

## NOTE INFORMATIVE PER I DONATORI

### CONSENSO INFORMATO

Il medico può prelevare il sangue a un donatore solo se ne ottiene il consenso, così come il medico può fare una trasfusione o qualsiasi altra pratica medica solo se ottiene il consenso dell'ammalato. In entrambi i casi il consenso, per essere valido dal punto di vista etico, deontologico e giuridico, deve essere informato: in pratica chi dà il proprio consenso deve avere tutti gli elementi di conoscenza sufficienti a fargli valutare correttamente la proposta del medico e quindi accettarla (consenso informato) o rifiutarla. Nel modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo e di averne compreso compiutamente il significato e di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario e di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente. Da quanto sopra citato risulta evidente l'importanza di una attenta lettura e comprensione delle domande cui si dovrà rispondere.

Ogni donatore, laddove riscontrasse difficoltà nella comprensione di una o più domande, può tralasciarne la risposta e rispondere solo dopo aver ricevuto dal medico le spiegazioni richieste, che devono essere esaurienti ed in grado di chiarire ogni minimo dubbio. Si sottolinea che ogni donatore **potrà in ogni momento rifiutare il consenso alla donazione**. Si raccomanda di non sottovalutare alcuna domanda, anche se può apparire di scarsa rilevanza o poco attinente alla donazione, ed essere consapevole che il non segnalare alcune informazioni, anche all'apparenza di scarso significato, può minacciare l'integrità fisica del donatore e recare danni al ricevente paziente.

### **Autoesclusione**

Il donatore può chiedere al medico che la donazione fatta non venga utilizzata (e quindi eliminata), qualora in un momento successivo alla donazione acquisti la consapevolezza di non avere comunicato al medico elementi che compromettano la sicurezza del sangue.

### **Esclusione temporanea**

La si mette in atto quando il donatore presenta patologie, comportamenti, aspetti del proprio vivere che possono implicare un rischio per se stesso o per i riceventi del sangue donato, in base a quanto stabilito dalle normative vigenti e/o a giudizio del medico trasfusionista. La sospensione dalla donazione ha una durata variabile in rapporto al problema riscontrato. Il donatore escluso temporaneamente a giudizio medico, può essere sottoposto ad esami di laboratorio e/o strumentali. Risolto o scaduto il motivo di esclusione, viene riammesso alla donazione.

### **Esclusione permanente**

La si mette in atto in presenza di patologie croniche, comportamenti, aspetti del proprio vivere che implicano o possono implicare un rischio per sé correlabile con la donazione (ad esempio una cardiopatia) o un rischio per i riceventi del sangue donato (comportamenti sessuali a rischio, tossicodipendenza, alcolismo, possibilità di trasmissione di malattie infettive ecc.), ed in ogni caso in base a quanto stabilito dalle normative vigenti e/o a giudizio del medico trasfusionista.

### LE CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEL SANGUE.

Il sangue è un tessuto connettivo fluido. Esso è costituito da cellule e frammenti di cellule in sospensione in una matrice extracellulare dalla composizione complessa. Il sangue costituisce circa l'8% del peso corporeo e ha un volume diverso a seconda dell'età, del sesso e del peso dell'individuo. In un uomo adulto il volume sanguigno è di circa 5-6 litri. Il sangue è composto da una **PARTE CORPUSCOLATA** costituita da: **Globuli rossi**: (eritrociti o emazie) hanno la funzione di trasportare l'ossigeno ai tessuti eliminando l'anidride carbonica. Presiedono alla regolazione dell'equilibrio acido-base del sangue. Sono costituiti per il 65% di acqua e per il 35% di sostanze solide (95% di emoglobina e 5% di lipidi, enzimi). Posseggono sulla loro superficie gli antigeni dei gruppi sanguigni. Il numero dei globuli rossi, di media, va da 4,2 a 6 milioni per millimetro cubo. **Globuli bianchi**: (o leucociti) hanno una funzione di difesa dell'organismo. Alcuni servono a distruggere le sostanze estranee penetrate nell'organismo; altri servono alla formazione di anticorpi. Sono divisi in Granulociti, Linfociti e Monociti. I valori normali vanno da 4.000 a 10.000 per millimetro cubo. **Piastrine**: sono i più piccoli elementi del sangue. In un millimetro cubo si trovano circa 300.000 piastrine. La loro durata media è brevissima: 3-5 giorni. La loro funzione è importante nella coagulazione del sangue. **PARTE LIQUIDA**: **Il plasma**: rappresenta la componente liquida del sangue, grazie alla quale le cellule sanguigne possono circolare. Il plasma è costituito prevalentemente da acqua (90%), nella quale sono disciolte e veicolate molte sostanze quali proteine, zuccheri, grassi, sali minerali, ormoni, vitamine, anticorpi e fattori della coagulazione. **Il sangue ha le seguenti funzioni**: **Respiratoria** (scambio ossigeno/anidride carbonica), **Nutritiva** (porta a tutte le cellule le sostanze nutrienti), **Escretiva** (racoglie i rifiuti che convoglia agli organi destinati a distruggerli) **Termoregolatrice** (distribuisce il calore), **Regolazione** dell'equilibrio idrico (per mezzo del plasma), **Difesa** (trasporta i globuli bianchi e gli anticorpi), **Coagulante**: grazie all'azione delle piastrine e dei fattori plasmatici della coagulazione.

**I gruppi sanguigni**: vengono suddivisi in base alla presenza di antigeni di superficie in A, B, AB e 0 rispettivamente positivi o negativi rispetto al fattore Rh.

### TIPOLOGIA DI DONAZIONE

#### ▶ **Donazione di sangue (sangue intero)**

E' la donazione più frequente: il donatore, attraverso un ago posto in una vena dell'avambraccio, dona 450 ml in circa 10 minuti. Il sangue è raccolto in una apposita sacca e viene successivamente lavorato per essere suddiviso nei suoi componenti (globuli rossi, plasma e piastrine), che vengono conservati con diverse modalità e temperature.

#### ▶ **Donazione mediante aferesi**

Con questa procedura il donatore dona singoli o multipli componenti del suo sangue:

**plasma** (plasmaferesi), volume prelevato: minimo 600ml – massimo 700ml

**plasma e globuli rossi** (plasmaeritroaferesi): volume prelevato: globuli rossi pari a 280 ml – plasma pari a 450 ml

**piastrine** (piastrinoaferesi): piastrine prelevate minimo  $3,0 \times 10^{11}$  per unità

**plasma e piastrine** (plasmapiastrinoaferesi). Volume di plasma non inferiore a 450ml e una unità concentrata contenente almeno  $2,0 \times 10^{11}$  piastrine

Tali procedure vengono effettuate mediante un'apposita apparecchiatura (separatore cellulare) per la quale vengono utilizzati dei dispositivi di prelievo monouso e sterili. Il sangue viene prelevato da una vena del braccio e nel momento in cui entra nel circuito di prelievo viene mescolato ad una sostanza (ACD-A) che lo rende incoagulabile. La separazione del plasma o piastrine avviene in un dispositivo rotante (centrifuga o filtro) che è parte integrante del circuito stesso, dove avviene la separazione dei globuli rossi dal plasma o dalle piastrine, che separazione terminata vengono inviate in apposita sacca di raccolta.

Al termine del ciclo di prelievo, sempre attraverso la medesima vena, verranno reinfusi i globuli rossi ed una quantità di liquidi (soluzione fisiologica) complessivi, per compensare la riduzione del volume ematico conseguente al prelievo. Il tempo occorrente per la donazione di solo plasma oscilla fra i 30 ed i 40 minuti, un po' meno per la plasmaeritroaferesi mentre per la donazione di plasma+piastrine è di circa 60-70 minuti.

*Gli effetti sfavorevoli legati a tale tipo di procedura (poco frequenti) possono essere per la maggior parte simili a quelli della donazione di sangue intero (vedi paragrafo successivo) e rappresentati da: malessere generale, senso di mancamento, nausea, vomito, capogiri,*

### **RISCHI CONNESSI ALLA DONAZIONE**

I rischi connessi alla donazione per il donatore sono pochi e normalmente di piccola entità e correlati in genere più all'emotività del soggetto che al volume del prelievo; possono comunque manifestarsi: ematoma nella sede di inserzione dell'ago, senso di formicolio alle labbra, alle mani e ai piedi, crampi muscolari, sensazione di freddo o sudorazione intensa, senso di nausea, capogiro e possibile momentaneo svenimento con pronta ripresa *Solo molto raramente si verificano effetti collaterali più gravi e che richiedono un trattamento terapeutico specifico.*

Il donatore è sorvegliato dal personale medico e infermieristico durante tutta la procedura; tuttavia è utile che il donatore avvisi il sanitario non appena avverta malesseri e/o fastidi che potrebbero preludere ad una reazione.

**È possibile ritirarsi o rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura.**

**E' necessario notificare ad un medico del Centro trasfusionale di riferimento l'eventuale comparsa nelle 24-48 ore successive alla donazione, di sintomi riferibili ad infezione in particolare se accompagnati da febbre, telefonando ai n° 0113134995-0113131628**

## **DESTINAZIONE D'IMPIEGO DELLE DONAZIONI**

Le donazioni raccolte vengono utilizzate per gravi problemi medici e somministrate in maniera selettiva e specifica per tipo di patologia, le indicazioni di massima sono:

- I Globuli rossi vengono usati per: anemie croniche con valori di Emoglobina di circa 5-6 g/dl – Interventi chirurgici – trapianti di midollo,
- Il Plasma viene usato per: sanguinamento attivo – epato-nefropatie croniche – Grandi ustioni – shock
- Le Piastrine vengono usati per: chemioterapia – emorragie in atto – anomalie della coagulazione - infezioni

Inoltre dalla lavorazione del plasma si ricavano: i fattori della coagulazione, le immunoglobuline, l'Albumina

Alcuni esempi di necessità:

Un bambino affetto da talassemia necessita di una trasfusione ogni 20/30 gg.

In alcune malattie oncologiche ad esempio in corso di chemioterapia o di trapianto di midollo possono essere necessarie fino a 100-120 unità di sangue per singolo paziente.

In caso di trapianto di fegato si possono richiedere anche fino a 80/ 150 unità di sangue, 300 di plasma e 140 di piastrine.

## **QUESTIONARIO ANAMNESTICO, VISITA MEDICA E ESAMI**

***Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione fornita senza il supporto di altre persone (interpreti, assistenti, personale d'appoggio, ecc...)***

La compilazione del questionario è indispensabile e fondamentale al fine di identificare situazioni o pregresse patologie che possono essere causa di danni al donatore stesso o al paziente ricevente il sangue: ad esempio i viaggi in determinati paesi possono essere causa di trasmissione di malattie infettive per via ematica, così come i comportamenti e stili di vita, è opportuno ricordare che la trasmissione di malattie infettive virali non sempre possono essere individuati preventivamente, è quindi indispensabile una corretta anamnesi dettagliata e veritiera; parimenti importante è salvaguardare il donatore, per cui particolari patologie possono venire influenzate e peggiorare in seguito alla donazione di sangue o plasma (es cardiopatie quale infarto miocardico, fibrillazioni cardiache, minaccia di distacco di retina, ecc...).

**Si ricorda che il donatore che risponde in maniera volutamente non veritiera può essere penalmente perseguito.**

Il donatore viene sottoposto prima di ogni donazione al controllo dell'Emoglobina mediante digitopuntura e a una visita e colloquio medico al fine di verificare l'idoneità alle donazioni per escludere la possibilità di arrecare danni sia al donatore stesso che al ricevente; **Ricordarsi di esibire qualsiasi documentazione relativa ad eventuali visite specialistiche e/o esami strumentali (gastroscopie, colonscopie, ECG, ecc) eseguiti dopo l'ultima donazione.**

**Unitamente alla donazione vengono ogni volta eseguiti i seguenti esami**

### **di screening:**

- Esame Emocromocitometrico completo
- Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti:
- HbsAg (Marcatore per l'Epatite di tipo B)
- Anticorpi anti HCV (Marcatore per l'Epatite C)
- Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1-2 (AIDS)
- Anticorpi anti Treponema Pallidum (Sifilide)
- HCV/NAT (Rilevazione precoce sieropositività Epatite B)
- HBV/NAT (Rilevazione precoce sieropositività Epatite C)
- HIV/NAT (Rilevazione precoce sieropositività AIDS)
- Conferma fenotipo gruppo sanguigno ABO e fattore Rh

:

**In occasione della prima donazione** viene eseguita la determinazione del gruppo sanguigno

- Fenotipo Rh
- Antigene Kell/Cellano
- Fenotipo ABO

**una volta l'anno vengono eseguiti:**

- Glicemia
- Colesterolo
- Colesterolo HDL
- Creatininemia
- Alanin-amino-transferasi
- Trigliceridemia
- Protidemia totale
- Ferritinemia

La ricerca di anticorpi irregolari anti eritrocitari viene determinata e ripetuta in presenza di eventi che possano determinare una stimolazione immunologica del/della Donatore/donatrice (Trasfusioni, Gravidanze)

Periodicamente viene richiesto un controllo elettrocardiografico

Saltuariamente può essere richiesto il consenso per l'utilizzo di alcune componenti della donazione ai fini dell'utilizzo in protocolli di ricerca.

## **COMUNICAZIONE ESAMI AL DONATORE**

Tutti gli esami effettuati, se risultanti nella norma o con alterazioni non particolarmente significative, vengono regolarmente visualizzati **ESCLUSIVAMENTE DAL DONATORE INTERESSATO**, (a cui viene inviato su specifica richiesta, un codice PIN personale con sistema di sicurezza https) sul sito web: [www.avisinterac.it](http://www.avisinterac.it), al più tardi entro 20/25gg dall'esecuzione del prelievo dove rimangono in visione, per **45gg** dal momento dell'inserimento, permettendone la consultazione e l'eventuale stampa o download; si precisa che l'esame anti HIV non compare mai, anche se negativo, in visione on line, ma viene stampato e consegnato se richiesto, personalmente dal medico in fase di colloquio

Il donatore che desidera che i propri dati sanitari vengano sottratti dal sistema di consultazione on line, deve darne comunicazione scritta al Centro Elaborazione Dati dell'Avis Intercomunale A.Colombo-Torino.

I referti comunque possono essere ritirati solo dagli interessati in formato cartaceo presso le Unità di Raccolta fisse di Torino e Pianezza, previa prenotazione telefonica.

*In caso di significativa alterazione dei valori o positività di qualche marcatore virale, il donatore viene tempestivamente contattato direttamente dal SIMT in maniera riservata mediante posta e/o telefono, invitandolo ad un colloquio medico per avviare eventuali ulteriori accertamenti e terapia, con conseguente eliminazione della sacca prelevata al fine di tutelare la salute del ricevente.*

Si ribadisce l'importanza di comunicare tempestivamente eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute;

Recentemente, in seguito all'emergenza per il Covid-19 sono state predisposte alcune modifiche atte a limitare il contagio interpersonale: prima di inoltrarsi nella struttura è stato previsto che al donatore:

1. venga rilevata la temperatura corporea mediante termoscanner o termometro ad infrarossi
2. venga sottoposto alla firma dell'autodichiarazione prevista dal dcpn del 26/04/2020
3. l'obbligo di avere indossato la mascherina protettiva e di avere disinfettato le mani con l'igienizzante messo a disposizione
4. modifica del percorso adattandolo alla struttura, onde evitare assembramenti e distanze interpersonali inferiori al metro.

In caso di rilevazione di temperatura elevata o di dubbi alla risposta, il Donatore deve aspettare nella zona attesa appositamente prevista, l'arrivo del sanitario

LA DIREZIONE SANITARIA

