

Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali

LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti, le pennerà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle popolazioni a rischio, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra 25 e 50 anni (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le persone non ritengono di essersi esposte ad un contatto a rischio di trasmissione dell'HIV.

Le Modalità di trasmissione del virus HIV sono:

- i rapporti sessuali non protetti da preservativo;
- il passaggio del virus da madre HIV positiva a feto/neonato (durante la gravidanza, il parto, l'allattamento);
- l'utilizzo di materiale per iniezione non monouso contaminato da sangue infetto.

Analoghe modalità di trasmissione sono responsabili della trasmissione della sifilide, di epatite B ed epatite C.

COMPORAMENTI SESSUALI A RISCHIO

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido pre-coitale, sperma, sangue) e mucose orali, vaginali ed anali, anche integre, durante i rapporti sessuali. Ulcerazioni e lesioni dei genitali causate da altre malattie possono far aumentare il rischio di contagio. Sono quindi a rischio di trasmissione HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse i rapporti sessuali (vaginali, anali, oro-genitali) non protetti dal preservativo, nonché il contatto diretto tra genitali in presenza di secrezioni. L'uso corretto del preservativo protegge dalla trasmissione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse. L'uso improprio o la rottura accidentale del preservativo riduce l'efficacia della protezione.

COSA SUCCEDDE DOPO LA SUA DONAZIONE

I TEST PER LA SICUREZZA DEL SANGUE

Per la sicurezza del paziente a cui è destinato, dopo ogni donazione, sul sangue donato vengono eseguiti i test per l'HIV, l'epatite B, l'epatite C e la sifilide. Questi test sono assolutamente sicuri ed accurati, purché il donatore non si trovi nel "periodo finestra" (cioè quel lasso di tempo che

intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio).

Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

Le chiediamo, pertanto di rispondere in modo **consapevole**, e **responsabile** al questionario pre-donazione e qualora si riconoscesse in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, **le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV** in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il sito web del Ministero della Salute <http://www.salute.gov> seguendo il percorso:

<http://www.salute.gov/it/hiv-aids>

Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse



che offre un servizio di *counselling* telefonico, anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì, dalle 13.00 alle 18.00

Le ricordiamo che tutte le informazioni che fornirà sono riservate e la stessa riservatezza è garantita in ogni momento del percorso della donazione. Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti al personale sanitario del Servizio Trasfusionale e delle Unità di Raccolta dove effettuerà la donazione.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO
TRASFUSIONALE/ASSOCIAZIONE



	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 1

PARTE A

Informazioni per il donatore di sangue ed emocomponenti

Caro Donatore, Cara Donatrice,

La ringraziamo in anticipo per il gesto che sta per compiere.

La donazione del sangue richiede un piccolo impegno da parte Sua, ma contribuisce alla salvezza di molte vite.

Questo atto di solidarietà La farà partecipe di una grande forza collettiva, quella delle tante persone che, donando il loro sangue, mettono in condizione i nostri ospedali ed il nostro servizio sanitario di garantire farmaci e cure a persone colpite da gravi malattie.

Il sangue non si compra, è un prodotto umano che, allo stato attuale delle conoscenze, non si può ottenere in laboratorio.

In questo *depliant*, troverà tutte le informazioni necessarie per la Sua tutela e per la sicurezza della persona che riceverà il Suo dono, per una maggiore tranquillità e consapevolezza che auspichiamo caratterizzi l'esperienza legata alla Sua donazione.

INFORMAZIONI GENERALI

Cosa è il sangue e quali sono i suoi componenti?

Gli emocomponenti devono essere considerati veri e propri farmaci salvavita, per i quali è totale la dipendenza da donatori sani, volontari, non renumerati, che rappresentano la garanzia per emocomponenti e plasmaderivati con elevato grado di sicurezza.

Il sangue è un fluido viscoso, di colore rosso, costituito dai seguenti componenti:

- cellule (globuli rossi, dai globuli bianchi e piastrine);
- plasma (un liquido giallastro costituito da acqua per il 90%, da proteine per il 6-8% e da elettroliti per il 2-4%).

Per la loro funzione vitale, il sangue ed i suoi costituenti trovano un ampio impiego terapeutico, venendo infatti utilizzati come supporto alla cura di diverse malattie e, in alcuni casi, rappresentano un rimedio urgente e indispensabile per la salvezza della vita di un paziente.

GLOBULI ROSSI

Grazie a una proteina in essi contenuta - l'emoglobina - svolgono un'importantissima e vitale funzione, quella di trasportare l'ossigeno dai polmoni ai tessuti.

Vengono trasfusi in caso di grave anemia conseguente a:

- leucemie
- tumori solidi
- emorragie acute
- interventi chirurgici
- difetti congeniti come la talassemia.

PIASTRINE

Intervengono per prime nel processo di coagulazione del sangue e, depositandosi sul vaso leso, formano un aggregato che arresta la fuoriuscita del sangue stesso.

Vengono trasfuse in caso di riduzione numerica conseguente a leucemie e tumori solidi o in caso di alterazioni congenite o acquisite della funzione piastrinica.

PLASMA E DERIVATI

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 2

Il plasma, congelato subito dopo il prelievo e scongelato al momento della trasfusione, viene utilizzato in casi rari, ma di estrema gravità clinica, legati a deficit di fattori della coagulazione o sovradosaggio di farmaci anti-coagulanti.

I farmaci plasma-derivati (albumina, immunoglobuline generiche e specifiche, fattori della coagulazione) sono, invece, il risultato della lavorazione industriale del plasma e costituiscono, in alcuni casi, farmaci salvavita.

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 (compilazione del questionario, l'anamnesi e l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e laboratoristici) e quella di validazione biologica dell'unità donata si pongono come principale obiettivo la tutela della salute del donatore e la sicurezza del ricevente.

A questo scopo è essenziale che il donatore legga e compili con attenzione e **senso di responsabilità** il questionario, ponendo al personale sanitario eventuali dubbi o richiedendo chiarimenti poiché **è assolutamente indispensabile che il donatore debba poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.**

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 piuttosto per garantire la massima sicurezza trasfusionale. 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 infatti non riuscire ad identificare la presenza dell'agente infettante

- 1) il medico valuti con attenzione lo stato di salute del donatore attraverso il colloquio e la visita e con l'esecuzione degli esami ematochimici e strumentali che riterrà utili.

Informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati: Come si diventa donatori?

Il donatore, prima di ogni donazione, compila un questionario composto da domande relative al proprio stato di salute, ai suoi comportamenti e stili di vita.

Il Medico in un colloquio riservato:

- Valuta il questionario anamnestico accertando che le domande rivolte siano state comprese e indaga su eventuali patologie assunzioni di farmaci o altro segnalato.
- Esegue la visita medica che serve a valutare le condizioni generali del donatore con particolare attenzione a stati di debilitazione, anemia, ittero, cianosi, dispnea, inabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti e abuso di farmaci.
- Accerta che il donatore possieda i requisiti fisici per la donazione (peso, età, pressione arteriosa, polso, emoglobina).
- Indaga su eventuali comportamenti a rischio (uso di droghe, abuso di farmaci, rapporti sessuali a rischio di contrarre malattie infettive).
- Controlla la cartella sanitaria del donatore e gli accertamenti eseguiti nel corso delle donazioni precedenti.
- Formalizza il giudizio d'idoneità alla donazione e richiede al donatore di dare il proprio *consenso informato* alla donazione e al trattamento dei dati personali.

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 3

Come viene prelevato il sangue al donatore?

Sangue intero: la procedura consiste nel prelievo di 450ml di sangue +/- 10%, della durata di 10-12 min. All'inizio della raccolta viene prelevata una quantità di sangue aggiuntiva per l'esecuzione degli esami di routine e sierologici di controllo. L'uomo può donare 4 volte l'anno (intervallo minimo tra due donazioni è di 90gg), la donna in età fertile 2 volte l'anno (intervallo minimo tra due donazioni è di 90gg) dopo la menopausa 4 volte l'anno.

Aferesi: la procedura consiste nel prelievo di uno o più emocomponenti (plasma, piastrine, globuli rossi, singolarmente o associati tra di loro). Il prelievo avviene attraverso un separatore cellulare che utilizzando circuiti sterili e monouso, processa il sangue prelevato separando le componenti che vengono raccolte e reinfondendo successivamente al donatore la parte non richiesta. La durata media della procedura può variare da 30-40 min sino a 60 min.

Chi può donare?

ETA'	18-65 aa (60 aa prima volta)
PESO	≥ 50 Kg
PRESSIONE SISTOLICA (Max)	110-180 mmHg
PRESSIONE DIASTOLICA (Min)	60-110 mmHg
POLSO	Regolare e ritmico
PULSAZIONI	50-100 al minuto
EMOGLOBINA	12.5 g/dL donne, 13.5 g/dL uomini

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 4

Quali sono le analisi di controllo?

IMMUNOEMATOLOGIA	VIROLOGIA	BIOCHIMICO
Gruppo sanguigno, ricerca anticorpi irregolari (alla prima donazione ed in ogni caso di stimolazione immunologica del donatore)	Sifilide, HIV, HCV, HBV	Emocromo, Glicemia, Creatinina, Trigliceridi, Colesterolo, Sideremia, Ferritina, Protidemia, GPT

Le analisi hanno il duplice scopo di poter convalidare la donazione, cioè di garantire che il sangue non costituisca pericolo per il ricevente, specie sul versante infettivo (con i limiti legati alla sensibilità dei test nelle fasi “finestra” immediatamente successive ad un’infezione quando non si possono ancora rilevare i microorganismi in causa o gli anticorpi sviluppati contro di essi) e di poter controllare lo stato di salute del donatore.

Che cosa succede se il sangue del donatore risulta positivo per uno di questi test?

Se le analisi di laboratorio ponessero in evidenza anomalie o eventuali patologie, l’unità raccolta verrà eventualmente eliminata ed il donatore verrà informato in maniera riservata indirizzandolo al medico specialista per proseguire il percorso di diagnosi e di cura, qualora necessari. 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.

Come si diventa donatore periodico?

Basta recarsi presso le Strutture trasfusionali o le unità di raccolta per eseguire una visita medica e le analisi di controllo

Esistono rischi per la propria salute?

I possibili effetti indesiderati, e comunque infrequenti, sono: dolore localizzato o formazione di ematoma nel punto di 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 trasfusionista).

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 5

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 le procedure di aferesi.

Durante tutta la donazione, il donatore è costantemente controllato dal personale di sala che verifica l'eventuale insorgenza di complicazioni; il periodo di osservazione conseguente è sotto diretto controllo del personale medico, che ne stabilisce la durata presso la sede di prelievo.

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. Il donatore può porre domande in qualsiasi momento della procedura ha la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura ed ha l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;

AUTO-ESCLUSIONE

Il donatore stesso non si ritiene idoneo alla donazione, dopo aver preso visione delle cause di non idoneità; il donatore 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.

ESCLUSIONE TEMPORANEA o PERMANENTE

Esistono condizioni patologiche o comportamentali non compatibili temporaneamente o definitivamente con la donazione in quanto dannose per il donatore (ad es. cardiopatie, ulcera gastrica o duodenale, anemia) o per il ricevente (malattie infettive, tatuaggi, piercing).

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, etc.

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, tumori, anemia cronica, epatiti, etc.

La tipologia di sospensione è regolata da normative nazionali ed europee e potrà subire variazioni in base al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

Si consulti il riquadro seguente per un elenco non esaustivo ed in continuo aggiornamento di motivi di esclusione temporanea e permanente; ulteriori informazioni possono essere chieste al personale medico.

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 6

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE (a protezione della salute del donatore)
<p><u>Neoplasie</u> Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia</p>
<p><u>Malattie autoimmuni</u> Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.</p>
<p><u>Malattia celiaca</u> Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.</p>
<p><u>Malattie cardiovascolari</u> Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.</p>
<p><u>Ipertensione arteriosa</u> Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.</p>
<p><u>Malattie organiche del sistema nervoso centrale</u></p>
<p><u>Trapianto di organo solido, di CSE</u></p>
<p><u>Diatesi emorragiche, coagulopatie</u></p>
<p><u>Epilessia</u> Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive. Possono essere accettati soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute..</p>
<p><u>Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie</u> in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate.</p>
<p><u>Diabete</u> Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.</p>
<p><u>Anafilassi</u></p>



AZIENDA OSPEDALIERA
DI PERUGIA

MO_SIT_147

INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI
EMOCOMPONENTI

Rev. 01
Gennaio 2016

Pagina
7

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE (a protezione della salute del ricevente)

Malattie infettive

Epatite B, epatite C, infezione da HIV, infezione da HTLV I/II, Sifilide, Babesiosi, Lebbra, Kala Azar (leishmaniosi viscerale), Tripanosoma Cruzi, (malattia di Chagas) Febbre Q cronica;

Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeldt-Jacob

Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta);
i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996;
i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.

Alcoolismo cronico

Riceventi di xenotrapianti;

Assunzione di particolari sostanze farmacologiche

Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive

Comportamento sessuale

Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Malattie infettive

glomerulonefrite acuta 5 anni dopo la guarigione da

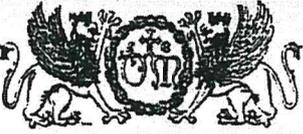
brucellosi, osteomielite, febbre Q, tubercolosi e febbre reumatica 2 anni dopo la guarigione

malattia di Lyme 1 anno dopo la guarigione

Per 1 anno:; *allergie a farmaci* (dopo l'ultima esposizione con particolare riguardo per la penicillina).

toxoplasmosi, mononucleosi infettiva 6 mesi dopo la guarigione

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 8

<u>Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana</u>
<p>I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.</p>
<u>Malaria</u>
Criteria per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*)
1. soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico):
<ul style="list-style-type: none"> • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica
<ul style="list-style-type: none"> • possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica
\
<ul style="list-style-type: none"> • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo.
2. soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:
<ul style="list-style-type: none"> • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia;
<ul style="list-style-type: none"> • possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;
<ul style="list-style-type: none"> • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.
3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:
<ul style="list-style-type: none"> • possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici;
<ul style="list-style-type: none"> • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;
<ul style="list-style-type: none"> • se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica .
<p>(*) I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.</p>

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato



Virus del Nilo Occidentale (WNV)

- 28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo.
- 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione

Malattie tropicali. Viaggi in aree tropicali:

- 6 mesi dal rientro previa valutazione dello stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.
- Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.

Per 4 mesi dopo:

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;

tatuaggi foratura orecchie o body piercing; agopuntura (se non eseguita da professionisti qualificati con ago "usa e getta");

convivenza prolungata e abituale con soggetto non partner sessuale con positività per HBsAg e/o HCV dopo termine convivenza; si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B

convivenza occasionale con soggetto non partner sessuale con positività per HBsAg e/o HCV; si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B

intervento chirurgico maggiore;

rapporti sessuali 4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali:

- con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'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;



Gravidanza *durante la stessa e 6 mesi dopo il parto o interruzione*

Intervento chirurgico minore *1 settimana dalla guarigione clinica*

Assunzione di farmaci

Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso.

Cure odontoiatriche:

Cure di minore entità da parte di dentista o igienista dentale: esclusione per 48 ore;
estrazione, devitalizzazione ed interventi analoghi: esclusione per 1 settimana;
Innesto di tessuto osseo autologo o omologo

Vaccinazioni:

4 settimane per *vaccini preparati con virus o batteri vivi attenuati*;
48 ore se il soggetto è asintomatico per tutti gli altri tipi di vaccini;
7 giorni *vaccino dell'epatite B*.

Situazioni epidemiologiche particolari (es. focolai di malattie): esclusione conforme alla situazione epidemiologica

Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri: 2 mesi dopo l'ultima esposizione

NOTA BENE

Esistono malattie infettive come l'**EPATITE B e C**, oltre l'**AIDS** che possono essere trasmesse anche mediante la trasfusione di sangue. 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 con infezione recente, si rende necessario escludere dalla donazione (temporaneamente o definitivamente) le persone che possono essersi esposte a questi rischi.

Chi effettua una donazione di sangue compie un atto generoso e di profondo significato filantropico, pertanto se ha solo il dubbio di poter creare un danno al paziente che deve ricevere il sangue, **deve astenersi dalla donazione.**

Il colloquio con il medico, **vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio**, potrà aiutarla chiarire ogni suo dubbio e a valutare insieme possibili esposizioni a rischio.

E' pertanto molto importante che **risponda in modo accurato e veritiero al questionario** del donatore che dovrà compilare.

In ogni caso, anche per altre condizioni non citate nel presente materiale informativo, il giudizio di idoneità alla donazione spetta al Medico responsabile della selezione.

NOTE INFORMATIVE SULL'AIDS E SULLE ALTRE MALATTIE INFETTIVE TRASMISIBILI CON LA TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Esistono malattie infettive, come l'epatite virale e l'AIDS, che possono essere trasmesse anche mediante le trasfusioni di sangue. Alcune abitudini di vita e alcune malattie, in corso o sofferte in

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 11

passato, espongono maggiormente al rischio di essere portatori, anche asintomatici e ignari, di queste infezioni e, quindi, di poterle trasmetterle. I test di laboratorio, infatti, non sono sempre in grado di identificare i soggetti con infezioni recenti o latenti. Si rende dunque necessario escludere dalla donazione (temporaneamente o definitivamente) le persone che possono essere state esposte a questi rischi.

L'AIDS è una malattia infettiva contagiosa dovuta al virus HIV. Tale virus si trasmette con il sangue e con i rapporti sessuali. L'infezione può essere caratterizzata da un lungo periodo privo di sintomi, anche 10 anni, cui segue un periodo di coinvolgimento generale dell'organismo. Sono state individuate alcune condizioni cliniche e stili di comportamento per i quali esistono maggiori probabilità di essere correlate con l'AIDS.

➤ Condizioni cliniche:

1. Abbondanti sudorazioni notturne
2. Ripetuti episodi febbrili di non chiara origine
3. Perdita di peso ingiustificata
4. Linfadenopatia
5. Sarcoma di Kaposi

➤ Stili di comportamento:

Esistenza nella storia personale di:

1. Rapporti sessuali con persone probabilmente affette da malattie infettive trasmissibili
2. Rapporti sessuali con persone sconosciute
3. Assunzione di droghe, specialmente con l'uso di siringhe
4. Esistenza nella storia clinica di:
 - a. epatite virale B o C accertata o ittero da causa sconosciuta
 - b. positività confermata per i test della sifilide, dell'epatite B o C, dell'AIDS
 - c. trapianto di cornea o di dura madre
 - d. Somministrazione di ormoni ipofisari di origine umana
 - e. interventi chirurgici maggiori o indagini endoscopiche durante gli ultimi 4 mesi
 - f. tatuaggi, foratura delle orecchie, piercing o agopuntura durante gli ultimi 4 mesi
 - g. trasfusioni di sangue o emocomponenti ricevute negli ultimi 4 mesi

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 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.

Anche le epatiti da virus B e da virus C possono essere trasmesse con il sangue. Anche per la loro trasmissione esistono rischi maggiori per persone che abbiano comportamenti sessuali riconducibili a quelli già segnalati per il virus dell'AIDS, oppure siano dediti a droghe per via endovenosa. I sintomi iniziali delle epatiti sono caratterizzati da:

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 12

- Astenia ed inappetenza
- Febbre
- Difficoltà digestive
- Subittero ed urine scure

Per quanto riguarda la diagnosi, almeno in alcune fasi della malattia, si può verificare nel sangue un aumento delle transaminasi, 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".

Se si riconosce nelle condizioni cliniche o negli stili di comportamento descritti, La preghiamo di rinunciare a donare, in quanto potrebbe presentare un più alto rischio di contrarre AIDS o epatiti e di trasmettere tali infezioni.

Si ricorda inoltre al donatore che è necessaria ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi la **comunicazione telefonica (tel. 0755783884 dalle ore 8 alle ore 14 e 0755782260 dalle ore 14-08)** di eventuali patologie o ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente di ogni evento avverso insorti dopo la donazione.

Autoesclusione: il donatore dopo aver compilato il questionario e aver letto le note informative può decidere autonomamente se continuare con la donazione o se autoescludersi, sia avvertendo il medico che allontanandosi spontaneamente.

Si ricorda che la donazione non comporta rischi per il donatore poiché viene utilizzato sempre materiale sterile e monouso.

Si fa presente che alcune componenti della donazione di sangue possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale(utilizzo nell'ambito di protocolli di ricerca, eccezion fatta per quelle in campo genetico,ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso.

CERTIFICATO DI DONAZIONE

Il donatore di sangue ha diritto all'astensione dal lavoro per l'intera giornata lavorativa in cui effettua la donazione. Infatti, l'assenza dal lavoro per motivi così nobili permette al lavoratore di conservare la normale retribuzione dell'intera giornata, ma il contributo è a carico dello Stato.. Naturalmente, il datore di lavoro potrà verificare la giustificata assenza mediante il certificato di donazione rilasciato dal servizio di immunoematologia cui si è rivolto il donatore di sangue.

Nel caso in cui il donatore non venga reso non idoneo alla donazione, viene rilasciato un certificato che giustifica l'assenza del donatore dal lavoro solo per il tempo che si è trattenuto presso il centro di raccolta sangue.

CONSIGLI DA METTERE IN PRATICA

Prima della donazione

- Indossare indumenti idonei e comodi (occorre rimanere sdraiati sulla poltrona) ed avere maniche che si possono rimboccare senza stringere troppo il braccio.
- E' preferibile il digiuno completo, pur essendo ammesso un caffè non zuccherato. La sera precedente la donazione è consigliabile un pasto normale senza abuso di bevande alcoliche od eccessi alimentari per evitare che alcuni valori negli esami di controllo in occasione della donazione possano risultare alterati.

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 13

- Il questionario che vi viene consegnato in segreteria dovrà contenere risposte sincere e veritiere con particolare attenzione alle domande volte a conoscere eventuali fattori di rischio per la trasmissione di infezioni virali attraverso la donazione.

Dopo la donazione

- Assicuratevi che il cotone tenuto ben fermo funga sicuramente da tampone
- Controllate che gli indumenti non determinino compressione a monte del punto prelievo, slacciate per qualche minuto colletto e cintura, respirerete meglio.
- Evitate di piegare il braccio per qualche minuto dopo la donazione.
- Non sostare fermi in piedi dopo la donazione ma passeggiate
- Fate colazione seduti non bevete alcolici ma molti liquidi anche a pasto durante la giornata consumando cibi facilmente digeribili.
- Non fumate per almeno un ora.
- Non sollevare pesi con il braccio che è stato utilizzato per il prelievo.
- Nella giornata della donazione evitate : intense attività fisiche, lavori faticosi, attività sportive, lunghi viaggi in auto; in estate evitate di esporvi al sole e di fare il bagno nelle ore più calde.