



MODELLO INFORMATIVO PER LA SENSIBILIZZAZIONE E INFORMAZIONE DEL CANDIDATO DONATORE

(D.M. 3 marzo 2005 “Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, Art. 2)

Gent.mo Donatore/Donatrice,

Il gesto che sta per compiere, sia che si tratti della prima volta sia che Lei abbia già 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. Questo opuscolo, che La invitiamo a leggere e conservare, ha lo scopo di rispondere alla più comuni domande e curiosità sul sangue e sulla donazione. Esso risponde ai requisiti di informazione previsti dalla legislazione italiana e raccomandati dall'Unione Europea.

COM'E' FATTO IL SANGUE?

Il sangue è un liquido circolante che rappresenta il 7-8% del peso del nostro corpo. Si compone per circa il 55-60% di una parte liquida, il Plasma, cioè di acqua in cui sono disciolte molte sostanze (zuccheri, grassi, proteine, fattori della coagulazione, anticorpi, ormoni, vitamine, ecc.), e per il resto di cellule: Globuli Rossi, Globuli Bianchi e Piastrine.

I *Globuli Rossi*, detti anche Emazie o Eritrociti, sono le cellule più numerose (circa 4-5 milioni per millimetro cubo) e sono ricchi di un pigmento rosso contenente ferro, l'Emoglobina, che trasporta ossigeno a tutte le cellule dell'organismo e lo scambia con l'anidride carbonica attraverso la respirazione; sulla loro superficie esistono particolari sostanze che differenziano gli individui secondo i gruppi sanguigni A B 0, Rh, ecc.

I *Globuli Bianchi*, detti anche Leucociti, si distinguono in granulociti (neutrofili, basofili, eosinofili), monociti e linfociti, e intervengono in diversi modi nella difesa del nostro organismo da aggressioni esterne (virus, batteri, funghi, tumori, ecc.).

Le *Piastrine* intervengono nel fronteggiare le emorragie e, in collaborazione con i fattori plasmatici, nei meccanismi della coagulazione.

A COSA SERVE IL SANGUE DONATO?

Il sangue utilizzato a scopo trasfusionale è di esclusiva origine umana. Si tratta di una risorsa terapeutica limitata e deperibile e, per evitare carenze, il sangue va utilizzato solo quando esista una precisa indicazione clinica.

Praticamente tutto il *Sangue Intero* raccolto con le donazioni viene frazionato nei suoi *emocomponenti* nei Servizi Trasfusionali della regione; buona parte del plasma viene poi avviata alla lavorazione industriale per ottenere prodotti *emoderivati*.

Tra gli emocomponenti, i *Concentrati di Globuli Rossi* servono per correggere le gravi anemie di varia natura (nelle leucemie, nei tumori, dopo le emorragie, nella talassemia, ecc.), i *Concentrati di Piastrine* servono per tamponare o prevenire le gravi emorragie conseguenti a difetti del numero o della funzionalità di queste cellule, il *Plasma fresco per uso clinico* serve per tamponare o prevenire talune emorragie conseguenti a difetti della coagulazione.

Tra gli emoderivati, l'*albumina* è utile per correggere gli edemi diffusi conseguenti alle gravi insufficienze epatiche, le *immunoglobuline* si usano per contrastare le infezioni gravi, i *fattori della coagulazione* sono indispensabili per la cura delle emorragie che accompagnano la loro carenza o assenza congenita, come nelle emofilie.

CHI PUO' 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., 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 PUO' 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 alcoolista 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 o si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue;
- Chi è tornato da meno di 3 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;
- 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:

- 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;
- Chi è in gravidanza o ha avuto un parto da meno di 1 anno o un'interruzione della gravidanza da meno di 6 mesi..

QUALI SONO I SEGNI E I SINTOMI DI INFEZIONE DA HIV/AIDS?

L'AIDS è una malattia infettiva contagiosa dovuta al virus HIV. Tale virus si trasmette con il sangue e con i rapporti sessuali. L'evoluzione dell'HIV-AIDS varia da soggetto a soggetto: l'infezione può essere caratterizzata da un lungo periodo privo di sintomi, anche 10 anni, cui segue un periodo di coinvolgimento generale dell'organismo con febbre, perdita di peso, ingrandimento ghiandolare, nausea, vomito, infezioni frequenti; a questo fa seguito l'evoluzione della malattia con interessamento polmonare, intestinale, manifestazioni cutanee, complicanze neurologiche che nonostante la terapia farmacologica si conclude con la morte del soggetto. Non esistendo ad oggi cure realmente efficaci in grado di portare a guarigione il paziente l'impegno comune deve mirare a prevenire il contagio. Trattandosi inoltre di malattia particolarmente insidiosa a causa del lungo periodo di incubazione senza segni clinici evidenti, è di particolare importanza la valutazione dei fattori di rischio (abitudini di vita e sessuali) per prevenire la trasmissione del virus.

Il sangue prelevato a tutti i donatori a scopo trasfusionale viene analizzato ad ogni donazione per individuare la presenza degli anticorpi anti-HIV, che segnalano l'avvenuto contagio. Tuttavia, l'assenza degli anticorpi anti-HIV non garantisce in maniera assoluta la non infettività del sangue in quanto tra il contagio e la comparsa degli anticorpi esiste un intervallo variabile da 1 a 6 mesi (o più) e durante tale periodo, detto "*periodo finestra*", il sangue pur essendo sieronegativo può potenzialmente trasmettere l'infezione. Nuovi test di laboratorio che ricercano, anziché gli anticorpi, materiale genetico del virus riducono sensibilmente, ma non annullano del tutto, il periodo finestra.

QUALI SONO I SEGNI E I SINTOMI DI EPATITE?

I virus delle epatiti virali possono essere causa di malattie identiche e indistinguibili tra di loro. Così come per l'HIV, i virus delle epatiti (principalmente B e C) si trasmettono con il sangue e con i rapporti sessuali, anche se spesso la via di contagio rimane inapparente e sconosciuta. La malattia si può presentare in varie forme: itterica (comparsa di colorazione gialla della cute e delle mucose accompagnata da malessere generale, nausea, vomito, facile stancabilità, eventuale febbre), asintomatica (mancanza dei sintomi precedenti o presenti in forma sfumata), anitterica (mancanza di ittero), cronica (il virus rimane localizzato nel fegato,

continua la sua azione lesiva e può evolvere, anche dopo anni, in cirrosi e comparsa di tumore del fegato), fulminante (forma molto grave, che può portare rapidamente a morte).

Per quanto riguarda la diagnosi, almeno in alcune fasi della malattia, si può verificare nel sangue un aumento delle transaminasi (enzimi epatici ALT e AST); agli esami di laboratorio è inoltre rilevabile una positività dei marcatori specifici delle epatiti B e C, peraltro con gli stessi limiti descritti per l'HIV per quanto riguarda il "periodo finestra".

COM'E' POSSIBILE PREVENIRE L'INFEZIONE DA HIV E L'EPATITE?

Dal momento che i virus responsabili di queste malattie si possono trasmettere con il sangue e i suoi componenti e con i rapporti sessuali, che l'infezione può persistere per molto tempo anche senza alcun sintomo, e che la diagnosi di laboratorio soffre dei limiti legati al "periodo finestra" è assolutamente importante escludere dalle donazioni i soggetti in grado di diffondere tali malattie.

Per questo motivo non devono donare sangue ed emocomponenti le persone potenzialmente a rischio quali, in particolare, coloro che sanno di avere contratto un'epatite B o C o un'infezione da virus HIV o che hanno comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive (cambio frequente di partner, rapporti con persone sconosciute, ecc.) o che fanno uso di sostanze stupefacenti.

Da notare che anche un singolo rapporto sessuale a rischio o l'impiego per una sola volta di una siringa o di un ago infetti possono trasmettere l'infezione anche se, naturalmente, il rischio aumenta con l'aumentare del numero di esposizioni. Da notare ancora che, per quanto riguarda i rapporti sessuali, l'uso del preservativo riduce enormemente il rischio di contagio ma non lo azzerava completamente.

Per quanto riguarda la vaccinazione, è attualmente possibile e anzi consigliata quella per l'epatite B (oltretutto per l'epatite A di origine alimentare), mentre per l'AIDS e per l'epatite C non esiste a tutt'oggi alcun vaccino valido.

CHE COSA AVVIENE PRIMA DELLA DONAZIONE?

Nelle ore precedenti la donazione è consentita l'assunzione di un piccolo pasto.

Il donatore viene invitato a leggere attentamente e a compilare, fornendo risposte precise e veritiere, un questionario da valutare con il medico.

Viene inoltre determinato il livello di emoglobina del sangue, generalmente per puntura di un polpastrello, onde verificare che sia normale.

Successivamente il medico valuta le condizioni generali di salute del candidato donatore e, una volta accertato che egli possiede i requisiti fisici previsti per l'accettazione, formalizza il giudizio di idoneità alla donazione e richiede al candidato di dare il proprio *consenso informato* alla donazione e al trattamento dei dati personali. Il colloquio col medico, riservato e coperto dal segreto professionale, è teso a verificare che il donatore abbia compreso tutte le domande che gli sono state poste e che quindi non esistano rischi derivanti alla donazione né per la salute del donatore né per quella dei riceventi; eventuali domande o richieste di chiarimento possono essere rivolte al medico in qualsiasi momento della procedura.

COSA FARE SE SI E' INCORSI IN UNA SITUAZIONE A RISCHIO COME QUELLE DESCRITTE IN PRECEDENZA?

Il candidato donatore deve *autoescludersi dalla donazione* (che potrebbe recare danno a chi riceve il sangue) e per farlo ha diverse possibilità:

- Può chiedere di conferire con il medico del Servizio che darà i consigli necessari;
- Può rinviare la donazione (anche se ha ricevuto una lettera o telefonata di convocazione) o allontanarsi dal Servizio senza dover dare particolari spiegazioni; è utile comunque chiarire la situazione con un medico;
- Può, se ha già donato e sono sopravvenuti dubbi su una possibile situazione a rischio, chiedere, con le modalità a disposizione o anche telefonicamente, che la sua donazione venga eliminata.

COME SI DONA IL SANGUE?

Un medico, o un infermiere professionale sotto la responsabilità del medico, effettua il prelievo dal donatore che nel frattempo è stato fatto distendere su una apposita poltrona-lettino.

Viene apposto un laccio emostatico su un braccio e viene inserito l'ago in una vena, dopo accurata disinfezione della pelle; il sangue defluisce spontaneamente sino a riempire una sacca di raccolta in cui sono già contenuti un liquido anticoagulante e altre sostanze utili alla conservazione ottimale del sangue. Vengono inoltre riempite alcune provette per l'esecuzione degli esami previsti dalla legge. Al termine della donazione il donatore viene invitato a rimanere disteso per qualche minuto, quindi può consumare un leggero ristoro.

QUANTO SANGUE VIENE PRELEVATO?

Il volume del prelievo di sangue intero, stabilito dall'attuale normativa, è uguale a 450 millilitri più o meno il 10%. 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.

OGNI QUANTO TEMPO SI PUO' 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 OCCORRE 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 della cellula considerata, comunque sempre in pochi giorni.

CHE COS'E' L'AFERESI?

L'afèresi è una tecnica particolare di prelievo con la quale è possibile sottrarre una o più componenti del sangue, restituendo al donatore ciò che non si intende raccogliere. Per esempio, restituendo i globuli rossi possono essere sottratte maggiori quantità di plasma o di piastrine poiché l'organismo recupera con grande rapidità le perdite di plasma, di piastrine, di globuli bianchi.

Per eseguire l'afèresi occorrono degli apparecchi, i separatori cellulari, ai quali il donatore viene collegato attraverso un circuito sterile e monouso.

La donazione di plasma in afèresi, *plasmaferesi*, ha una durata di circa 30 minuti, durante i quali vengono raccolti da 450 a 650 millilitri di plasma; il donatore deve disporre di tutti i requisiti per l'idoneità al prelievo di sangue intero ma l'emoglobina può avere valori anche più bassi (11,5 g/dl nella donna e 12,5 g/dl nell'uomo); in un programma di plasmaferesi continuativo si possono donare fino a 10 litri di plasma all'anno e l'intervallo minimo tra due plasmaferesi è di 14 giorni (così come fra una donazione di plasma ed una di sangue intero, mentre un mese fra sangue intero e plasma).

La donazione di piastrine in afèresi, *piastrinoafèresi*, ha una durata variabile dai 60 ai 90 minuti e richiede, oltre ai requisiti necessari per la donazione di sangue intero, un numero di piastrine circolanti superiore a 150-200.000/mmc; il numero massimo consentito è di 6 piastrinoafèresi all'anno.

Accanto a queste donazioni, esiste la possibilità di eseguire donazioni multiple di emocomponenti in afèresi (*donazioni multicomponente*), come la donazione di plasma + piastrine o di piastrine + globuli rossi oppure la doppia donazione di piastrine o di globuli rossi.

Esiste infine la possibilità, per i donatori iscritti al registro dei donatori di midollo osseo, di effettuare la donazione in afèresi di cellule staminali del sangue periferico.

ESISTONO RISCHI PER LA PROPRIA SALUTE DONANDO IL SANGUE O GLI EMOCOMPONENTI?

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.

Raramente si possono avere contrazioni muscolari involontarie o crisi convulsive (soprattutto in persone che avessero già sofferto in passato di analoghe crisi e non le avessero riferite al medico selezionatore). Il personale medico e infermieristico è sempre a disposizione per fronteggiare prontamente e porre rimedio a qualsiasi inconveniente.

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 afèresi.

A COSA SERVONO LE ANALISI EFFETTUATE IN CONCOMITANZA DELLA DONAZIONE?

Esse 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, per posta o anche telefonicamente, a cura 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.

IL CANDIDATO DONATORE PUO' CAMBIARE IDEA PRIMA DI DONARE?

Certamente, egli può ritirarsi o rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura.

Qualora insorgano dubbi il donatore, in ogni momento, può chiedere ragguagli o valutare con il medico prelevatore la propria idoneità alla donazione medesima.

DOPO LA DONAZIONE SONO NECESSARIE PARTICOLARI AVVERTENZE?

A parte il breve periodo di riposo immediatamente successivo al prelievo ed il leggero ristoro, il donatore non deve svolgere attività o hobby rischiosi (per esempio guida di mezzi pubblici, uso di scale, lavori su ponteggi, ascensioni, immersioni, ...) nelle 24 ore successive alla donazione. Nella giornata della donazione si consiglia di introdurre un maggior quantitativo di liquidi (acqua, succo di frutta, tè o latte, ecc.) per reintegrare quelli donati.

Inoltre, se il donatore ha maturato dubbi riguardo l'opportunità che il sangue che ha donato venga utilizzato, a maggior tutela della salute dei pazienti trasfusi è invitato a chiedere che la sua donazione venga eliminata.

E' necessario infine, sempre ai fini della tutela dei riceventi, che il donatore comunichi tempestivamente al personale della struttura trasfusionale eventuali malattie insorte nei giorni successivi la donazione, con particolare riferimento a malattie infettive.

COME SONO TRATTATI I DATI PERSONALI E SANITARI DEL DONATORE?

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 e al medico responsabile sanitario della rispettiva Associazione Donatori.