



# SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

**Dott.ssa Tiziana Stampatori**

# NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **DECRETO 3 MARZO 2005**
- “Protocolli per l’ accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”
- “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti”
- **DECRETO 19 AGOSTO 2005 n°191**
- Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta , il controllo, la lavorazione la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”



# NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- LEGGE 21 OTTOBRE 2005 n° 219  
“nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”
- Decreto 5 dicembre 2006 :  
“modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005 (ALT ad ogni donazione, non più come esme di validazione)
- Decreto 27 marzo 2008 (TRI-NAT)
- D.L.20 dicembre 2007, n.261:  
“revisione del D.L.19 agosto 2005 n.191.....



# LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE-  
2°Edizione anno 2010 SIMTI
- LINEE GUIDA DIPARTIMENTALI :marzo 2009
- “definire,tenendo conto della normativa cogente,  
un protocollo comune e condiviso fra i Servizi  
trasfusionali del DIRMT”



# STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE

- Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti
  - “La selezione del donatore ed il relativo giudizio di idoneità sono atti di competenza del medico responsabile della selezione e del medico esperto in medicina trasfusionale”



# CRITERI FONDAMENTALI

## Protezione della salute del donatore

“ Primo criterio assoluto, va applicato con prudenza, intelligenza e buon senso ”

## Protezione della salute del ricevente

“ non deve donare sangue o emocomponenti chi è affetto da malattie trasmissibili con il sangue e chi ha avuto in passato eventi o comportamenti che possono averlo esposto al rischio di aver contratto malattie trasmissibili ”



# PERCORSO PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

- Informazioni al donatore
- Accertamento della identità del donatore
- raccolta dati anamnestici
- Valutazione delle condizioni generali di salute
- Accertamento dei requisiti fisici
- Esecuzione degli accertamenti diagnostici pre-donazione
- Esecuzione di eventuali ulteriori accertamenti a giudizio del medico responsabile della selezione



# PERCORSO PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

- Definizione del giudizio di idoneità alla donazione,  
(deve essere espresso ad ogni donazione)  
comprensivo della indicazione al tipo di donazione,
- Acquisizione del consenso informato alla donazione
- Mantenimento del donatore in attesa per un periodo di tempo prima di effettuare la donazione



# MATERIALE INFORMATIVO

- Descrizione semplice e comprensibile delle caratteristiche del sangue e degli emocomponenti
- Motivi della compilazione del questionario della visita medica e delle indagini per la validazione biologica delle unità di sangue
- Motivi della esclusione dalla donazione per la protezione della salute del donatore
- Motivi della esclusione dalla donazione per la protezione della salute del ricevente
- Procedure di donazione e rischi connessi con le varie modalità di donazione



# MATERIALE INFORMATIVO

- Possibilità di autoesclusione dalla donazione
- Necessità di informare la struttura trasfusionale in caso di insorgenza di patologie insorte subito dopo la donazione



# CRITERI GENERALI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

- Accertamento dell'identità del donatore mediante esibizione di un documento di riconoscimento o del tesserino rilasciato dalla associazione di volontariato.
- Compilazione del questionario che deve essere sottoscritto dal donatore e dal medico che ha effettuato l'intervista
- Acquisizione del consenso



# ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- Dal consenso si deve evincere:
- Di aver letto e compreso il materiale informativo
- Di aver risposto in maniera veritiera alle domande
- Di essere consapevole che le risposte fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita sono a tutela della salute del donatore e del ricevente
- Di avere avuto una informazione esauriente sul tipo di donazione proposta
- Di essere a conoscenza della possibilità di rifiutare il consenso
- Di non aver donato nell' intervallo di tempo



# CRITERI GENERALI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

- Le domande che compongono il questionario hanno lo scopo di verificare che il candidato donatore abbia compreso le informazioni contenute nel materiale informativo garantendo allo stesso la possibilità di richiedere al personale medico una procedura di autoesclusione



# QUESTIONARIO

E' attualmente in buona salute?                      NO      SI

Ha sofferto o soffre di malattie allergiche, autoimmuni, degli apparati respiratorio, gastrointestinale osteoarticolare,

tumori maligni, tubercolosi, diabete, convulsioni e/o svenimenti, attacchi epilettici, episodi febbrili o sindrom influenzali, malattie cardiovascolari, ipertensione arteriosa, malattie infettive, ittero e/o epatite, malattie renali, ematologiche, reumatiche, tropicali?

S e s i , d i q u a l i ?

.....

NO      SI



Sta facendo terapie farmacologiche o è in cura dal suo medico? NO SI

Se sì, quali terapie?

.....

Ha ingerito di recente (meno di 5 giorni) aspirina o altri analgesici? NO SI

○ Ha notato perdita significativa di peso negli ultimi tempi? NO SI

Ha sofferto di febbri di natura ignota? NO  
SI

Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche? NO SI



- E' dedito all' alcool? NO SI  
E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni?  
NO SI  
Se si, a quali? .....,  
quando? .....

Ha letto e compreso le informazioni su AIDS,  
epatite virale e altre malattie trasmissibili? NO  
SI

Ha mai assunto sostanze stupefacenti? NO SI

Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di  
trasmissione di malattie infettive? NO SI



- E' mai risultato positivo ai test per l'epatite virale B, C e per l' AIDS? NO  
SI

Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite virale B, C e per l' AIDS? NO SI

In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob (variante umana del morbo della mucca pazza), di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi? NO SI

Ha ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita di origine umana o di estratti ipofisari?

- NO SI



- Ha fatto viaggi ed ha soggiornato all' estero?

NO SI

Se si, dove? ....., quando?  
....., per quanto tempo? .....

Le è mai stato detto in precedenza di non donare  
sangue? NO SI

E' mai stato sottoposto a trapianto di organi,  
tessuti o di cellule? NO SI  
Quando?.....

Ha effettuato cure odontoiatriche nell' ultimo  
mese? NO SI



○ **Dall' ultima donazione e comunque negli ultimi 4 mesi:**

E' stato sottoposto a interventi chirurgici?

NO SI

Se si, a quali? .....,  
quando? .....

Ha effettuato indagini endoscopiche? NO SI

Ha effettuato terapie che comportino l' uso di  
catetere? NO SI

Si è sottoposto a tatuaggi? NO SI

Si è sottoposto a foratura delle orecchie o di altre  
parti del corpo? NO SI

Si è sottoposto ad agopuntura? NO SI

E' stato sottoposto a trasfusione di sangue,  
emocomponenti o a somministrazione di  
emoderivati? NO SI



- Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?

NO SI

E' stato accidentalmente esposto ad una contaminazione delle mucose con il sangue?

NO SI

Ha attività o hobby rischiosi? NO SI

Da quante ore ha effettuato l'ultimo pasto?

.....

**Soltanto per le donatrici:**

Ha avuto gravidanza o interruzione di gravidanza? NO SI

Se sì, quando?

.....

E' attualmente in gravidanza? NO SI



# MODULO DI PRELIEVO

## Requisiti fisici:

Altezza (cm) ..... Peso (Kg) ..... P.A (mmHg)  
.....FC. ....

Hb ..... Ematocrito.....Plt  
pre (/mmc) .....

Protidemia (g/dl).....

## Giudizio di idoneità:

Idoneo alla donazione  
di.....

Volume proposto per la donazione (ml)  
.....

Liquidi da reinfondere (tipologia/ml)  
.....



# MODULO DI PRELIEVO

## **Raccolta della donazione**

Separatore:.....Vol. emocomponenti raccolti  
(ml):.....T' :.....

ACD (ml).....Vol. sangue processato (g/dl)  
.....Liquidi reinfusi.....

Hb post (g/dl).....Ematocrito post (%)  
.....PLT post (/mmc).....

**Segnalazione di n.c.  
procedurali.....**

...

**Farmaci somministrati:**  
.....



# CONSENSO ALLA DONAZIONE E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Sottoscritto dichiara:

- di aver visionato il materiale informativo sull' AIDS ed altre malattie infettive trasmissibili e di averne compreso compiutamente il significato;
- di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- 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 il sangue donato;



- di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- di non aver donato nell' intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà "attività" o hobby rischiosi;
- di accettare di essere sottoposto a tests genetici nel caso siano necessari per la valutazione dell' idoneità alla donazione di sangue.

Il Sottoscritto autorizza altresì il personale della struttura trasfusionale al trattamento dei propri dati personali e sanitari, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.



# TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Caro donatore/gentile donatrice, esistono malattie infettive, come l' Epatite Virale e l' AIDS, che possono essere trasmesse anche mediante la trasfusione di sangue.

Alcune abitudini di vita e malattie in corso o sofferte in passato espongono maggiormente al rischio di essere portatori, anche asintomatici ed ignari, di queste infezioni e, quindi, di trasmetterle, poiché i test di laboratorio non sono sempre in grado di identificare i soggetti con infezioni recenti o latenti, si rende necessario escludere dalla donazione (temporaneamente o definitivamente) le persone che possono essere o essere state esposte a questi rischi.



## **Possibili motivi di esclusione dalla donazione**

Esistenza, nella storia personale, di: 1) rapporti sessuali con persone sicuramente o probabilmente affette da malattie infettive trasmissibili, 2) rapporti sessuali con persone sconosciute, soprattutto se ottenuti con denaro o droghe, 3) assunzione di droghe, specialmente con l'uso di siringhe.

Esistenza, nella storia clinica, di: 1) epatite virale B o C accertata o ittero da causa sconosciuta, 2) positività confermata per i test della sifilide, dell'epatite virale B e C, dell'AIDS, 3) trapianto di cornea o di dura madre, 4) somministrazione di ormoni ipofisari di origine umana, 5) interventi chirurgici maggiori o indagini endoscopiche durante l'ultimo anno, 6) tatuaggi, foratura delle orecchie, piercing o agopuntura (effettuata senza aghi monouso) durante l'ultimo anno, 7) trasfusioni di sangue o emocomponenti ricevute durante l'ultimo anno, 8) cure odontoiatriche



- *Chi effettua la donazione di sangue compie un atto generoso e di profondo significato filantropico, pertanto, se ha solo il dubbio di poter creare danno al paziente che riceve il suo sangue, deve astenersi dalla donazione. Il colloquio con il Medico Trasfusionista, vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio, potrà aiutarla a chiarire e a valutare possibili esposizioni a rischi.*



# AUTOESCLUSIONE

Il donatore, dopo aver compilato il questionario e aver letto le note informative, può decidere se continuare fino alla donazione o autoescludersi, sia avvertendo il Medico Trasfusionista sia, semplicemente, allontanandosi

Le ricordo, infine, che la donazione non comporta per il donatore alcun rischio di contrarre infezioni, poiché ad ogni prelievo viene utilizzato materiale sterile e monouso.

*La ringrazio, anche a nome dei pazienti, per la sensibilità dimostrata e per l'aver compreso la grande importanza che hanno le raccomandazioni contenute in queste note informative.*



## RISERVATEZZA

- Tutto il personale sanitario è tenuto a garantire che il colloquio con il donatore sia effettuato in riservatezza
- Tutti i dati riguardanti lo stato di salute sono riservati
- Il donatore ha diritto di richiedere che l'unità da lui donata non sia utilizzata, tramite una procedura di autoesclusione
- Tutte le informazioni derivate dalla valutazione clinica e/o laboratoristica devono essere comunicate in modo riservato



# VALUTAZIONE DELLE CONDIZIONI GENERALI DI SALUTE DEL DONATORE

- Particolare attenzione va posta a:
- Debilitazione
- Iponutrizione,
- Edemi
- Anemie
- Ittero
- Cianosi
- Instabilità mentale
- Intossicazione alcolica
- Uso di droghe ed abuso di farmaci



# ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

- Età 18-65 anni
  - (la donazione di sangue per soggetti di età  $>65$  può essere autorizzata dal medico responsabile della selezione così come il reclutamento di un nuovo donatore che abbia più di 60 anni (non più di 2 donazioni/anno))
- Peso corporeo : non inferiore a 50 kg
  - (il prelievo no deve superare il 12% del volume sanguigno)



# ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

- Pressione arteriosa:
- Sistolica 110 -180 mmHg
- Diastolica 60- 100 mmHg
- Polso regolare, ritmico con frequenza fra 50 e 100 pulsazioni/min. (se soggetto sportivo può essere accettata una frequenza inferiore)
- Se lavoro o hobbies pesanti può donare solo se effettua giornata di riposo



# CRITERI DI IDONEITÀ NELL' IPERTENSIONE ARTERIOSA (L.G.DIRMT)

- Il donatore iperteso in terapia farmacologica può donare se :
- TA nei limiti di legge (diastolica non  $>100\text{mmHg}$ )
- Assenza di danno d' organo:
  - Retinopatia ipertensiva (fondo dell' occhio)
  - Ipertrofia ventricolare sn (ecocardio)
  - Vasculopatia periferica (ecodoppler vasi epiaortici)

Si consiglia l' assunzione della terapia ipotensiva dopo la donazione.

Sconsigliata l' aferesi se terapia farmacologica (esclusione se ace-inibitori)



# ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

## DONAZIONE DI SANGUE INTERO

- Determinazione dell' emoglobina o dell' ematocrito :
- Hb: non inferiore a 12.5 gr/dl nella donna
- non inferiore a 13,5gr/dl nell' uomo
- Ht : non inferiore a 38% donna
- non inferiore a 40% uomo
- La determinazione dell' emoglobina o dell' ematocrito deve essere eseguita prima di ogni donazione



## ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

- Se ematocrito ripetutamente  $>$  di 50% è consigliabile una valutazione clinica del donatore. Se ematocrito è maggiore o uguale a 52% inviare il donatore a consulenza ematologica.

( linee guida DIRMT)



# ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

## Alterazioni della ferritinemia: Linee guida DIRMT

- Ferritinemia  $\leq$  100 ng/ml sotto del range di normalità:
- Se Hb normale → Donazione sangue intero + ferro x os
- Se Hb < alla norma → solo procedure aferetiche(plasma –PLT)
- Eseguire una indagine clinico anamnestica
- Prescrivere ferro x os
- Ricontrollare ferritina dopo 15 gg dal termine terapia



## ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

- Ferritina >350 mcg/L (uomo e donna in post menopausa)
- Ferritina >200mcg/L(donna in età fertile)  
determinare saturazione transferrinica  
se >55 -50% eseguire test genetico per emocromatosi ereditaria (previo consenso informato) ed eventuale visita ematologica.
- Escludere cause secondarie di emosiderosi (epatopatie croniche, alimentari, neoplasie, flogosi cronica, anemie emolitiche, farmaci ecc.)
- Valutazione danno d' organo



# DONAZIONE DI SANGUE INTERO

- Volume del prelievo: 450ml +/- 10%
- Se esami annuali concomitanti alla donazione prelievo non superiore a 30 ml.
- Deviazione dei primi 30 ml (L.G.CNS)
- Durata del prelievo:
- Se > di 12 minuti no B.C. per conc. piastrinici
- Se > 15 minuti no plasma per uso clinico



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI PLASMA

- Eta' 18-60 anni
- Emoglobina :
  - se intervallo donazione >90 gg
    - Uomo 12.5 gr/dl
    - Donna :11.5 gr/dl
  - se intervallo donazione <90 gg:
    - Stessi valori per donazione sangue intero
- Ematocrito preferibilmente 45%(L.G.DIRMT)



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI PLASMA

- Volume del prelievo :450- 650 ml  
1.5 litri/mese  
10 litri/anno
- Protidemia >6 gr/dl
- Gammaglobuline ed albumina non inferiori al limite normale del lab.riferimento
- Piastrine non inferiori a 120.000/mmc  
(L.G.DIRMT)



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI PLASMA

## ○ Esclusione :

- Donatori in terapia per ipertensione arteriosa (ace-inibitori)
- Donatori con anticorpi irregolari

## ○ Plasma solo per industria:

- Donne che hanno avuto gravidanze }  
prev. TRALI }
- Pregresse trasfusioni
- Allergia a farmaci
- assunzione di farmaci
- Sindrome di Gilbert (bilir. 1.8-3 con funz.epatica normale)



# LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA TRALI

CNS 15 DIC.2010

- I Servizi trasfusionali rilasciano plasma per uso clinico solo da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti.
- Per la trasfusione di piastrine da aferesi risospese in plasma i Servizi Trasfusionali .....
- L' utilizzo di plasma di grado farmaceutico (inattivato solvente/detergente) è considerato equivalente all' uso di plasma da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide.
- I donatori con presenza accertata di anticorpi anti HLA/anti HNA o direttamente implicati in casi di TRALI, sono esclusi dalla donazione di sangue e di emocomponenti ad uso clinico



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI PIASTRINE

- Stessi requisiti per la donazione di sangue intero
- Conta piastrinica pre-donazione >150.000/mmc  
(suggerito un valore >200.000 -SIMTI)
- Conta piastrinica post-donazione >120.000/mmc
- PT e PTT nella norma (controllo annuale)
- N° piastrinoaferesi/anno: 6



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI PIASTRINE

- Esclusione :
- DIATESI EMORRAGICA
- ANTICORPI ANTI PLT
- DIABETE
- FARMACI ANTIAGGREGANTI (negli ultimi 5 gg)



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI LEUCOCITI

- Stessi requisiti per la donazione di piastrine e S.I.:
- N° leucociti  $> 6.000/\text{mmc}$
- N° donazioni/anno :
  - Senza premedicazione: 6/anno
  - Con premedicazione : 4/anno



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE IN MULTICOMPONENT

- Stessi requisiti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli componenti.
- Peso corporeo :
  - non < 60 kg se donazione di rossi
  - Non < 70 kg se donazione di due unità di G.R.
- Conta piastrinica: > 250.000 se PLT in doppia sacca
- Se doppia unità di G.R.:
  - Emoglobina predonazione > 15g/dl
  - massimo 2 donazioni/anno nell' uomo
  - massimo 1 donazione/anno nella donna



# IDONEITÀ ALLA DONAZIONE IN MULTICOMPONENT

- Volume complessivo raccolto non  $>650\text{ml}$
- Hb post donazione non inferiore a:
  - 12.5 g/dl uomo
  - 11.5 g/dl donna









# INTERVALLO DI DONAZIONE

- Plasma-plasma
  - plasma - S.I. / S.I-plasma
- } 30 gg
- 
- Piastrinoaferesi-piastrinoaferesi
  - Piastrinoaferesi-S.I. /S.I.-piastrinoaferesi
- } 30 gg



# INTERVALLO DI DONAZIONE

- Eritroplasma-eritroplasma  90 gg  
(4/anno uomo -2 /anno donna)
- Eritropiastrine-eritropiastrine  90 gg  
(4/anno uomo -2 /anno donna)
- Plasmapiastrine-plasmapiastrine  30 gg  
( massimo sei/anno)
- Donazione con G.R.-plasmaPLT  30 gg
- DoppiaPLT-doppia PLT  30 gg  
(max 3/anno)
- DoppiaPLT- donaz.con G.R.e/oPLT  30 gg

# INTERVALLO DI DONAZIONE

- Donazione di 2 unità di G.R.- Donazione di 2 unità di G.R. → 180 giorni
- Donazione di 2 unità di G.R.- S.I. → 180 gg
- Donazione di 2 unità di G.R - altra donazione senza → 30 gg



# ESAMI PER IL CANDIDATO DONATORE

- Emocromo
- Ves
- PT- PTT
- Azotemia
- Creatinina
- Glicemia
- Calcemia



# ESAMI PER IL CANDIDATO DONATORE

- Protidemia-elettroforesi
- Colesterolo totale + HDL
- Trigliceridi
- Ferritina
- Bilirubina totale e frazionata
- ALT
- Es.urine



# ESAMI PER IL CANDIDATO DONATORE

- Emogruppo
- Test di Coombs diretto ed indiretto



# ESAMI PER IL CANDIDATO DONATORE

Esami sierovirologici:

- Lue
- HIV1-2 Ab
- HBsAg
- HBcAb
- HCV Ab
- CMV Ab Ig G e Ig M



# ESAMI PER IL CANDIDATO DONATORE

- INDAGINI STRUMENTALI
- Rx torace
- ECG
- ECG da sforzo se donatore >50 anni
- Visita specialistica cardiologica(a giudizio del medico)



## ESAMI ANNUALI

- Come per il candidato donatore (no TCD e TCI)
- PSA se >50 anni
- Gli esami virologici sono a discrezione del medico che effettua la selezione, e se non effettuati nell'ultimo anno
- Esami strumentali:
  - ECG ogni due anni se assenti fattori di rischio (età, fumo, vasculopatie ipertensione arteriosa)
  - Rx se fattori di rischio



# ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE

- Emocromo completo
- ALT ( valore accettabile laboratorio DIRMT =60  
(“ogni struttura trasfusionale definisce all’ interno dei limiti previsti dalla normativa vigente, protocolli di valutazione, sospensione, esclusione, follow-up di donatori con ipertransaminasemia” -SIMTI)
- ESAMI DI VALIDAZIONE
- Emogruppo
- Lue
- HIV1-2 Ab
- HBsAg



# ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE

- HBc Ab
- HCV Ab
- CMV Ab Ig M su tutte le unità
- CMV Ab Ig G solo se precedentemente negativi per CMV
- NAT :HCV,HIV,HBV (TRI NAT)
- Ricerca West-Nile virus RNA NAT(in caso di nuova circolazione)



GRAZIE

