



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ravenna

Dipartimento di Patologia Clinica e Medicina Trasfusionale

Servizio Trasfusionale Provinciale Ravenna

Informazioni per il donatore di sangue

Quali sono i motivi per i quali vengono effettuati: la compilazione del questionario, l'anamnesi e l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni?

La procedura di selezione del donatore e le indagini di laboratorio sull'unità donata si pongono come principale obiettivo **la tutela della salute del donatore e la sicurezza del ricevente.**

A questo scopo è 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. Infatti **i test sierologici per i virus dell'epatite B e C, per il virus dell'AIDS e per la sifilide, eseguiti in fase precoce di infezione, possono non identificare la presenza dell'agente infettante.**

Esiste il rischio che malattie infettive possano essere trasmesse attraverso il sangue o i suoi derivati?

Alcune malattie infettive, causate da microrganismi (virus, batteri, protozoi) possono essere trasmesse da un individuo all'altro attraverso il sangue: la trasfusione di globuli rossi, plasma o piastrine e l'utilizzo di farmaci plasmaderivati (albumina, fattori della coagulazione, immunoglobuline) rappresentano pertanto procedure a "rischio infettivo".

E' bene pertanto che la presenza di eventuali sintomi o segni indicativi di uno stato infettivo o il contatto con soggetti infetti siano sempre sottoposti all'attenzione del medico.

La presenza di uno stato infettivo in fase acuta (i cui segni possono essere anche un banale raffreddore o il mal di gola) può dar luogo ad una transitoria viremia, cioè alla presenza di virus nel circolo sanguigno. La convivenza con soggetti affetti da alcune malattie infettive (ad esempio morbillo, altre malattie esantematiche dell'infanzia, parotite) comporta la

Terapie	Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura
Situazioni epidemiologiche particolari (per esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica.
Allergie a farmaci	Con particolare riguardo alla penicillina. Rinvio di un anno dopo l'ultima esposizione

Possono sussistere ulteriori ragioni per il rinvio temporaneo di un donatore ai fini della protezione dei riceventi la donazione: la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione.

<ul style="list-style-type: none"> - Tatuaggi o body piercing - Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta - Persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B - Rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive - Rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV. - Intervento chirurgico maggiore (*) 	4 mesi, dall'ultima esposizione al rischio
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

(*) La patologia di base per la quale il candidato donatore ha ricevuto trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati o è stato sottoposto a trapianto di tessuti o cellule di origine umana o è stato sottoposto ad intervento chirurgico maggiore, rappresenta criterio prevalente ai fini della sospensione, poichè anche da detta patologia di base può derivare l'indicazione ad un tempo definito o permanente di sospensione.

VACCINAZIONI

Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane.
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi	48 ore se il soggetto è asintomatico.
Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico.
Vaccini dell'Epatite A e B	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.
Rabbia	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione. Se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione, esclusione per 1 anno.
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione

ALTRE ESCLUSIONI TEMPORANEE

Intervento chirurgico minore	1 settimana.
Cure odontoiatriche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista esclusione per 48 ore. (N.B.: l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori).

temporanea non idoneità alla donazione anche in assenza di sintomi, in quanto il periodo di incubazione di queste malattie può essere anche di qualche settimana.

La trasfusione di sangue portatore di virus, soprattutto in alcune categorie di pazienti (soggetti immunodepressi ematologici o oncologici), potrebbe essere estremamente dannosa.

Il rischio infettivo più temuto dai pazienti trasfusi è quello da HIV (virus responsabile dell'AIDS), da HBV (virus responsabile dell'epatite B) e da HCV (virus responsabile dell'epatite C).

Attualmente i test di laboratorio per la diagnosi di queste malattie sono estremamente sensibili e specifici e consentono di rilevare la presenza del virus nel sangue poco tempo dopo l'infezione. Nonostante gli importanti progressi scientifici e tecnologici di questi ultimi anni **non si è ancora giunti al "rischio zero"**. Esiste infatti un piccolo lasso di tempo in cui il virus è presente nell'organismo, ma non è rilevabile dai test di laboratorio: è il cosiddetto **"periodo di finestra diagnostica"**. E' proprio per ovviare a questo limite dei test che durante il colloquio viene attribuita particolare attenzione ad alcuni comportamenti considerati a maggior rischio (assunzione di sostanze stupefacenti, rapporti sessuali a rischio, occasionali, rapporti sessuali o convivenza con soggetti positivi per epatite B, epatite C o AIDS).

Qual è il significato di consenso informato, auto-esclusione, sospensione temporanea e permanente?

Consenso Informato: il donatore dà il consenso alla procedura di donazione, mediante la firma di un apposito modulo, dopo essere stato correttamente informato (colloquio con il medico, materiale informativo) su tutto ciò che riguarda la donazione.

Auto-Esclusione: 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;
- di parlare con il personale sanitario per avere ulteriori chiarimenti;
- di donare, chiedendo successivamente che l'unità non venga utilizzata a scopo trasfusionale.

Sospensione Temporanea e Permanente: esistono condizioni patologiche o comportamentali non compatibili temporaneamente o definitivamente con la donazione in quanto dannose per il donatore o per il ricevente. Sono causa di **sospensione temporanea** quelle condizioni per le quali, trascorso il periodo di non idoneità, è consentita la ripresa dell'attività di donazione, ad esempio sindrome influenzale, faringite (mal di gola), gastroenteriti, alcuni tipi di terapia (antibiotici), interventi chirurgici, viaggi in zone tropicali, gravidanza, ecc. Sono invece considerate cause di **sospensione definitiva** quelle condizioni per le quali si ritiene che il motivo di non idoneità non si modifichi nel tempo: ad esempio cardiopatie, anemia cronica, epatiti, ecc. **La tipologia di sospensione è regolata da normative nazionali ed europee e può subire variazioni in base al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.**

Nell'ambito dei decreti di applicazione della legge trasfusionale viene posta particolare attenzione alla salute del donatore. Proprio per non arrecare alcun danno al donatore viene richiesto il rispetto di alcuni parametri, come ad esempio il **peso corporeo (> 50 Kg)**, i **valori dell'emoglobina (> 12,5 g/dL nella donna, > 13,5 g/dL nell'uomo)**, la **pressione arteriosa (sistolica 110-180 mmHg)**, la **frequenza cardiaca (50-100 battiti/min.)**-, e di altre condizioni che saranno valutate nel corso della visita medica.

Tutte le procedure di prelievo di sangue vengono effettuate sotto la sorveglianza e la responsabilità di personale sanitario.

Per "**sangue intero**" si intende il sangue prelevato, a scopo trasfusionale, da un donatore, utilizzando materiale sterile, monouso e corredato di apposite sacche di raccolta contenenti una soluzione anticoagulante.

La durata della procedura è in media di 5 – 10 minuti e comporta il prelievo di 410-495 ml di sangue. Considerando anche le fasi preparatorie alla donazione il tempo mediamente impiegato dal donatore, dall'arrivo all'uscita, è di circa 1 ora. **Prima della donazione è consigliata una leggera colazione**, evitando latte e derivati. E' inoltre consigliata l'assunzione di liquidi (the, succo di frutta, acqua) 30-60 minuti prima della donazione.

Il sangue raccolto non viene utilizzato in toto, ma, mediante una particolare procedura chiamata frazionamento, viene separato nei suoi costituenti. Da una singola unità di sangue intero è possibile ottenere tre unità di emocomponenti: i globuli rossi concentrati, le piastrine e il plasma. Sono questi emocomponenti che vengono utilizzati a scopo trasfusionale.

Toxoplasmosi Mononucleosi Infettiva M. di Lyme	6 mesi dopo la data di guarigione.
Febbre > 38 °C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Malaria: - individui che sono vissuti in zona malarica nei primi 5 anni di vita o per 5 anni consecutivi della loro vita - individui con pregressa malaria - visitatori asintomatici di zone endemiche	Esclusione dalla donazione di sangue intero, emazie e piastrine per i 3 anni successivamente al ritorno dall'ultima visita in zona endemica a condizione che la persona resti asintomatica. È ammessa la donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale (*). Possono donare plasma da inviare al frazionamento industriale (*). 6 mesi dopo aver lasciato la zona di endemia.
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo nell'anno in corso nei periodi di endemia, 28 giorni dopo la risoluzione dei sintomi in casi in cui il donatore abbia contratto un'infezione WNV.
Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	3 mesi dal rientro (valutare lo stato di salute del donatore dopo il rientro)

(*) A condizione che siano adottate misure per escludere l'uso clinico del plasma

ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE

- Esame endoscopico con strumenti flessibili - Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago - Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (*) - Trapianto di tessuti o cellule di origine umana (*)	4 mesi, dall'ultima esposizione al rischio
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

	- Candidati donatori che hanno soggiornato nel periodo dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito; - Candidati donatori che hanno ricevuto trasfusioni allogeniche nel Regno Unito dopo il 1980.
Assunzione di sostanze farmacologiche	Ogni antecedente di uso non prescritto di sostanze farmacologiche per via IM, EV o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico.
Riceventi xenotrapianti	
Comportamento sessuale	Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue
Alcolismo cronico	

Esclusione temporanea.

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni il candidato donatore deve essere dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

INFEZIONI

Dopo malattia infettiva i donatori sono esclusi dalla donazione per almeno 2 settimane a decorrere dalla data della completa guarigione clinica. Si applicano tuttavia i seguenti periodi di esclusione per le infezioni indicate in tabella:

Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione.
Bruccellosi	2 anni dalla completa guarigione.
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione.
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.

I rischi connessi alle procedure di donazione sono pochi e di piccola entità: i più frequenti sono la comparsa di ecchimosi nel punto di prelievo e la lipotimia (svenimento) legata in genere più all'emotività del soggetto che non al volume di prelievo. Solo molto raramente si verificano effetti collaterali più gravi che richiedono un trattamento terapeutico specifico.

Il donatore in ogni momento può chiedere ulteriori chiarimenti

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 no la sua scelta.

Gli esami ematochimici e/o strumentali effettuati in occasione della donazione vengono valutati dal medico della struttura trasfusionale.

In caso di riscontro di valori patologici il medico provvederà alla comunicazione al donatore e agli accertamenti del caso.

Il destino dell'unità donata dipende dal riscontro patologico rilevato: nel caso in cui venissero meno i criteri di sicurezza l'unità verrà eliminata.

Esiste il rischio che il donatore doni in un momento in cui la presenza di un agente infettivo non sia rilevabile (periodo di incubazione, periodo di finestra diagnostica). Questo vale per le epatiti virali e per l'infezione da HIV, ma anche per altre malattie (morbillo, varicella, mononucleosi) che possono diventare pericolose se trasmesse a soggetti immunodepressi quali malati ematologici e oncologici.

Pertanto è importante che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali malattie insorte nei giorni successivi alla donazione per consentire al personale del Servizio Trasfusionale di prendere i provvedimenti del caso.

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 3 marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

Gazzetta Ufficiale N. 85 del 13 Aprile 2005

Criteri di esclusione del candidato donatore ai fini della protezione della sua salute.

Il candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie deve essere giudicato **permanentemente non idoneo** alla donazione di sangue o di emocomponenti per la **tutela della propria salute**:

Malattie autoimmuni	Ad esclusione della Malattia Celiaca purchè il donatore segua una dieta priva di glutine.
Malattie cardiovascolari	Donatori con affezioni cardiovascolari in atto o pregresse ad eccezione di anomalie congenite completamente curate.
Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Antecedenti di gravi malattie organiche del sistema nervoso centrale
Neoplasie o malattie maligne	Eccetto cancro in situ con guarigione completa.
Tendenza anomala all'emorragia	Candidati donatori con antecedenti di coagulopatia congenita o acquisita importante.
Crisi di svenimenti e/o convulsioni	Convulsioni diverse da quelle febbrili infantili ad eccezione di quelle per le quali sono trascorsi 3 anni dall'ultima terapia anticonvulsiva senza ricadute.
Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	Candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante.
Diabete	Se in trattamento con insulina.

Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute del candidato donatore, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione.

Il medico responsabile della selezione può avvalersi di consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di non idoneità permanente alla donazione.

La gravidanza in atto costituisce motivo di esclusione temporanea per 1 anno dopo il parto e per 6 mesi dopo l'interruzione di gravidanza, eccettuate circostanze eccezionali e a discrezione del medico.

Criteri di esclusione permanente e temporanea del candidato donatore ai fini della protezione della **salute del ricevente**

Esclusione permanente.

Il candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni deve essere dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti ai fini della protezione della salute del ricevente:

Malattie infettive	<ul style="list-style-type: none">- Epatite C- Epatite B (eccetto persone divenute HBsAg negative e HBsAb positive)- HIV1-2- HTLV I/II- Babesiosi- Lebbra- Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)- Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas)- Sifilide- Epatite ad eziologia indeterminata.
Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeldt - Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob)	- Persone con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, compresi donatori che hanno subito il trapianto della cornea e/o della dura madre e/o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola Pituitaria umana;