato** alla donazione.

**Consenso informato:** *l'espressione della volontà di un soggetto avente potestà, che, opportunamente informato autorizza ad effettuare una specifica prestazione sanitaria.*

Il consenso informato è il consenso che il candidato alla donazione esprime e sottoscrive, dopo essere stato informato e aver ben compreso il significato e il valore del gesto che compie, le caratteristiche del tipo di prelievo al quale sta per sottoporsi, gli eventuali effetti indesiderati, così da poter decidere in piena consapevolezza e in tutta libertà. Il donatore ha il diritto-dovere di risolvere ogni dubbio e perplessità, ponendo qualsiasi domanda in qualsiasi momento al personale sanitario. Il consenso informato è contenuto nel questionario di donazione e va firmato ogni volta che si dona.

## La raccolta

Il donatore viene fatto accomodare in sala prelievi, dove viene sottoposto al **prelievo** dell'unità di sangue e dei campioni di sangue per eseguire gli esami ematochimici e sierologici richiesti dalla legge per accertare l'idoneità alla trasfusione dell'unità donata, inclusi i test per HIV per la cui esecuzione il donatore firma un'autorizzazione scritta, contenuta nel questionario

Con la donazione tradizionale di **sangue intero**, il sangue viene raccolto in un apposito contenitore (sacca munita di ago e collegata ad altre sacche a costituire un unico sistema sterile, chiuso e monouso). Il contenitore pieno di sangue verrà poi centrifugato, così che i diversi componenti si separino: in basso i globuli rossi, al di sopra quelli bianchi e le piastrine, più sopra ancora il plasma. I componenti vengono poi fatti uscire uno dopo l'altro, dirigendoli nelle diverse sacche collegate a quella principale. Le sacche vengono separate e si ottengono così distinti preparati trasfusionali, da impiegare a seconda delle necessità del singolo malato.

La quantità di sangue donato con una singola donazione di Sangue Intero è stabilita per legge ed è di 450 mL. Tale quantitativo è stato determinato in modo da garantire contemporaneamente sia una adeguata preparazione degli emocomponenti (concentrati di globuli rossi, piastrine, unità di plasma) sia l'assenza di complicanze per il donatore. L'alternativa alla donazione tradizionale è quella che impiega la procedura di **aferesi** per la quale ci si avvale di una apparecchiatura (Separatore Cellulare) che separa i diversi componenti del sangue in un circuito sterile, chiuso e monouso (senza rischio di inquinamenti o di contagio). In questo modo è possibile prelevare soltanto il plasma (plasmaferesi), soltanto le piastrine (piastrinoaferesi) o prelevare più componenti ematiche. Il componente che si vuole raccogliere (per esempio plasma) confluisce nella sacca di raccolta, mentre i globuli rossi e le piastrine vengono restituite al donatore tramite lo stesso ago. Una donazione di plasma da aferesi dura circa 30-40 minuti, una donazione di piastrine circa 50-60 minuti; il volume minimo raccolto in una singola donazione di plasma è di 600 mL.

## Autoesclusione

Il donatore ha la possibilità di fare domande, di ritirarsi, di rinviare la donazione in qualsiasi momento della procedura

Se il donatore stesso non si ritiene idoneo alla donazione dopo aver preso visione delle cause di non idoneità (materiale informativo, questionario, informazioni acquisite dal colloquio con il personale sanitario o con altri donatori) può decidere:

- di non effettuare o completare la donazione senza dover giustificare la sua scelta
- di parlare con il personale sanitario per avere ulteriori chiarimenti
- di donare, chiedendo successivamente che l'unità non venga utilizzata a scopo trasfusionale

Il donatore, dopo aver preso tutte le informazioni che ritiene necessarie, è libero di ritirarsi o di rinviare la donazione in qualsiasi momento e può decidere se giustificare o meno la sua scelta

### **Prima della donazione**

Il **giorno precedente** la donazione: Evitare sforzi fisici maggiori del solito (es. allenamenti intensi) e pasti abbondanti (limitare vino e alcolici) fattori che potrebbero determinare possibili aumenti delle transaminasi (funzionalità del fegato/muscolo).

Il **giorno della donazione**: ricordarsi di indossare indumenti comodi, con maniche ampie e prive di elastici, per impedire che, rimboccandole, stringano troppo il braccio utilizzato per la donazione (rischio di ematoma).

Si consiglia inoltre:

- una leggera colazione prima della donazione (se non si devono eseguire gli esami di controllo annuale) con tè, caffè, succo di frutta, qualche biscotto o fetta biscottata, pane, frutta, senza aggiunta di zucchero
- evitare latte e derivati del latte, quali ad esempio yogurt, cappuccino, paste alla crema, burro, uova e cibi contenenti grassi in genere
- assumere liquidi, preferibilmente acqua, 15-30 minuti prima della donazione
- non masticare gomme o caramelle, per evitare che possano provocare soffocamento

### **Dopo aver donato**

Terminata la donazione bisogna pazientare qualche istante prima di riprendere le normali attività. E' consigliabile rimanere sdraiati per qualche minuto e non alzarsi bruscamente, ma rimanere seduti sul lettino ancora per qualche altro minuto.

Si consiglia inoltre:

- di bere qualcosa (bevande calde o fredde) prima di lasciare il centro trasfusionale;
- di informare immediatamente il personale del centro trasfusionale in caso di reazioni inattese (nervosismo, nausea, sudorazione, brividi, pallore e sensazione di svenimento).
- Bere più liquidi del solito durante le 3-4 ore successive. Le bevande alcoliche di qualsiasi tipo sono assolutamente da evitare!
- Se sanguina il punto dove è stato effettuato il prelievo, sollevare il braccio ed esercitare pressione sul cerotto, fino a quando smette di sanguinare.
- in caso di vertigine o svenimento, sedersi o sdraiarsi dovunque si trovi per evitare di cadere. Chiamare qualcuno per farsi assistere.
- Se la sensazione di svenimento persiste, ritornare al centro trasfusionale, se possibile, o chiamare il suo medico.
- non deve svolgere attività o hobby pericolosi (per esempio guida di mezzi pubblici, uso di scale, lavoro su ponteggi, ascensioni, immersioni...) nelle 24 h successive
- Nell'eventualità che nei giorni successivi alla donazione il donatore presenti i sintomi di una malattia infettiva, (ad esempio febbre, ingrossamento dei linfonodi) è opportuno che egli ne dia pronta comunicazione al personale del Servizio Trasfusionale. Questa misura permetterà di evitare l'impiego dell'unità donata e di prevenire la trasmissione dell'infezione al ricevente. In alternativa, a trasfusione avvenuta, permetterà di mettere in opera le possibili contromisure per impedire lo sviluppo della malattia nel paziente e, in ogni caso, consentirà di coglierne i primi segni e di avviare la più adatta terapia così da ridurre la gravità delle manifestazioni e indurre una più rapida guarigione

### **OGNI QUANTO TEMPO SI PUÒ DONARE?**

Il numero massimo da donazioni di sangue intero, previsto dalla legge, è di 4 all'anno per l'uomo e di 2 per la donna in età fertile, con intervallo minimo di novanta giorni fra una donazione e l'altra. E' prevista una periodicità diversa, disciplinata dalla vigente legge, per la donazione di emocomponenti (plasma, piastrine).

### **QUANTO TEMPO SERVE PER REINTEGRARE IL SANGUE?**

La quota liquida del sangue viene ricostituita nell'arco di poche ore grazie a meccanismi naturali di recupero che richiamano liquidi entro i vasi sanguigni; la quota corpuscolata



(Globuli Rossi, Globuli Bianchi, Piastrine) viene ricostituita in tempi variabili a seconda la cellula considerata, comunque sempre in pochi giorni.

### **ESISTONO RISCHI PER LA SALUTE DONANDO SANGUE?**

I possibili effetti non desiderati, e comunque infrequenti, conseguenti alle procedure di prelievo sono: dolore localizzato o formazione di ematoma nel punto d'inserzione dell'ago, abbassamento della pressione, capogiro, sudorazione, talvolta svenimento, nausea e vomito. Il personale medico e infermieristico è sempre a disposizione per fronteggiare prontamente e porre rimedio a qualsiasi inconveniente. Solo raramente si

verificano effetti collaterali più gravi che richiedono un trattamento terapeutico specifico

Non esiste invece alcun rischio di contrarre infezioni con la donazione dal momento che il materiale impiegato è totalmente sterile e monouso, sia per il sangue intero che per tutte le procedure di aferesi.

### **QUAL È L'UTILIZZO DEL SANGUE DONATO?**

Il sangue donato viene utilizzato per rimpiazzare quel particolare componente di cui il paziente è gravemente carente.

- Globuli rossi: nelle anemie acute (ad esempio per emorragia) e nelle anemie croniche
- Piastrine: ad esempio nel paziente con neoplasie o col midollo osseo danneggiato dall'effetto di farmaci
- Plasma: nel paziente ustionato o con gravi problemi della coagulazione.

Il plasma può essere utilizzato inoltre per la produzione di plasmaderivati in modo che in un piccolo volume si concentri una grande quantità di sostanza e si renda più efficace la cura di particolari patologie:

- albumina, per i malati in stato di shock, gli ustionati, i malati con insufficienza epatica o renale, i pazienti con gravi carenze proteiche;
- fattori della coagulazione; per gli emofilici e per altre gravi forme di carenza di questi fattori, con rischi emorragici;
- gammaglobuline; per alcune malattie infettive come il tetano, la meningite, l'epatite virale, il morbillo;

## **A QUALI CONTROLLI PERIODICI È SOTTOPOSTO UN DONATORE?**

I controlli di laboratorio che vengono eseguiti in occasione di **ogni donazione** rappresentano momenti di verifica dello stato di salute del donatore e di tutela per il ricevente e sono:

- **Esame emocromo completo**
- **Anticorpi anti Treponema Pallidum (sifilide)**
- **Anticorpi anti HIV 1/2**
- **Anticorpi anti HCV**
- **HBsAg**
- **NAT HCV, HIV e HBV (ricerca acidi nucleici)**
- **Determinazione del gruppo ABO e Rh**

**Una volta all'anno** ogni donatore viene sottoposto ad una serie di ulteriori indagini:

- **Creatinina, per valutare la funzionalità renale**
- **Glicemia, per verificare l'eventuale comparsa di un diabete**
- **Proteinemia, per verificare l'esistenza di un giusto equilibrio proteico**
- **Ferritinemia, per prevenire l'impoverimento dei depositi di ferro**
- **Colesterolemia, colesterolo HDL e trigliceridemia, per verificare un equilibrato metabolismo dei grassi**
- **ALT o GPT (transaminasi) per valutare la funzionalità epatica**

Le analisi del sangue eseguite durante la donazione hanno il duplice scopo di poter convalidare la donazione, cioè di garantire che il sangue o emocomponente raccolto non costituisca pericolo per il ricevente, specie sul versante infettivo (con i limiti legati alla sensibilità dei test nelle fasi "finestra" immediatamente successive a un'infezione quando non si possono ancora rilevare i microrganismi in causa o gli anticorpi sviluppati contro di essi), e di poter controllare lo stato di salute del donatore.

E' per questo che diventare donatore significa anche compiere una buona azione verso se stessi: i controlli clinici ai quali i donatori vengono periodicamente sottoposti e le analisi effettuate in occasione di ciascuna donazione aumentano sensibilmente la probabilità di diagnosi precoce, in caso di malattia.

Qualora le analisi di laboratorio o gli altri test clinici ponessero in evidenza anomalie o eventuali patologie, l'unità raccolta verrà eventualmente eliminata ed il donatore verrà informato, in modo riservato dal medico della struttura trasfusionale. Se necessario, il

donatore sarà inviato ad effettuare ulteriori controlli o visite specialistiche e, in relazione al tipo di anomalia riscontrata, potrà essere sospeso temporaneamente o permanentemente dalle donazioni.

**Esclusione temporanea:** condizione con la quale il donatore può essere riammesso alla donazione, dopo un periodo di sospensione, purchè siano soddisfatti i criteri definiti dalla normativa vigente.

**Esclusione permanente:** condizione per la quale il donatore non può essere ammesso o riammesso alla donazione nel rispetto della normativa vigente.

### **Come sono trattati i dati anagrafici e sanitari dei donatori?**

Essi sono trattati secondo le modalità previste dalla normativa vigente garantendone la riservatezza. In particolare: il colloquio con il medico selezionatore è vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio; i dati anagrafici vengono condivisi con l'Associazione Donatori cui il donatore eventualmente si è iscritto e con l'archivio informatico regionale dei donatori di sangue; le informazioni sanitarie, compresi i risultati delle analisi di laboratorio e gli eventuali motivi di sospensione dalle donazioni sono riservate ai medici del Centro Trasfusionale. Ove i dati del donatore saranno utilizzati per studi o ricerche finalizzate alla tutela della salute del donatore, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento di materiale donato e di relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituti di ricerca, al donatore verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.

Il Direttore del DIMT, Dr Francesco Chiavilli