



Cara/o donatrice/donatore,

Le chiediamo di leggere con attenzione le seguenti note informative prima di procedere alla compilazione del questionario anamnestico.

La donazione è un atto di generosità gratuito e libero. E' un impegno civico che richiede responsabilità. Le domande presenti nel questionario sono state formulate tenendo conto dei criteri selettivi relativi ai rischi per la salute del donatore e del ricevente e alle infezioni trasmissibili con la trasfusione. L'omissione di informazioni che potrebbero comportare esclusione temporanea o permanente dalla donazione possono mettere a repentaglio il benessere del donatore e del ricevente.

E' importante rispondere in modo sincero e veritiero alle domande contenute nel questionario, con particolare attenzione a quelle poste per conoscere eventuali fattori di rischio per la possibile trasmissione con il sangue di infezioni virali.

Bisogna rispondere in modo responsabile alle domande poste dal medico o dal personale infermieristico al momento della selezione.

Il donatore ha la possibilità di ritirarsi o auto-escludersi in qualsiasi momento.

In assoluto rispetto della privacy il colloquio con il medico sarà coperto dalla riservatezza più assoluta (segreto professionale). Il motivo di sospensione sarà riservato e non comunicato all'associazione. Contiamo sulla sua collaborazione e Le ricordiamo che il medico è a sua completa disposizione per ogni eventuale chiarimento in qualsiasi momento della procedura.

NOTA INFORMATIVA 1

MATERIALE INFORMATIVO SU AIDS E ALTRE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI

Esistono malattie infettive come l'Epatite, l'AIDS e altre malattie che possono essere trasmesse anche mediante la trasfusione di sangue ed emocomponenti (plasma, concentrati di globuli rossi, concentrati di piastrine).

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 infettatisi di recente, si rende necessario escludere dalla donazione (temporaneamente o definitivamente) le persone che possono essere esposte a questi rischi. I principali criteri di esclusione sono:

- 1) Assunzione di droghe
- 2) Rapporti sessuali con persone sconosciute o occasionali
- 3) Malattie veneree
- 4) Positività ai test per sifilide, HIV, epatite B , epatite C
- 5) Rapporti sessuali con persone risultate positive ai test elencati al punto 4

Chi effettua la donazione di sangue compie un atto generoso di profondo significato, pertanto se ha solo il dubbio di poter essere in una delle condizioni sopra elencate e di creare così danno al paziente, deve astenersi dalla donazione o comunque parlarne con il medico del Servizio Trasfusionale.

Le ricordiamo inoltre che la donazione non comporta alcun rischio di contrarre queste infezioni, poiché ad ogni prelievo viene utilizzato materiale sterile monouso.

SINTOMI RIFERIBILI A EPATITE ATTIVA: sintomi sistemici quali mancanza di appetito, nausea, vomito, stanchezza, malessere generale, dolori ai muscoli e alle articolazioni, intolleranza alla luce, tosse, raffreddore possono precedere la comparsa dell'ittero.

SINTOMI RIFERIBILI A AIDS CONCLAMATA: manifestazioni generali: febbre, faringite, cefalea, dolori ai muscoli e alle articolazioni, malessere, mancanza di appetito, perdita di peso, nausea, vomito, diarrea. Manifestazioni neurologiche: meningite, encefalite, mielopatia. Manifestazioni dermatologiche: comparsa di arrossamenti e ulcere della pelle.

NOTA INFORMATIVA 2 – CRITERI DI ESCLUSIONE

Nel presente comunicato informativo al donatore sono stati riportati alcuni dei principali criteri di esclusione permanente e temporanea tratti dal DM 02.11.2015 – Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Mod./ASST

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364 3291 - fax 0364 329310 - CF/P.IVA n.03775830981
www.asst-valcamonica.it PEC: protocollo@pec.asst-valcamonica.it

CRITERI DI ESCLUSIONE permanente del donatore ai fini della protezione del ricevente

- Malattie infettive: epatite B (HBsAg confermato positivo), epatite C, HIV 1-2, HTLV I/II, lebbra, babesiosi, leishmaniosi viscerale, sifilide, tripanosomiasi, epatite ad eziologia indeterminata, anche in tempi passati.
- Persone con antecedenti medici o familiari che comportino un rischio di contrarre TSE (Encefalopatia Spongiforme trasmissibile). Questo comprende:
 - i 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 (ipofisi)
 - donatori che hanno soggiornato dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito
 - candidati donatori che hanno ricevuto trasfusioni allogene nel Regno Unito dal 1980 al 1996
- Donatori con antecedente 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
- Comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive (si considerano ad alto rischio tutti i soggetti il cui comportamento sessuale promiscuo, occasionale o in cui il rapporto sessuale è finalizzato allo scambio di denaro o di droga, li pone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili col sangue). Tale sospensione riguarda i comportamenti sessuali (rapporti non protetti con partner sconosciuti o dei quali non sono note le abitudini sessuali o le cui abitudini sessuali siano a rischio di trasmissione per malattie sessuali).
- Alcolismo cronico
- Riceventi xenotrapianti

NB: Se la malattia riguarda il partner segnalarlo sul questionario per la valutazione medica (potrebbe essere necessario acquisire documentazione).

CRITERI DI RINVIO di 4 mesi della donazione

- Trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati
- Endoscopia con strumenti flessibili
- Agopuntura se non praticata da professionisti qualificati con ago usa e getta
- Tatuaggi o body piercing. Foratura delle orecchie.
- Comportamenti sessuali a rischio: rapporti eterosessuali / omosessuali / bisessuali con partner risultato positivo per l'epatite B e/o C e/o per AIDS o a rischio di esserlo, con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali, con partner occasionale, con più partner sessuali, con soggetti tossicodipendenti, con scambio di denaro e droga, con partner di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa
- Intervento chirurgico maggiore
- Trapianti di tessuto o cellule di origine umana
- Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago
- Convivenza prolungata e abituale o occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti-HCV (anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B). 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.

CRITERI DI RINVIO di 2 mesi della donazione

- Manifestazioni allergiche gravi
- Allergia alla penicillina e alle cefalosporine e veleno di Imenotteri (ad esclusione dello shock anafilattico)

CRITERI DI RINVIO di 6 mesi della donazione

- Interruzione gravidanza
- Gravidanza
- Viaggio in aree tropicali

Mod./ASST

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364 3291 - fax 0364 329310 - CF/P.IVA n. 03775630981
www.asst-valcamonica.it PEC: protocollo@pec.asst-valcamonica.it

**CRITERI DI RINVIO di 28 giorni della donazione**

- dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, in un'area a rischio per l'infezione da WNV. L'esclusione non è applicata nel caso in cui sia eseguito il test dell'acido nucleico (NAT).
- Vaccinio con virus o batteri vivi attenuati

CRITERI DI RINVIO di 1 settimana della donazione

- intervento chirurgico minore
- cure odontoiatriche (implantologia, otturazioni, estrazione e devitalizzazione)
- vaccino epatite B

CRITERI DI RINVIO di 48 ore della donazione

- igiene e cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista
- vaccino Rickettsie o batteri o virus inattivati/uccisi, vaccini ricombinanti
- vaccino con tossoidi
- vaccino epatite A
- vaccino anti-rabbia, se non esposizione

CRITERI DI RINVIO di 1 anno della donazione

- Vaccinazione antirabbica dopo esposizione

Le raccomandiamo inoltre l'autoesclusione (rinunciare alla donazione) se si trova in una delle seguenti condizioni:

- Allergie in atto
- Herpes labialis
- Mestruazioni in corso
- Influenza/raffreddore
- Assunzione di aspirina (meno di 5 giorni) o altri analgesici. L'assunzione di farmaci di qualsiasi tipo deve essere comunicata al medico.
- peso inferiore a 50 Kg

Si ricordi sempre che esclusione e autoesclusione sono atti responsabili. Principio a cui ispirarci deve essere non fare ciò che potrebbe nuocere alla salute vostra e a quella di chi riceve il vostro sangue.

NOTA INFORMATIVA 3 – TIPOLOGIA DI DONAZIONE**Donazione di Sangue Intero:**

Consiste in un prelievo di sangue di 450 ml \pm 10% in circa 10 minuti.

L'intervallo minimo tra una donazione di sangue intero e l'altra è di 90 giorni.

La frequenza annua delle donazioni di sangue intero non deve essere superiore a 4 volte l'anno per gli uomini e 2 volte l'anno per le donne in età fertile (ogni sei mesi).

Donazione di Plasma in Aferesi:

Consiste in un prelievo minimo di 600 ml di solo plasma, a cui aggiungere l'anticoagulante.

L'intervallo minimo tra una donazione di plasma e l'altra è di 14 giorni, tra una donazione di sangue intero e una di plasma è di 30 giorni.

Per ogni unità raccolta, sia essa di sangue intero o di plasma, vengono effettuati accertamenti di laboratorio, atti a valutarne l'idoneità a essere trasfusa, e precisamente:

- Emocromo completo per lo studio di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine
- Sierodiagnosi per la lue (Sifilide) (presso il CLV di Brescia)
- HIV Ab 1-2 e HIV RNA (AIDS) (presso il CLV di Brescia)
- HBsAg e HBV DNA (Epatite B) (presso il CLV di Brescia)
- HCVAb e HCV RNA (Epatite C) (presso il CLV di Brescia)
- Controlli e determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rh.

Mod./ASST

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364 3291 - fax 0364 329310 - CF/P.IVA n.03775830981
www.asst-valcamonica.it PEC: protocollo@pec.asst-valcamonica.it





Secondo le normative vigenti in campo trasfusionale infatti, nessuna unità può essere distribuita se non è stata prima testata per le malattie virali più importanti dal punto di vista trasfusionale ad oggi note e trasmissibili. Il donatore periodico, oltre agli esami sopra riportati, ogni anno deve essere sottoposto ai seguenti esami: creatininemia, glicemia, proteinemia, colesterolemia totale e colesterolo HDL, trigliceridemia, ferritinemia.

Modalità di esecuzione della procedura di aferesi

Per effettuare la donazione in aferesi si utilizza un'apparecchiatura che si chiama: "separatore cellulare" la cui funzione è quella di filtrare in modo opportuno il sangue al fine di consentire la separazione e la raccolta di singole componenti cellulari. Tale procedura può durare circa 30-40 minuti.

Il sangue è prelevato (fase di aspirazione) da una vena del braccio e scorre in un sistema di tubi (circuito aferetico) in materiale rigorosamente **sterile e monouso**.

Durante la procedura il sangue prelevato, sottoposto a forza centrifuga, viene a contatto con un filtro che permette il passaggio e la raccolta del plasma nella sacca della donazione. Tutte le restanti componenti sono invece inviate in un piccolo serbatoio. In questa fase di prelievo il bracciale, posizionato a monte della venipuntura, si gonfia creando una lieve pressione che facilita il prelievo di sangue. L'apparecchiatura tiene costantemente monitorato il flusso di sangue e, qualora la pressione del circuito dovesse ridursi, al fine di completare una procedura di separazione corretta, potrebbe essere necessario un aiuto del donatore mediante il movimento della mano con l'ausilio di una pallina.

Quando il serbatoio è pieno il sangue ricco di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine viene reinfuso al donatore (fase di reinfusione). Durante questa fase il bracciale si sgonfia per consentire la reimmissione in circolo. In questa fase il braccio deve rimanere rilassato, senza movimenti che creino una pressione che possa in qualsiasi modo ostacolare il reingresso del sangue in vena.

Al termine della procedura, per consentire il riequilibrio dei liquidi persi con la donazione e la reinfusione completa di tutto il sangue, si somministrano liquidi sostitutivi (fisiologica) attraverso il circuito.

Per tutta la durata della procedura è importante evitare che il sangue coaguli all'interno del circuito aferetico. A questo scopo il sangue è mescolato, durante la fase di prelievo, con una sostanza che si chiama ACD (anticoagulante).

La quantità di ACD somministrata durante la procedura di norma è minima e non espone a rischio di emorragie, ma può tuttavia ridurre la concentrazione di calcio nel sangue. Per questo effetto possono comparire disturbi quali: formicolii alle dita e/o intorno alle labbra, talora senso di nausea o lievi contrazioni muscolari.

Tutti questi sintomi possono essere ben controllati dalla somministrazione di calcio o da una riduzione della velocità di reinfusione del sangue. Per ragioni terapeutiche potrebbe essere necessaria la somministrazione di farmaci.

Il personale infermieristico ed il medico responsabile dell'aferesi sorvegliano l'andamento della procedura e lo stato di salute del donatore, in modo da cogliere tempestivamente i segni precoci di ogni eventuale disturbo.

Il donatore non esiti a riferire ogni anomalia che dovesse avvertire in modo da facilitare il compito dell'operatore che lo assiste durante la donazione.

Per qualsiasi domanda o per chiarire qualsiasi dubbio o curiosità in merito alla procedura stessa, tutto il personale è a Sua disposizione in ogni momento: prima, durante e dopo la donazione.

Probabilità di successo e insuccesso riguardo la donazione:

Nella quasi totalità dei casi la donazione ha esito positivo. L'insuccesso può essere dovuto a motivi tecnici (quali accessi venosi difficoltosi, deflusso molto lento del sangue) o a motivi sanitari (reazione alla donazione vedi punto successivo)

Rischi connessi e problemi di recupero:

I rischi possono essere generali o locali. Questi ultimi consistono nella rara comparsa di ematoma, dolore o infiammazione in sede di prelievo. Quelli generali comprendono la comparsa di nausea, vomito, senso di vertigine, malessere generale o svenimento che, seppur raramente, può verificarsi anche a qualche ora dalla fine del prelievo.

**NOTA INFORMATIVA 4 - "BANCA RARI"**

La informiamo che con la dgr n. VIII/7358 del 28.05.2008 è stata approvata la convenzione che identifica nella Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena la struttura sanitaria individuata quale sede della "Banca di emocomponenti di gruppi rari", Centro Regionale di riferimento della Lombardia.

Questa ha il duplice compito di:

- Identificare i donatori di sangue raro. Essi sono donatori che possiedono particolari caratteristiche antigeniche (quei donatori che possiedono sui propri globuli rossi, particolari combinazioni di proteine o zuccheri, chiamati antigeni, ovvero che sono privi di alcuni antigeni che sono invece presenti nella maggior parte degli individui).
- Gestire le unità di sangue raro. Sono le unità raccolte dalla donazione dei donatori di gruppo raro. Per consentire la conservazione di queste unità è stata creata una crioeoteca di sacche congelate che vengono conservate e che sono disponibili per almeno 10 anni per la trasfusione di pazienti di gruppo raro che si sono immunizzati, pazienti cioè che hanno sviluppato anticorpi contro gli antigeni comuni e che se trasfusi con sangue con tali antigeni sarebbero esposti a reazioni trasfusionali gravi, fino alla morte.

All'interno del consenso alla donazione le viene chiesta l'autorizzazione all'invio delle provette di screening per l'adesione al programma dei donatori di gruppo raro. Qualora Lei soddisfi i requisiti per l'adesione al programma ed il sistema informatico ci proponga la Sua candidatura, il Suo consenso ci permetterà di poter inviare una provetta del Suo sangue alla "Banca di emocomponenti di gruppi rari" affinché possa studiare gli antigeni presenti nel Suo sangue, stabilendo se Lei appartenga o meno alla categoria dei donatori di sangue raro

Inoltre, le viene chiesto di esprimere il consenso per il congelamento del Suo sangue donato, qualora dopo lo screening lei fosse identificato donatore di gruppo raro

Come per ogni altra informazione raccolta al Centro Trasfusionale, anche i dati relativi allo stato di donatore di gruppo raro sono gestiti in conformità con le attuali disposizioni di legge sul trattamento dei dati riservati.

Perché fornire il consenso

Tale consenso autorizza il personale dei servizi della rete trasfusionale, appositamente incaricato, a trattare per finalità di cura e di sicurezza trasfusionale i relativi dati sanitari.

Cosa succede se non si fornisce il consenso

Il consenso da parte Sua è facoltativo, ma la Sua mancata presentazione impedisce lo studio dei Suoi globuli rossi. Questo porta alla mancata definizione dello stato di rarità, sangue difficile da reperibile, che per un paziente immunizzato può rappresentare la differenza tra la possibilità di essere trasfuso e l'intrasfondibilità, nei casi più gravi la differenza tra la vita e la morte

NOTA INFORMATIVA 5**"CONSIGLI PRE E POST PER AFFRONTARE LA DONAZIONE IN SERENITA'!"****Prima della donazione:**

- 1) Non fumare.
- 2) Un paio di ore prima della donazione, per consentire l'esecuzione degli esami annuali, è consentito il consumo di un caffè o un Tè con al massimo 1 cucchiaino di zucchero. Evitare invece latte e latticini perché il loro consumo, prima della donazione, potrebbe rendere inutilizzabili sangue e plasma.
- 3) È importantissimo un adeguato apporto di liquidi: il giorno prima della donazione bere almeno 1,5-2 litri di acqua. La mattina della donazione, fino a 15 minuti prima di donare, bere 250-500 cc di acqua aiuta a prevenire i disturbi da disidratazione, rende meno difficoltosa la venipuntura e facilita un buon flusso di sangue.
- 4) La sera precedente è consigliato un pasto normale senza bevande alcoliche ed eccessi alimentari.
- 5) È consigliato indossare indumenti comodi che consentano di rimbocarsi le maniche senza stringere il braccio e permettano di togliere gli indumenti più pesanti, come maglioni troppo accollati, senza rimanere svestiti.
- 6) Non sottoporsi al prelievo dopo un turno di lavoro notturno.
- 7) Si deve evitare, nei 2-3 giorni precedenti, di svolgere attività fisiche molto pesanti o attività sportive



intense, che necessitino di tempi di recupero molto lunghi (è importante lasciare al fisico il tempo necessario per recuperare).

- 8) Se ci si vuole far accompagnare da bambini, portare almeno una persona che stia con loro mentre voi effettuate la donazione (per ragioni di sicurezza i bambini non sono ammessi in sala prelievi e non possono rimanere privi di controllo in sala d'attesa).

Durante la donazione:

- 1) Non si deve mangiare nulla, comprese caramelle, né masticare chewing gum (rischio di ingestione accidentale).
- 2) Non indossare borselli, borse o tracolle che ostacolano il corretto posizionamento sulla poltrona.

Dopo la donazione:

- 1) Restare distesi sulla poltrona qualche minuto prima di alzarsi (per favorire l'equilibrio pressorio).
- 2) Evitare di piegare il braccio per almeno 15-20 minuti e premere per qualche minuto la garza che viene posta nella sede del prelievo (per permettere una corretta emostasi ed evitare la formazione di ematomi e lividi). Mantenere per circa 30 minuti il bendaggio. Nel caso in cui fuoriesca qualche goccia di sangue ritornare in sala prelievi per un nuovo bendaggio.
- 3) Controllare che gli indumenti non determinino compressione a monte del punto di prelievo. Stacciare qualche minuto il colletto della camicia e la eventuale cintura se troppo stretti: respirerete meglio.
- 4) Non portate pesi con il braccio che è stato utilizzato per il prelievo (borse della spesa, bambini, ecc.); ciò evita la formazione di ematomi.
- 5) Non fumare per almeno 30 minuti (il fumo causa vasocostrizione, tachicardia e riduzione del trasporto di ossigeno, contrastando i meccanismi di compenso che l'organismo mette in atto per riportare l'equilibrio dopo la donazione).
- 6) Evitare di assumere alcolici o di consumare cibi impegnativi per la digestione. Preferire invece spuntini e pasti più leggeri e più frequenti (i pasti pesanti aumentano il richiamo di sangue allo stomaco, sottraendolo agli organi vitali, come cuore e cervello). Il pasto successivo alla donazione deve essere leggero, anche se energetico.
- 7) Bere (acqua, tè, spremute, succhi di frutta) più del solito durante la giornata.
- 8) Evitare attività fisica intensa, lavori faticosi, attività sportiva, lunghi viaggi in auto.
- 9) Evitare bruschi movimenti del capo e repentine variazioni di posizione (da seduto/sdraiato in piedi e viceversa). Non sostate in piedi subito dopo aver donato.
- 10) Evitate una eccessiva sudorazione e/o traspirazione frequentando ambienti chiusi o caldi o affollati.
- 11) Contattare i medici del SIMT se compaiono reazioni imputabili alla donazione (ematomi importanti, flebiti, svenimento, ecc.), affinché possiamo tutelare la vostra salute
- 12) Contattare tempestivamente i medici del SIMT riguardo a malattie o inconvenienti insorti nei giorni successivi alla donazione, affinché possano essere attuati provvedimenti per la tutela di chi ha ricevuto il vostro sangue

Per qualsiasi chiarimento/richiesta contattare il personale amministrativo del SIMT al seguente n. telefonico: 0364.369349 / fax 0364.369232 (attivo 24 ore) specificando se il quesito è di tipo sanitario.

**SENTITEVI FIERI PER AVER CONTRIBUITO, CON IL VOSTRO DONO ANONIMO E GRATUITO, A
SALVARE UNA VITA!**

Il personale medico del SIMT
ringrazia per la collaborazione



SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Sede di Esine
Tel. 0364.369233 – fax 0364.369232
e-mail: simt@ospedalevallecamonica.it

Data 11/04/2016
Reg. n°. A1/40/2016

Alla cortese attenzione del Coordinatore delle AVIS di Vallecamonica
Sig. M. Ravani

Oggetto: Revisione Comunicato informativo al donatore

In riferimento all'oggetto, si invia la revisione del comunicato informativo al donatore ai
sensi del D.M. 2 novembre 2015.

Cordiali saluti.

II RESPONSABILE DI AREA
Dr.ssa D. Galli