



| | | | |
|---|---|---|------------|
| Struttura: SIMT VCO | Tipo di documento: MODULO | Codice: MOD 01 PO 01-CT 21 | |
| Redatta da: Dirigente Medico | Approvata da: Direttore F.F. | Revisione: 01 | 02-01-2016 |
| Titolo documento: Informativa per Consenso Informato alla donazione di emocomponenti | Emesso il: 14-11-2014 | Pagina 1 di 6 | |
| Firma per redazione Ermanna Cotti Piccinelli | Firma per approvazione Paolo Cerutti | Firma Direttore di SOC/SOS Dipart. Dott..... | |

**Informativa per consenso informato
alla donazione di sangue e di emocomponenti**

INDICE

| | |
|--|---|
| INFORMATIVA SULLA DIAGNOSI | 2 |
| TIPOLOGIA DEL TRATTAMENTO..... | 2 |
| SCOPO DEL TRATTAMENTO | 2 |
| RISCHI/INCONVENIENTI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI | 3 |
| BENEFICI PREVISTI | 3 |
| MODALITÀ DI INTERVENTO E/O ALTERNATIVE POSSIBILI..... | 4 |
| INDICAZIONE DELLA PERCENTUALE DI RISCHIO RELATIVA ALLA PROCEDURA | 4 |
| INDICAZIONE DI CICATRICI RESIDUALI ALL'INTERVENTO/TRATTAMENTO..... | 4 |
| CONSEGUENZE DEL MANCATO TRATTAMENTO..... | 4 |
| DURATA DEL TRATTAMENTO E REGIME DI ASSISTENZA | 4 |
| INFORMATIVA SUL RISCHIO INFETTIVO | 4 |
| BIBLIOGRAFIA | 4 |

| | | | |
|---|---------------------------------|--|------------|
| Struttura: SIMT VCO | Tipo di documento: MODULO | Codice: MOD 01 PO 01-CT 21 | |
| Redatta da: Dirigente Medico | Approvata da: Direttore F.F. | Revisione: 01 | 02-01-2016 |
| Titolo documento: Informativa per Consenso Informato alla donazione di emocomponenti | | Emesso il: 14-11-2014 Pagina 2 di 6 | |

INFORMATIVA SULLA DIAGNOSI

La donazione di sangue è un atto volontario che viene compiuto sulla base di motivazioni personali e sull'idoneità alla donazione espressa da un medico esperto in medicina trasfusionale.

TIPOLOGIA DEL TRATTAMENTO

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

Il medico del servizio in un colloquio riservato valuta il questionario anamnestico accertando che le domande siano state comprese e indaga su eventuali patologie, assunzioni di farmaci o altro segnalato.

Accerta che il donatore possieda i requisiti fisici per la donazione (peso, età, pressione arteriosa, polso livello di emoglobina o emocromo completo).

Indaga su eventuali comportamenti a rischio (uso di droghe, abuso di farmaci, rapporti sessuali a rischio di contrarre malattie infettive).

Tutte queste indagini sono necessarie per il conferimento dell'idoneità alla donazione e per le valutazioni relative al tipo di donazione da effettuare.

SCOPO DEL TRATTAMENTO

Il medico responsabile della selezione del donatore ha il dovere di indicare, in base alle caratteristiche fisiche, cliniche ed agli intervalli di donazione, la donazione più sicura ed idonea per il donatore.

I tipi di donazione sono:

sangue intero: sangue prelevato a scopo trasfusionale utilizzando sacche contenenti una soluzione anticoagulante-conservante. Il volume raccolto è di 450ml \pm 10%.

La durata della donazione è di circa 10 minuti. L'uomo può donare al massimo 4 volte l'anno, la donna in età fertile 2 volte l'anno.

Dal sangue donato mediante processo di centrifugazione vengono ottenuti i singoli emocomponenti: globuli rossi, piastrine e plasma, che possono essere utilizzati per pazienti diversi ed in tempi diversi. Le piastrine vengono conservate per un massimo di cinque giorni, i globuli rossi per un massimo di 42 giorni, mentre il plasma, congelato immediatamente dopo la donazione, può essere conservato per un anno. Il plasma viene inviato all'industria per la preparazione di emoderivati quali plasma safe, fattori della coagulazione, immunoglobuline, albumina.

Plasmaferesi. Il plasma è la componente liquida del sangue, costituito da acqua, sali minerali, proteine, fattori della coagulazione.

La raccolta del plasma mediante plasmaferesi viene eseguita utilizzando un separatore cellulare nel quale viene installato un circuito monouso sterile, eliminato ogni volta al termine della donazione: il procedimento è progettato in modo che il sangue del donatore non venga mai a contatto con le parti fisse dell'apparecchio. Il donatore viene collegato al separatore cellulare mediante venipuntura singola ed il sangue prelevato è reso incoagulabile con l'aggiunta di una soluzione di citrato. L'apparecchio separa la parte liquida del sangue (plasma) per centrifugazione e restituisce gli altri componenti al donatore attraverso lo stesso ago di prelievo.

Piastrinoaferesi. Le piastrine sono elementi figurati del sangue coinvolte nei processi coagulativi.

La raccolta delle piastrine mediante piastrinoaferesi viene eseguita utilizzando un separatore cellulare nel quale viene installato un circuito monouso sterile, eliminato ogni volta al termine della

| | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------|------------|
| Struttura: SIMT VCO | Tipo di documento: MODULO | Codice: MOD 01 PO 01-CT 21 | |
| Redatta da: Dirigente Medico | Approvata da: Direttore F.F. | Revisione: 01 | 02-01-2016 |
| Titolo documento: Informativa per Consenso Informato alla donazione di emocomponenti | Emesso il: 14-11-2014 | Pagina 3 di 6 | |

donazione: il procedimento è progettato in modo che il sangue del donatore non venga mai a contatto con le parti fisse dell'apparecchio. Il donatore viene collegato al separatore cellulare mediante venipuntura singola ed il sangue prelevato è reso incoagulabile con l'aggiunta di una soluzione di citrato. L'apparecchio separa le piastrine per centrifugazione e restituisce gli altri componenti al donatore attraverso lo stesso ago di prelievo.

Multicomponente. La raccolta in multicomponente è la raccolta contemporanea e programmata di più componenti del sangue, scelti sulla base delle caratteristiche del donatore e le necessità dei pazienti.

La raccolta in multicomponente viene eseguita utilizzando il separatore cellulare ed un circuito sterile monouso adatto per il tipo di donazione programmato. La procedura non differisce dal punto di vista pratico dalla plasmaferesi. Il sangue prelevato viene reso incoagulabile per l'aggiunta di citrato e sottoposto a centrifugazione all'interno del circuito. Il separatore separa le componenti del sangue programmate per la raccolta e restituisce al donatore le restanti.

Le donazioni possibili in multicomponente sono: plasma-globuli rossi, plasma piastrine, piastrine-globuli rossi.

RISCHI/INCONVENIENTI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI

In corso di donazione possono verificarsi degli effetti indesiderati che possono essere di natura generale o locale. Questi ultimi consistono nella rara comparsa di ematoma, dolore o infiammazione nella sede di prelievo. Quelli generali comprendono la comparsa di nausea senso di vuoto allo stomaco, sudorazione, malessere generale, svenimento. Queste reazioni in realtà compaiono raramente e sono imputabili ad uno stato emotivo di stress e/o agitazione; esse non costituiscono, se episodiche, una controindicazione alla donazione.

Il trattamento consiste generalmente nella sospensione della donazione e nel posizionamento del donatore in posizione antideclive fino alla normalizzazione dei valori pressori.

Formicolii e parestesie alle labbra, nella zona di venipuntura e alla punta delle dita delle mani e dei piedi, contrattura muscolare, sensazione di freddo e di vuoto allo stomaco possono comparire durante le procedure aferetiche per ipocalcemia transitoria indotta dall'anticoagulante. Per far regredire questa sintomatologia è sufficiente rallentare la velocità di reinfusione ed, eventualmente, somministrare una compressa di calcio disciolta nell'acqua; in rarissimi casi occorre sospendere la donazione ed eventualmente somministrare calcio gluconato endovena.

BENEFICI PREVISTI

La donazione è un atto volontario destinato a portare un importante beneficio per la salute del paziente/ricevente che ha subito un trauma, un incidente, un intervento chirurgico o che risulta affetto da malattia cronica.

Anche il donatore trae beneficio dal suo gesto, i controlli di laboratorio e la visita medica rappresentano dei periodici momenti di verifica del suo stato di salute.

Ad ogni donazione vengono eseguiti i test sierologici relativi al virus dell'epatite B, epatite C, HIV, sifilide. Questi esami oltre a monitorare le condizioni del donatore, hanno come finalità la sicurezza del ricevente.

| | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------|------------|
| Struttura: SIMT VCO | Tipo di documento: MODULO | Codice: MOD 01 PO 01-CT 21 | |
| Redatta da: Dirigente Medico | Approvata da: Direttore F.F. | Revisione: 01 | 02-01-2016 |
| Titolo documento: Informativa per Consenso Informato alla donazione di emocomponenti | | Emesso il: 14-11-2014 | |
| Pagina 4 di 6 | | | |

MODALITÀ DI INTERVENTO E/O ALTERNATIVE POSSIBILI

Il sangue è a tutt'oggi insostituibile e la sua disponibilità si basa esclusivamente sulla donazione.

INDICAZIONE DELLA PERCENTUALE DI RISCHIO RELATIVA ALLA PROCEDURA

La donazione di sangue ha dei rischi estremamente bassi all'atto del prelievo: 1.2% ematoma post prelievo; 0.7% lipotimie e malessere post donazione.

INDICAZIONE DI CICATRICI RESIDUALI ALL'INTERVENTO/TRATTAMENTO

La donazione presenta un rischio minimo di stravasi sanguigni ed ematomi in sede di prelievo. Gli eventuali stravasi vengono assorbiti nell'arco di una decina di giorni.

CONSEGUENZE DEL MANCATO TRATTAMENTO

Considerando che il sangue è insostituibile, la mancanza di donazioni può portare a carenza di emocomponenti per i pazienti che ne hanno bisogno. Smettere in qualsiasi momento di fare il donatore non ha comunque nessuna conseguenza sulla salute personale del donatore.

DURATA DEL TRATTAMENTO E REGIME DI ASSISTENZA

La donazione di sangue intero viene eseguita con una frequenza massima di una donazione ogni 90 giorni per l'uomo ed una donazione ogni 180 giorni per la donna in età fertile.

Inoltre, cosa molto importante per la tutela della salute del donatore, per ogni soggetto viene valutata la frequenza ottimale di donazione basandosi sulle sue riserve di ferro (ferritina).

La plasmaferesi può essere eseguita ogni 60 giorni.

INFORMATIVA SUL RISCHIO INFETTIVO

Ad ogni donazione vengono eseguiti i tests per l'epatite B (HBV), epatite C (HCV), AIDS (HIV) e sifilide.

Questi esami hanno estrema importanza per la sicurezza del ricevente. Esiste però un periodo, denominato "fase finestra", durante la quale una infezione può essere presente e quindi trasmissibile con il sangue donato, ma non ancora evidenziabile con gli esami di laboratorio. Il rischio infettivo residuo è attualmente quantificabile.

- Infezione HBV post trasfusionale 1 caso su 900.000
- Infezione HIV post trasfusionale 1 caso su 8.000.000
- Infezione HCV post trasfusionale 1 caso su 33.000.000

Il donatore deve essere consapevole che la segnalazione di comportamenti a rischio, risultano indispensabili per la sicurezza dei riceventi.

Il donatore non ha invece nessun rischio infettivo derivato dal suo gesto volontario e gratuito.

BIBLIOGRAFIA

D.L. n. 219 21/10/05 : Nuova Disciplina delle Attività Trasfusionali e della Produzione Nazionale degli Emoderivati.

D.L.n.191 19/08/05 : Attuazione della direttiva 2002/98 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.

D.M n. 85 03/03/05 : Caratteristiche e Modalità per la Donazione del Sangue

| | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------|------------|
| Struttura: SIMT VCO | Tipo di documento: MODULO | Codice: MOD 01 PO 01-CT 21 | |
| Redatta da: Dirigente Medico | Approvata da: Direttore F.F. | Revisione: 01 | 02-01-2016 |
| Titolo documento: Informativa per Consenso Informato alla donazione di emocomponenti | Emesso il: 14-11-2014 | Pagina 5 di 6 | |

D.M. n. 85 03/03/05 : Protocolli per l'accertamento della Idoneità del Donatore di Sangue e di Emocomponenti.

D.L. 01/09/1995 costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue presso i Presidi Ospedalieri (integrato dal D.M. 05/11/1996)

D.M. 02/07/1992 : Il buon uso del Sangue

Ministero della Salute "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" Raccomandazione n. 5 - Marzo 2007

Dati di reazioni avverse post donazione ultimo trimestre 2014.

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l'adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi.

Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.

L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione.

Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.

I suoi dati personali non saranno diffusi.

I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.

Il Titolare del trattamento è ASL-VCO Omegna - Piemonte

Il Responsabile del trattamento è Direttore SOS SIMT-VCO.

| | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------|------------|
| Struttura: SIMT VCO | Tipo di documento: MODULO | Codice: MOD 01 PO 01-CT 21 | |
| Redatta da: Dirigente Medico | Approvata da: Direttore F.F. | Revisione: 01 | 02-01-2016 |
| Titolo documento: Informativa per Consenso Informato alla donazione di emocomponenti | | Emesso il: 14-11-2014 | |
| | | Pagina 6 di 6 | |

Io sottoscritto/a _____

Nato/a _____ il: _____

residente in Via _____, n. _____ Città _____

CAP: _____, recapiti telefonici: _____

e-mail (facoltativo) _____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data _____ Firma del donatore _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome

Qualifica:

Data _____ Firma _____