

# **Il Counselling\***

## **al donatore**

## **di sangue**

**Linee guida  
per l'attuazione**

---

*\*vedi definizione a pag. 4*

Publicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2013 con il titolo  
Blood Donor Counseling  
© World Health Organization 2013

L'Organizzazione Mondiale della Sanità The World Health Organization ha concesso i diritti di traduzione e pubblicazione per l'edizione in lingua Italiana a: Associazione Volontari Italiani del Sangue, AVIS Nazionale, che è l'unico responsabile della qualità e della fedeltà della versione italiana.  
In caso di incongruenze tra la versione in lingua inglese e quella in lingua Italiana, è da considerarsi autentica e vincolante l'edizione originale in lingua inglese

*Il Counseling al Donatore di Sangue – linee guida per l'attuazione*  
© Associazione Volontari Italiani del Sangue, AVIS Nazionale 2015

Si ringrazia per la traduzione Michael Cardarelli

## INDICE

Prefazione	5
<b>1 Introduzione</b>	<b>7</b>
1.1 Consulenza al donatore di sangue	7
1.2 Finalità e obiettivi	9
1.3 Destinatari delle linee guida	10
1.4 Metodologie	10
<b>2 Gli ambiti di applicazione e le fasi della consulenza al donatore di sangue</b>	<b>12</b>
2.1 Ambito di applicazione e contenuto della consulenza	12
2.2 Fasi della consulenza	13
<b>3 Stabilire un sistema nazionale per la consulenza al donatore di sangue</b>	<b>25</b>
3.1 Politiche nazionali e linee guida per la consulenza	25
3.2 Infrastrutture e servizi	26
3.3 Risorse umane e finanziarie	26
3.4 Sistema di Qualità	27
3.5 Laboratori di riferimento	27
3.6 Informazione al donatore e materiale illustrativo	27
3.7 Media e pubbliche relazioni	27
<b>4 Considerazioni etiche e legali nella consulenza al donatore di sangue</b>	<b>29</b>
4.1 Diritti e doveri dei Servizi Trasfusionali e dei donatori	29
4.2 Riservatezza e Privacy	29
4.3 Consenso informato	30
4.4 Notifica volontaria al partner e consulenza su HIV e altre malattie trasmissibili per trasfusione - TTI	31
4.5 Stigma e discriminazioni	31
4.6 Considerazioni speciali per i donatori di sangue adolescenti	31
<b>5 Requisiti per la formazione sulla consulenza al donatore di sangue</b>	<b>33</b>
5.1 Obiettivi formativi	33
5.2 Metodologie formative	33
5.3 Profili del personale	33
5.4 Responsabilità del personale dei SIMT	34
5.5 Conoscenze e competenze per la consulenza	34
5.6 Competenza e supervisione del personale	36

<b>6</b>	<b>Fornire servizi di consulenza ai donatori</b>	38
6.1	Caratteristiche essenziali nella fornitura di consulenza	38
6.2	Responsabilità dei SIMT nella fornitura di consulenze	38
6.3	Modelli per la fornitura di consulenza post-donazione	40
6.4	Modalità di comunicazione con i donatori	40
6.5	Consulenza al donatore in strutture piccole o mobili	41
		42
<b>7</b>	<b>Monitoraggio e valutazione della consulenza donatore</b>	42
7.1	Obiettivi di monitoraggio e valutazione	42
7.2	Metodi di monitoraggio e valutazione	42
7.3	Dati del monitoraggio e valutazione	43
7.4	Indicatori del monitoraggio e valutazione	43
7.5	Monitoraggio e parametri di valutazione	45
7.6	Ricerche sui donatori	
	<b>Glossario</b>	48
	<b>Bibliografia</b>	50
	<b>Ringraziamenti</b>	55
<b>Allegati</b>		
		61
Allegato 1	Emoglobina e ferro: informazioni per i donatori	63
Allegato 2	Lividi: informazioni per i donatori	64
Allegato 3	Consigli post-donazione per i donatori	
Allegato 4	Fasi della consulenza post-donazione per donatori con TTI confermata	66
Allegato 5	Infezioni da HIV: informazioni per i donatori	67
Allegato 6	Infezione dal virus dell'Epatite B: informazioni per i donatori	70
Allegato 7	Infezione dal virus dell'Epatite C: informazioni per i donatori	73
Allegato 8	Sifilide: informazioni per i donatori	76
Allegato 9a	Malaria: informazioni per i donatori (Aree non-endemiche)	78
Allegato 9b	Malaria: informazioni per i donatori (Aree endemiche)	79
Allegato 10	Malattia di Chagas: informazioni per i donatori	80
Allegato 11	Procedure per l'ottenimento del consenso informato alla donazione	82
Allegato 12	Corsi di formazione per la consulenza al donatore	83
Allegato 13	Esempi di domande frequenti	89
Allegato 14	Prototipo di questionario per i donatori	94

## ACRONIMI

AIDS	Sindrome da Immunodeficienza Acquisita
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
CDC	Centro prevenzione e controllo malattie – USA
CUE	Esclusione Confidenziale dell'unità (di sangue)
HBV	Virus Epatite B
HCV	Virus Epatite C
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
IFRC	Federazione internazionale delle società di Croce Rossa e mezzaluna Rossa
SOP	Procedure Operative Standard
TTI	Infezioni trasmissibili per trasfusione
VNRBD	Donazione volontaria e non remunerata del sangue
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

### La definizione di Counselling

Il Counselling è un'attività professionale disciplinata dalla Legge n. 4 del 14 gennaio 2013 (*disposizioni in materia di professioni non organizzate*).

L'esercizio della professione è libero e fondato sull'autonomia, sulle competenze e sull'indipendenza di giudizio intellettuale e tecnico, nel rispetto dei principi di buona fede, dell'affidamento del pubblico e della clientela, della correttezza, dell'ampliamento e della specializzazione dell'offerta dei servizi, della responsabilità del professionista. Il Counselling in ambito sanitario, e nel caso specifico della donazione di sangue, si occupa principalmente dell'accoglienza dei donatori, dell'ascolto attivo dei loro bisogni, suggerisce stili di vita e abitudini sane; facilita la comprensione dei termini medici e dei motivi di un'eventuale sospensione temporanea o definitiva; infine facilita l'accettazione di eventuali trattamenti, cure e terapie.

Il ruolo del Counsellor consiste nell'agevolare i flussi comunicativi e la comprensione da parte dei donatori. È dunque un professionista nella gestione delle situazioni comunicative più impegnative e lavora per il miglioramento della qualità della comunicazione. La figura del Counsellor può essere presente nei punti di ascolto, nei centri informativi, di aiuto, di emergenza.

La possibilità di ricorrere a un Counsellor, capace di utilizzare la comunicazione in modo consapevole e professionale, si dimostra estremamente utile sia nel rapporto tra medico e donatore, sia tra le altre figure sanitarie presenti nell'unità di raccolta. Inoltre fornisce un supporto al medico e al donatore in quanto adatta gli aspetti tecnici della medicina ai bisogni e alle aspettative di quest'ultimo.

Il risultato di questa mediazione è quello di migliorare la qualità della prestazione medica intesa in senso globale e quindi la soddisfazione del donatore rispetto al trattamento ricevuto; il medico è avvantaggiato da un'attività di ascolto e supporto al donatore mediata dal Counsellor, soprattutto laddove si trascurano alcuni aspetti clinicamente irrilevanti che non rappresentano un quadro patologico ma sollevano comunque dubbi nel donatore.

Così facendo si rende più efficace la comunicazione con i donatori, si riducono le conflittualità e lo stress tra gli attori coinvolti nel processo di donazione (volontari, donatori, personale sanitario) migliorando sensibilmente le relazioni all'interno del gruppo di lavoro.

## PREFAZIONE

Le trasfusioni di sangue servono a salvare milioni di vite ogni anno e a migliorare l'aspettativa e la qualità della vita dei pazienti affetti da patologie potenzialmente letali. La sicurezza e la disponibilità del sangue e dei suoi derivati per uso trasfusionale richiedono: il coinvolgimento di donatori che siano volontari, non remunerati e accuratamente selezionati<sup>1</sup>; la somministrazione di test qualitativi sul sangue per la rilevazione dei marker per le infezioni trasmissibili con la trasfusione (TTI) e, infine, una lavorazione del sangue che permetta un uso sicuro e ponderato delle trasfusioni.

Le persone che donano il sangue forniscono un bene unico e prezioso attraverso un atto che costituisce uno dei più bei gesti di solidarietà. Per donare il sangue, i potenziali donatori devono essere in buona salute e privi d'infezioni trasmissibili con la trasfusione. La maggior parte dei donatori pensa di essere in buona salute ma alcuni di loro non sanno di non essere idonei alla donazione e che potrebbero compromettere o peggiorare la propria salute e rischiare di trasmettere infezioni ai pazienti che hanno bisogno di trasfusioni.

I Servizi Immunotrasfusionali (SIT) hanno il dovere di assistere sia i donatori, sia i destinatari delle trasfusioni. Quest'obbligo si estende anche ai futuri donatori ovvero, sia chi è stato sospeso dalla donazione in modo temporaneo o definitivo, sia chi, pur essendo stato ammesso alla donazione, in una fase successiva riporta dei risultati anomali o alterati nei test sul sangue. I SIT hanno la responsabilità di confermare i risultati dei test e fornire informazioni, consulenza e assistenza per consentire a queste persone di comprendere al meglio lo stato della propria salute e i rischi che si corrono. La consulenza fa parte dell'ambito di competenze che un SIT dovrebbe essere in grado di fornire ai propri donatori di sangue, avvalendosi anche dell'ausilio di medici e di servizi clinici specialistici.

Fino a poco tempo fa, la consulenza al donatore non era una prassi molto comune. Inizialmente, alcuni SIT fornivano informazioni ai donatori che riportavano infezioni nei test TTI. Inizialmente era considerata come malattia trasmissibile, solamente la Sifilide; solo più avanti, quando furono disponibili i primi test anche l'Epatite B e solo negli anni '80, con il diffondersi dell'HIV/AIDS e con l'introduzione dei test per la rilevazione dell'HIV, che i SIT iniziarono a comprendere l'importanza della consulenza al donatore, soprattutto per non compromettere la sicurezza dell'approvvigionamento di sangue.

La consulenza pre-donazione era vista come un elemento strategico per ridurre e, se possibile, prevenire la donazione di sangue da parte d'individui che potevano essere a rischio di HIV e altre TTI, inclusi i virus di Epatite B e C. Inoltre era utile informare i donatori sul processo di donazione e permettere loro di sottoporsi al test HIV. La consulenza post-donazione era altresì considerata come un elemento necessario per la gestione del donatore da abbinare alla comunicazione dei risultati anomali.

La consulenza, fatta da personale specializzato, è oggi vista come un elemento chiave nella donazione di sangue, soprattutto in molte nazioni, che la utilizzano grazie ad una rete di servizi trasfusionali avanzati. La consulenza può avvenire in ognuna delle diverse fasi del processo di donazione e anche dopo gli screening sul sangue che, a loro volta, dovrebbero essere disponibili nel momento in cui il SIT si avvicina ai donatori.

In molte nazioni, tuttavia, la consulenza al donatore di sangue, non avviene in maniera strutturata. Il presente manuale, è stato dunque pensato per essere uno strumento di riferimento per quei centri che ancora non hanno attuato programmi di consulenza per i donatori.

---

<sup>1</sup> Il termine "donatori di sangue" include: i donatori di sangue intero, di globuli rossi, di piastrine, di plasma e altri componenti del sangue, donati per intero o in aferesi

Le presenti linee guida sulla consulenza andrebbero usate unitamente alle risorse messe a disposizione dall'OMS, in particolare si vedano i testi: *Towards 100% voluntary blood donation: a global framework for action (1)*, *The Melbourne Declaration on 100% voluntary non-remunerated donation of blood and blood components (2)*, *Blood donor selection: recommendations on assessing donor suitability for blood donation (3)* and *Screening donated blood for transfusion-transmissible infections (4)*.

**Dr. Neelam Dhingra**

Coordinatore del Dipartimento di  
Sicurezza sulle Trasfusioni di Sangue  
Organizzazione Mondiale della Sanità

**Dr. Christie Reed**

Ufficiale Sanitario  
Reperto Prevenzione HIV  
Settore Generale HIV/AIDS  
Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie

**Dr. Lin Che Kit**

Amministratore Delegato e Direttore Sanitario  
Centro Trasfusionale - Croce Rossa di Hong Kong

# 1 - INTRODUZIONE

## 1.1 LA CONSULENZA AL DONATORE

Il servizio trasfusionale è un elemento essenziale del sistema sanitario e coloro i quali donano il sangue contribuiscono a salvare vite e a migliorare la salute dei pazienti. Per avere un apporto di sangue sufficiente e sicuro, i SIMT dovrebbero istituire e mantenere un bacino di donatori volontari e non remunerati.

I donatori andrebbero, quindi, seguiti attentamente e nel massimo rispetto della loro salute e degli standard di sicurezza. La consulenza è, infatti, parte integrante dei doveri d'assistenza del SIMT, sia per chi si presenta a donare la prima volta, sia per chi è già donatore di sangue (1,5).

La consulenza deve essere intesa come un dialogo riservato tra il donatore e il consulente esperto sui temi riguardanti la salute e il processo di donazione. Questa può avvenire sia prima, sia durante e sia dopo la donazione di sangue. Prestare consulenze ai donatori apporta diversi vantaggi al SIMT e, di riflesso, anche al sistema sanitario. Così facendo, infatti, si riduce al minimo la perdita inutile di donatori idonei e si massimizza invece la fidelizzazione, anche di quelli che sono stati temporaneamente sospesi.

La consulenza prevede, inoltre, la possibilità per il SIMT di agevolare i donatori sul consenso informato alla donazione ed escludere, quindi, quelli potenzialmente a rischio aiutandoli ad auto-escludersi anticipatamente, se consapevoli di poter essere stati esposti a qualche rischio d'infezione trasmissibile o a qualche condizione clinica nota o anche se sottoposti a qualche cura che possa aver compromesso l'idoneità a donare il sangue (6). Riducendo i prelievi dai donatori non idonei, che sarebbero comunque scartati in seguito, si riduce anche lo spreco di risorse come ad esempio: il tempo impiegato dal personale e dai donatori, il materiale sanitario e i test di screening; inoltre si evitano così anche inutili disagi ai donatori (7). La consulenza contribuisce, quindi, a una maggiore sicurezza del sangue riducendo la gran parte delle TTI nel sangue raccolto, ma contribuisce anche a mantenere un bacino di donatori volontari, sani, affidabili e non remunerati (8).

La consulenza è anche un importante strumento per lo sviluppo di stili di vita sani e dà un importante contributo alla salute dell'individuo e della comunità (9,10). Inoltre, la consulenza, contribuisce a una diagnosi precoce per la cura di condizioni quali l'anemia e le infezioni del sangue. Ciò rappresenta un valido punto di partenza per la cura e il trattamento di donatori risultati infetti e può inoltre contribuire a ritardare o a impedire lo sviluppo e il manifestarsi di malattie e complicazioni (11,12). Quest'obbligo di cura si estende, oltre ai donatori, anche alle rispettive famiglie e alla popolazione in generale, poiché chiunque può infettare il prossimo se non è consapevole del proprio stato. La consulenza al donatore contribuisce così alla continuità delle cure nel sistema sanitario e svolge un ruolo importante nel prevenire una nuova trasmissione d'infezioni e al contenimento delle epidemie riducendo così le spese a carico del sistema sanitario nazionale.

La consulenza può anche ridurre gli effetti indesiderati nei donatori (13) perché migliora la percezione che i donatori hanno del SIMT, li incoraggia a invogliare amici e parenti a donare e, soprattutto, aumenta la probabilità di tornare in futuro (5). Ciò è particolarmente importante per il SIT nel processo di transizione da "donatore alla prima esperienza" (o in sostituzione di un familiare) a "donatore regolare" volontario e non remunerato (VNRBD) (14).

Le informazioni che 164 nazioni hanno inserito nel database dell'OMS sulla sicurezza del sangue indicano che nel mondo si portano a termine più di 92 milioni di donazioni ogni anno. Di queste, circa 1,6 milioni di sacche si scartano per via della presenza di marker infettivi TTI, comprendenti HIV, Epatite B (HBV), Epatite C (HCV) e Sifilide. Inoltre, almeno 13 milioni di potenziali donatori vengono ogni anno sospesi dalle donazioni per cause dovute all'anemia, alle condizioni cliniche

preesistenti o ai rischi d'infezioni che potrebbero trasmettersi per trasfusione (15).

La dimensione di queste sospensioni ed esclusioni, rileva tra le altre cose, l'importanza della necessità d'informazione, l'educazione del donatore e il bisogno di una consulenza tale da permettere ai potenziali donatori di auto-sospendersi in ogni fase del processo di donazione. Inoltre, evidenzia la necessità di stabilire un sistema di consulenza personalizzato per coloro i quali non sono stati ammessi alla donazione per diversi motivi o anche per chi ha riportato risultati anomali nei test.

Tuttavia, molti servizi trasfusionali nazionali non riconoscono la consulenza come un elemento essenziale nella fornitura di un servizio di qualità e di attenzione al donatore e non hanno ancora ben chiare le politiche di consulenza, le infrastrutture e le risorse adatte.

## **1.2 FINALITÀ E OBIETTIVI**

Nel 1994, sono state pubblicate le linee guida per gestire la consulenza al donatore nel caso in cui quest'ultimo presentasse un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana, grazie a un lavoro svolto in collaborazione con la Federazione Internazionale delle società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa (IFRC), il programma globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sull'AIDS e i Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie degli Stati Uniti (CDC) (16). Le presenti linee guida sono state pensate per dare una risposta all'esigenza di poter avere approvvigionamenti di sangue privi di HIV e per fornire assistenza ai donatori risultati positivi ai test. Ci sono state delle remore a riguardo, dovute all'esiguità dei luoghi in cui era possibile eseguire il test e dovute anche al potenziale stigma che ne sarebbe derivato. È emerso che, alcuni donatori, non erano consapevoli dei rischi di trasmissione del virus e avevano donato il sangue solo per confermare il proprio status di positività all'HIV. Molte preoccupazioni permangono ancora oggi.

Nel frattempo in tutti questi anni, la diagnostica, le tecnologie e le metodologie di cura hanno fatto progressi nella lotta all'HIV e ad altre infezioni come HBV, HCV, Malaria e il morbo di Chagas. È risaputo che lo scopo della consulenza al donatore dovrebbe focalizzarsi non solo sull'HIV ma anche su altre TTI e condizioni cliniche che possano compromettere la salute del donatore. Il Programma di Sicurezza sulle Trasfusioni di Sangue dell'OMS, in collaborazione con i CDC e l'IFRC, ha iniziato un processo di revisione e aggiornamento delle linee guida con lo scopo di estendere l'ambito d'interesse non solo all'HIV ma anche ad altre TTI e altre questioni riguardanti la salute e la sicurezza del donatore.

### **Finalità**

Lo scopo di questo manuale è di favorire l'istituzione di sistemi nazionali di consulenza al donatore in quei Paesi che ancora non ne sono provvisti.

### **Obiettivi**

Gli obiettivi specifici intendono fornire:

- 1 Una guida alle politiche di somministrazione della consulenza al donatore, considerato come parte essenziale di un servizio d'assistenza di qualità per un approvvigionamento sicuro del sangue.
- 2 Informazioni e orientamento tecnico sulle misure e le azioni specifiche necessarie per promuovere la tutela e la sicurezza di chi dona e di chi beneficia delle trasfusioni. Tutto ciò può avvenire attraverso l'attuazione di consulenze mirate per:
  - Potenziali donatori che possono essere stati sospesi per salvaguardare la salute stessa del donatore e dei destinatari della trasfusione.
  - Donatori con una sierologia particolare di globuli rossi o con gruppi sanguigni rari
  - Donatori con risultati anomali ai test HIV, HBV, HCV, Sifilide, Malattia di Chagas e altre TTI.

### 1.3 DESTINATARI DELLE LINEE GUIDA

Il presente manuale è rivolto soprattutto alle seguenti organizzazioni e istituzioni:

- Ai programmi nazionali dei vari ministeri della sanità per l'autosufficienza del sangue.
- Agli organismi consultivi nazionali responsabili delle politiche sulla sicurezza del sangue, consulenza compresa, come ad esempio le commissioni e i consigli nazionali sangue.
- Alle Banche del Sangue e i SIT, compresi: i direttori, gli ufficiali sanitari, i gestori di donatori, i responsabili della qualità, i reclutatori, gli assistenti ai donatori e i consulenti, i responsabili di laboratorio e personale altro.
- Ai laboratori di riferimento per i test di conferma delle TTI
- Alle istituzioni di Sanità Pubblica.
- Alle organizzazioni di donatori di sangue e altre organizzazioni non governative coinvolte nelle attività di formazione e reclutamento dei donatori.
- Alle associazioni di categoria (professionisti e pazienti).

Queste linee guida però, possono essere utili anche per altre tipologie di soggetti quali gli istituti di formazione, i centri trapianto, i centri di raccolta plasma e i programmi di prevenzione delle malattie infettive, in particolare quelle come l'HIV, l'Epatite, la Malaria e la Malattia di Chagas.

### 1.4 METODOLOGIE

Nel 2008, il programma OMS sulla sicurezza nelle trasfusioni ha convocato un tavolo di concertazione tra alcuni degli esperti sulla consulenza ai donatori. Gli obiettivi della consultazione consistevano nel rivedere le linee guida sulla consulenza al donatore affetto da HIV e definire il margine di attuazione delle linee guida nel settore Sanità Pubblica in generale.

La consultazione ha visto la partecipazione di un gruppo tecnico di lavoro che comprendeva alcuni esperti nazionali in materia di donazione di sangue e di consulenze ai donatori, provenienti sia da Paesi sviluppati sia da quelli in via di sviluppo; tutti riconducibili agli ambiti di competenza dell'OMS (vedi *Ringraziamenti*)

Il gruppo tecnico di lavoro ha rivelato che l'aggiornamento delle linee guida sulla consulenza, prevedeva che quest'ultime non dovevano essere circoscritte esclusivamente all'HIV ma che dovevano estendersi anche alle situazioni di pre e post donazione e a tutte le altre principali TTI comprese HBV, HCV, Sifilide e altre cause cliniche, determinanti nella sospensione del donatore e nella richiesta di assistenza. Il campo di applicazione e i contenuti del presente documento, già ripreso e ampliato, sono stati concordati e programmati dal gruppo tecnico di lavoro. Il gruppo in questione, si è riunito per preparare, riesaminare e rivedere le bozze delle linee guida.

Il programma OMS sulla sicurezza nelle trasfusioni ha istituito un gruppo di revisione esterna composto da membri del Comitato Consultivo, da esperti in medicina trasfusionale dell'OMS e da alcuni Direttori di centri trasfusionali e altri servizi immunotrasfusionali responsabili dei programmi nazionali di approvvigionamento sangue, per conto di ciascuna delle regioni OMS (vedi *Ringraziamenti*).

La composizione del gruppo di revisione esterna è stata studiata in modo tale da offrire una vasta gamma di esperienze e competenze specialistiche da professionalità provenienti da tutte le regioni coinvolte nelle diverse fasi dello sviluppo.

Il compito di questo gruppo era quello di rivedere le bozze delle linee guida e consigliare l'OMS sulla pertinenza e l'applicabilità delle suddette linee nelle rispettive nazioni. Un team editoriale ha inoltre curato le varie bozze del documento.

Nel 2011, la revisione esterna di una bozza più completa ha valutato la fattibilità della realizzazione di queste linee guida attraverso un seminario sulla selezione e consulenza dei donatori, con priorità per i Paesi delle regioni mediterranee e dell'Africa (17) (vedi *Ringraziamenti*).

### **Ricerca Bibliografica**

I membri del gruppo tecnico di lavoro hanno compiuto ricerche in merito alla letteratura di riferimento usando PubMed, MedLine, il Database WHOLIS della Biblioteca dell'OMS e altri database regionali. Sono stati fatti non pochi sforzi nell'identificare le edizioni aggiornate della letteratura scientifica in materia di consulenza ai donatori, nei Paesi sviluppati. Alcuni elementi della consulenza non trattano esclusivamente la donazione del sangue; e per questo motivo che i principi generali della consulenza al donatore si avvalgono anche della consulenza psico-sociale e di quella valida anche per l'HIV, e di tutte quelle metodologie più avanzate che rientrano nella letteratura di settore e nelle linee guida sulla formazione e la supervisione dei consulenti sanitari.

### **Revisione e aggiornamento delle linee guida**

Si stima che queste linee guida andranno nuovamente riprese e riviste nel 2017, per quanto riguardano i nuovi sviluppi e i riscontri sulle attuazioni delle stesse. Il programma OMS sulla sicurezza nelle trasfusioni sarà responsabile, inoltre, dell'avvio del riesame per valutare l'ipotesi di un aggiornamento.

## 2 - GLI AMBITI DI APPLICAZIONE E LE FASI DELLA CONSULENZA AL DONATORE DI SANGUE

### 2.1 AMBITO DI APPLICAZIONE E CONTENUTO DELLA CONSULENZA

Le informazioni e la consulenza pre-donazione sono strettamente collegate al processo di selezione del donatore perché è qui che si valuta l'idoneità del singolo a donare secondo una serie di criteri (2,18) relativi all'anamnesi medica e al rischio di TTI. Tutto ciò è seguito da un controllo medico di base per:

- Accertare che i donatori siano sani, idonei a donare e tutelati da ipotetici incidenti dovuti alla donazione.
- Evitare la raccolta di sangue da individui che possono essere inadatti alla donazione, per via del rischio di TTI e altri fattori clinici potenzialmente dannosi per i pazienti.

L'efficacia del processo di selezione dei donatori aumenta se vengono fornite loro informazioni e consulenze pertinenti che li rendano consapevoli e capaci di auto-escludersi da soli nel caso in cui si riconoscano come inadatti. I donatori possono essere sospesi, temporaneamente o del tutto, sulla base del loro stato di salute, per cause dovute all'anamnesi medica; a viaggi effettuati in passato o ad altre TTI.

La consulenza pre-donazione è particolarmente importante per coloro i quali sono stati esclusi, temporaneamente o definitivamente, dalla donazione, poiché fornisce risposte chiare riguardo ai motivi della sospensione e informazioni su come mantenere uno stile di vita sano; inoltre indirizza verso altri test, terapie, trattamenti e cure appropriate.

I donatori che sono stati temporaneamente sospesi devono essere incoraggiati a tornare, una volta terminato il periodo di sospensione. Tuttavia, alcuni di questi, possono decidere di non tornare perché percepiscono la sospensione come un'esperienza negativa e hanno paura di essere respinti di nuovo. Una consulenza condiscendente può alleviare la sensazione di essere stati rifiutati e incoraggiare il donatore a ripresentarsi dopo il periodo di sospensione. Una consulenza efficace può ridurre al minimo una perdita inutile di donatori e motivare quelli idonei a diventare volontari del Centro di Raccolta (19,20,21,22,23,24). La fidelizzazione o la perdita dei donatori è correlata alla capacità del centro di raccolta di far sentire a proprio agio i donatori; infatti, quelli che hanno avuto un'esperienza positiva, sono più propensi a invogliare gli altri a donare il sangue (25).

In seguito ai test di laboratorio possono essere riscontrati i marcatori d'infezioni trasmissibili per trasfusione, i gruppi rari di sangue e le sierologie particolari di globuli rossi. Il SIMT ha la responsabilità di assicurare la conferma dei risultati dei test reattivi, la notifica e la consulenza ai propri donatori e gli opportuni rimandi ad altre istituzioni sanitarie per accertamenti (4). La consulenza dovrebbe essere tempestiva, accurata, confidenziale e, in qualche modo, dovrebbe riuscire ad alleviare l'ansia e a rendere facilmente comprensibili le informazioni. I donatori con risultati positivi o in attesa degli esiti dei test TTI, dovrebbero essere reindirizzati a strutture sanitarie per ulteriori accertamenti, cure e terapie.

L'obiettivo e il contenuto della consulenza fornita a ciascun donatore dipendono dalle condizioni e dalle situazioni che si vanno ad affrontare. Ad esempio, la consulenza indirizzata ai donatori con gruppi sanguigni rari, intende ascrivere questi ultimi a un gruppo di donatori speciali. Questo susciterà molto probabilmente un'emozione positiva. La comunicazione della positività a un test TTI, avrà l'effetto contrario. È quindi molto importante che il personale addetto comprenda gli elementi chiave di una consulenza che tenga conto dei diversi contesti al fine di rendere più idoneo l'approccio e consentire così una consulenza di successo a beneficio del donatore e del SIMT. Una consulenza gestita male può portare a un inutile stress psicologico per il donatore e può anche creare danni alla reputazione del SIMT influenzando, di conseguenza, il reclutamento dei donatori in futuro.

La consulenza al donatore, assume un significato particolarmente importante quando ci si trova di fronte a queste condizioni e circostanze:

- Prime - donazioni e giovani donatori: occorre che sia spiegato loro il processo di donazione per alleggerire l'ansia e l'apprensione (28)
- Coloro che non soddisfano i criteri di selezione dei donatori per via dell'anamnesi medica e del rischio di TTI e che quindi sono stati sospesi temporaneamente o del tutto: occorre spiegare loro i motivi della sospensione [es. casi di cancro in passato, rapporti occasionali (29)] ed eventualmente dare le informazioni circa la gestione di questi aspetti.
- Coloro che, in seguito alla visita medica, rivelano condizioni cliniche che ne decretano la sospensione temporanea o definitiva: occorre sostenerli affinché comprendano al meglio i motivi della sospensione (es. bassi livelli di emoglobina) (30) ed eventualmente siano date loro le informazioni su come gestire al meglio questi aspetti e ulteriori trattamenti.
- Coloro che si presentano a donare per scoprire se sono positivi ai test HIV: occorre capire le motivazioni che li spingono a donare e fornire loro informazioni sui servizi di volontariato e consulenza che vengono offerti e le analisi del sangue (31)
- Coloro che hanno avuto in passato effetti indesiderati durante o dopo la donazione affinché allentino la tensione e l'ansia (32)
- Donatori che in seguito a una donazione, hanno richiesto l'Esclusione Confidenziale dell'Unità raccolta (CUE) avvertendo il SIMT di non trasfondere la sacca: affinché si sappia dei motivi che hanno portato alla scelta dell'esclusione confidenziale e per ulteriori trattamenti (33,34)
- Donatori che dopo aver donato, hanno riferito informazioni che porterebbero all'esclusione temporanea o definitiva (es. seri problemi di salute sviluppati in seguito alla donazione) affinché gli sia spiegato il motivo della sospensione e gli siano fornite informazioni su un eventuale trattamento in futuro, se previsto (35,36)
- Ai donatori con particolari sierologie di globuli rossi, gruppi sanguigni rari o con risultati dei test TTI anomali: affinché gli venga spiegata l'importanza di questi risultati e gli vengano date le informazioni su eventuali trattamenti da fare in futuro (37,38).

## 2.2 LE FASI DELLA CONSULENZA

La consulenza al donatore può avvenire nelle quattro fasi di cui si compone il processo di donazione, come mostrato in figura 1:

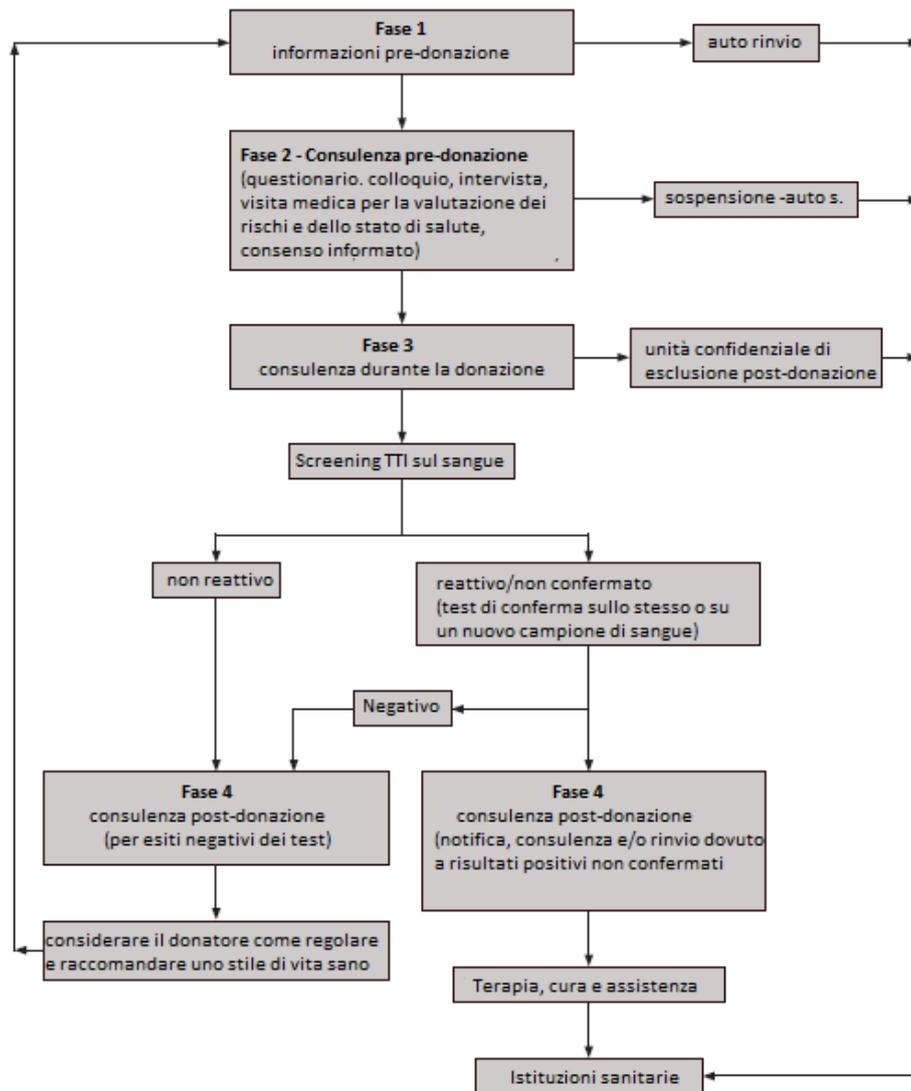
- 1 Prima della donazione: dare informazioni pre-donazione prima di registrarsi per la donazione.
- 2 Al colloquio con il medico; durante la valutazione medica e dei rischi TTI e, infine, durante la visita di controllo.
- 3 Durante la donazione: ovvero durante mentre si sta donando.
- 4 Dopo la donazione: subito dopo aver terminato la donazione o in seguito all'analisi del sangue raccolto per la sierologia del gruppo e dei marcatori d'infezioni.

### Fase 1: informazioni pre-donazione

Le informazioni pre-donazione costituiscono un importante primo passo nella sensibilizzazione sul processo di donazione e riguardano: i criteri di selezione, di sospensione e auto-esclusione dei donatori, lo screening TTI del sangue, la conoscenza del gruppo sanguigno e la consulenza per eventuali trattamenti.

Le informazioni pre-donazione possono essere fornite sia verbalmente sia in forma scritta, attraverso materiali informativi illustrati, audio-visivi e materiale on-line, purché il tutto sia presentato in modo semplice e chiaro. Solitamente si mette a disposizione dei potenziali donatori anche un questionario simile a quello somministrato prima della donazione.

**Figura 1: Fasi della consulenza al donatore**



### **Obiettivi**

Le informazioni pre-donazione hanno tre principali obiettivi:

- 1 Aumentare la sensibilità dei donatori in merito a:
  - La responsabilità del SIMT nel garantire la salute, la tutela e la riservatezza del donatore
  - Le fasi del processo di donazione del sangue e il fondamento logico che c'è alla base di ogni fase, al fine di garantire la sicurezza del processo di donazione
  - L'importanza fondamentale della sicurezza delle donazioni per i beneficiari del sangue. Questa può essere raggiunta solo se i donatori rispettano i criteri selettivi relativi ai rischi per la salute e relativi alle infezioni trasmissibili per trasfusione (39).
  - L'importanza della donazione volontaria e non remunerata, specialmente se regolare, in modo tale da mantenere un adeguato e sicuro approvvigionamento di sangue per coloro che necessitano di trasfusioni.

- Lo scopo dello screening TTI, ossia quello di garantire che il sangue sia sicuro e non di fornire unicamente informazioni alle persone che cercano di conoscere il proprio stato d'infezione.
  - Gli screening del sangue obbligatorio, per test TTI quali: HIV, HBV, HCV, Sifilide e altre malattie trasmissibili per trasfusione, tenendo conto anche dei limiti di questi test come il "periodo finestra".
- 2 Aumentare la fiducia dei donatori nel SIMT e invogliarli a:
- Attenersi ai criteri di selezione quando compilano il questionario
  - Informare il SIMT su eventuali comportamenti recenti che possono aver aumentato i rischi di TTI e su altre condizioni cliniche che possono aver influenzato l'idoneità a donatore e di conseguenza la sicurezza della donazione.
- 3 Incoraggiare l'auto-esclusione di coloro che:
- Sono affetti da una condizione d'infezione o da una malattia che può aver resi inadatti alla donazione.
  - Hanno avuto comportamenti a rischio di TTI
  - Hanno viaggiato in Paesi o regioni a rischio di TTI.
  - Sono portatori d'infezioni: come, ad esempio, HBV.
  - Cercano di scoprire, attraverso la donazione, notizie riguardanti lo stato d'infezione da HIV o da altre TTI.

### **Contenuti**

Per raggiungere gli obiettivi di cui sopra, le informazioni pre-donazione dovrebbero includere (40):

- La natura e l'utilizzo del sangue e dei suoi componenti, la necessità di disporre di donatori volontari e non remunerati e l'importanza di mantenere, da parte di questi ultimi, stili di vita sani.
- Il fondamento logico che sta alla base del questionario e della visita pre-donazione, l'importanza del rispetto dei donatori nel processo di selezione e, infine, i compiti, le responsabilità e i diritti del donatore (41)
- La possibilità per il donatore di ritirarsi o auto-escludersi in qualsiasi momento, prima, durante o dopo la donazione, senza dover dare spiegazioni o giustificarsi in alcun modo.
- Il processo di donazione e i possibili effetti collaterali quali svenimenti ed ematomi.
- Un personale sanitario qualificato e competente per tutto il processo.
- Le principali TTI, comprese HIV, HBV, HCV e Sifilide, i canali di trasmissione, la provenienza e la prevenzione, i tipi di test eseguiti, il periodo finestra dell'infezione, la consulenza volontaria e i servizi di analisi per quelli che sono in cerca di conferme sul proprio stato d'infezione
- Le informazioni minime sulla sierologia dei gruppi sanguigni e sui test eseguiti sul sangue raccolto.
- Le eventuali conseguenze per i donatori e per le sacche donate nel caso in cui i test mostrino una particolare sierologia dei globuli rossi o rari gruppi sanguigni.
- Le eventuali conseguenze per i donatori in caso di risultati anomali dei test TTI; i meccanismi per i test di conferma, le informazioni e le notifiche dei risultati dei test TTI, la garanzia di privacy, riservandosi il diritto di rimandare a ulteriori accertamenti, consulenze, trattamenti e cure.

Le informazioni per i donatori su emoglobina e ferro e sui lividi sono disponibili negli allegati 1 e 2.

### **Fase 2: La consulenza pre-donazione**

La consulenza pre-donazione è parte integrante del processo di selezione dei donatori perché, proprio in questa fase, viene valutata l'idoneità di ogni individuo a donare il sangue attraverso una serie di criteri selettivi. Inoltre, questa, fornisce ai donatori la possibilità di richiedere informazioni e comprendere i motivi delle sospensioni.

La consulenza pre-donazione avviene subito prima del prelievo, in un colloquio, riservato, con un membro qualificato dello staff del SIMT che verifica lo stato di salute, l'anamnesi e i rischi di TTI. La consulenza prima della donazione offre l'opportunità di migliorare la consapevolezza del donatore e la conformità del processo di valutazione idoneità di chi dona (2,42,43,44,45). L'intervistatore dovrebbe garantire che il potenziale donatore comprenda le informazioni pre-donazione e il questionario somministrato. Dovrebbe, inoltre, aver cura di ricreare un ambiente che permetta al donatore di sentirsi a proprio agio nel porre domande. Il consenso informato del donatore va perciò ottenuto in questa fase, ossia: il donatore deve aver compreso il questionario, aver fornito risposte veritiere ed essere consapevole del fatto che il suo sangue sarà testato per rilevare infezioni trasmissibili per trasfusione e il gruppo sanguigno. Infine deve essere infine disposto a donare il sangue (46).

I donatori esclusi durante questa fase, dovrebbero altresì essere informati sui motivi che ne hanno decretato l'esclusione e su come mantenere uno stile di vita sano. Inoltre, quando richiesto, dovrebbero ricevere assistenza, supporto e consiglio riguardo alla possibilità di tornare a donare in futuro. Studi hanno dimostrato che le sospensioni temporanee (ad esempio: convalescenza, farmaci, viaggi precedenti o fattori di rischio d'infezioni) possono influenzare i tassi di frequenza alle donazioni soprattutto tra coloro che si recano a donare per la prima volta (2,21,22,24).

I donatori sospesi temporaneamente sono più propensi a tornare se gli si spiegano i motivi della sospensione e se si fissa subito un appuntamento per la prossima donazione, una volta finito il periodo di sospensione (47,48). Ad esempio, i donatori rinviati per bassi livelli di emoglobina dovrebbero consultare un medico, e ricevere informazioni sull'alimentazione e andrebbe loro consigliato di tornare non appena i livelli di emoglobina saranno ritornati alla normalità. Va inoltre rivista la frequenza delle donazioni al fine di evitare la deplezione del ferro (47).

### **Obiettivi**

La consulenza pre-donazione prevede tre principali obiettivi:

- 1 Assicurare che il donatore comprenda tutte le domande e risponda accuratamente al questionario.
- 2 Informare il donatore riguardo le prassi secondo la quale il suo sangue sarà testato per la sierologia del gruppo sanguigno e per i marcatori TTI. Inoltre vanno comunicate i modi e i tempi per la comunicazione dei risultati.
- 3 Assicurarsi che il donatore sia in grado di dare un consenso informato alla donazione, che sia consapevole e che firmi, assumendosi così tutte le responsabilità derivanti dalle risposte fornite. Il questionario, proprio per questo motivo, deve essere il più accurato possibile. Inoltre è necessario che il donatore manifesti la volontà di essere informato sui risultati dei test.

### **Contenuti**

Per conseguire i suddetti obiettivi, chi fa la consulenza, pre-donazione dovrebbe:

- Controllare le risposte sul questionario dei donatori.
- Spiegare i processi di selezione, di donazione e di analisi del sangue
- Incoraggiare l'auto-esclusione nel caso in cui il donatore può essere stato esposto a infezioni trasmissibili per trasfusione e invitarlo a sottoporsi a un test per ulteriori accertamenti.
- Spiegare le procedure di consulenza post-donazione, incluse le notifiche e la disponibilità dei risultati dei test TTI.
- Ottenere il consenso informato del donatore per la donazione del sangue
- Fornire un'adeguata consulenza ai donatori sospesi. Questa consulenza deve comprendere il rimando a trattamenti e cure, se previsto.
- Suggestire ai donatori temporaneamente sospesi di ritornare a donare, dopo il periodo di sospensione.

### **Fase 3: La consulenza durante la donazione**

La consulenza durante la donazione di sangue deve essere in grado di: spiegare la procedura relativa al prelievo, mostrare riconoscenza ai donatori per il loro prezioso contributo e migliorare la soddisfazione dei donatori durante l'esperienza stessa della donazione. Inoltre, deve sortire anche un effetto sulla motivazione e sulla propensione a tornare alle donazioni future (49).

La consulenza, soprattutto in questa delicata fase, andrebbe fatta da personale qualificato capace di fornire un'adeguata assistenza ai donatori. Il personale dovrebbe anche essere formato sulle relazioni interpersonali e sulle procedure di disinfezione della pelle e della venipuntura, specifica per la donazione di sangue (50). Il personale addetto all'assistenza deve essere dotato di buone capacità di comunicazione (soprattutto non verbale) e deve essere in grado di interpretare i segni di una reazione imminente per intervenire subito e ridurre così gli effetti indesiderati che possono insorgere nei donatori (ad esempio la sincope) (51).

Questi effetti indesiderati possono scoraggiare i donatori a tornare in futuro. Le capacità relazionali del personale assistente hanno dimostrato di essere inversamente proporzionali alle reazioni dei donatori (13,23).

Gli eventuali effetti indesiderati, sia generici sia localizzati, possono riguardare: un prelievo infruttuoso, un ematoma, una puntura arteriosa, una tromboflebite, le lesioni nervose e gli svenimenti. Tutti questi effetti andrebbero gestiti immediatamente. Una volta che il donatore si è ripreso, occorre programmare una consulenza specifica, affinché il donatore stesso, comprenda al meglio le cause dell'avvenimento e riceva un'eventuale cura o trattamento (52). Potrebbero essere necessarie ulteriori spiegazioni qualora le reazioni fossero tardive o se si verificassero al di fuori del Centro di Raccolta, così come nei casi in cui il donatore venisse rimandato a ulteriori trattamenti o fosse sospeso temporaneamente o escluso del tutto, in seguito alla donazione (53,54).

La consulenza durante la donazione può incoraggiare i donatori che non hanno rivelato informazioni sui rischi di esposizione a TTI nel periodo pre-donazione a farlo in questa fase o in quella successiva alla donazione. Ciò può essere particolarmente importante soprattutto nei casi in cui i donatori siano stati persuasi o costretti a donare, oppure usino la donazione come mezzo di conferma o meno lo stato d'infezione. Chi dona dovrebbe essere in grado di confermare in qualsiasi momento (durante e dopo la donazione) la validità del sangue donato. L'Esclusione Confidenziale dell'Unità (CUE) permette al donatore di informare il SIMT, in totale riservatezza, riguardo all'invalidità del sangue per uso terapeutico o per altri usi. Il donatore deve essere altresì informato dell'esistenza del processo di CUE, qualora il servizio fosse attivo nel SIMT (33,34,55).

I donatori devono essere informati sulla possibilità di contattare il SIMT e fornire le informazioni post-donazione in caso di malattia, soprattutto se quest'ultima è stata in incubazione all'epoca della donazione (solitamente entro i 28 giorni dalla donazione). Inoltre il SIMT va contattato qualora dovessero sovvenire importanti informazioni su malattie pregresse o su rischi di TTI, non dichiarati prima della donazione. Tutti i donatori dovrebbero essere informati sull'assistenza post-donazione al fine di ridurre il rischio di effetti indesiderati e dovrebbero essere invitati a fornire al SIMT qualsiasi informazione supplementare che possa incidere sulla sicurezza del sangue per uso terapeutico (56). Un esempio di consulenza post-donazione ai donatori di sangue è presente nell'allegato 3.

#### **Obiettivi**

La consulenza durante la donazione ha i seguenti obiettivi:

1. Assicurare che i donatori si sentano a proprio agio, anche durante la venipuntura.
2. Ridurre l'ansia e minimizzare i rischi di effetti indesiderati, come lo svenimento (57).
3. Dare consigli post-donazione e sulle modalità di trattamento della puntura.
4. Assicurare la collaborazione dei donatori nell'esclusione confidenziale dell'unità o nel processo d'informazione post-donazione.
5. Infondere fiducia nel donatore e favorire la fidelizzazione.

## **Contenuti**

Per conseguire gli obiettivi di cui sopra, le informazioni e le consulenze fornite durante la donazione di sangue, dovrebbero includere:

- Una corretta procedura di venipuntura, la necessità di disinfettare correttamente la pelle.
- Il volume di sangue da raccogliere e il tempo necessario per la raccolta.
- La cura personale dopo la donazione, compresa quella della zona di puntura, la capacità di prevenire e gestire le reazioni indesiderate acute e tardive.
- Il sistema di esclusione confidenziale dell'unità e l'importanza di informare il SIMT se ci sono i motivi per cui il sangue possa non essere idoneo per una trasfusione.
- La necessità che il donatore tenga informato il SIMT riguardo alle reazioni che si manifestano entro i 28 giorni dalla donazione.

### **Fase 4: la consulenza post-donazione**

Tutto il sangue donato deve essere esaminato per individuare i marcatori TTI e garantire la sicurezza microbiologica delle scorte di sangue, verificando che la donazione sia sicura e adatta per scopi terapeutici. I test utilizzati per lo screening del sangue, di solito, sono molto sensibili, tuttavia, ci sono alcune controindicazioni sulla loro specificità e talvolta possono verificarsi dei test con esiti falsati (4). In caso di positività dei test, questi vanno ripetuti per identificare i donatori realmente infetti da quelli con non-reattività specifica o con risultati inconcludenti; questo dovrebbe essere fatto prima che i donatori siano informati sul proprio stato d'infezione. Una conferma efficace richiede strategie di sperimentazione e di conferma adeguate e ben strutturate per ogni tipo di TTI, inclusa la selezione di esami e algoritmi per l'analisi e l'interpretazione dei risultati (58). Ogni SIMT dovrebbe avere accesso a un laboratorio di riferimento che sia in grado di eseguire test di conferma accurati, affidabili e appropriati (37).

La consulenza ai donatori con una particolare sierologia dei globuli rossi, gruppi sanguigni rari o risultati anomali dei test TTI, è una parte essenziale di un servizio di qualità di assistenza al donatore. Soprattutto occorre:

- Dare informazioni ai donatori con un'infezione confermata sullo stato dell'infezione stessa. Inoltre è necessario sospenderli dalla donazione e indirizzarli verso eventuali trattamenti, cure e terapie (59).
- I donatori che risultano positivi agli screening iniziali e negativi ai test di conferma devono essere informati e rassicurati attraverso consulenze specifiche e devono anche essere sospesi fino al nuovo esito negativo dei test di screening. Una volta avvenuto tutto ciò, potranno tornare a donare.
- I donatori con risultati dei test di conferma poco chiari (ossia in cui l'infezione non può essere rimossa in maniera rapida) devono essere altresì informati. Vanno sospesi, previa consulenza, per un massimo di sei mesi. Quando il test non reattivo conferma la negatività sul follow-up, potranno tornare a donare il sangue.
- I donatori con una particolare sierologia dei globuli rossi o con gruppi sanguigni rari dovrebbero ricevere una spiegazione sul significato dei risultati e sulle relative conseguenze che questi hanno su di loro e sulla loro salute.

Lo storico delle donazioni andrebbe altresì aggiornato con i dettagli dei risultati dei test, l'esito delle donazioni, i risultati della consulenza e gli eventuali rimandi a cure e terapie.

La consulenza post-donazione andrebbe avviata non appena sono pronti i risultati dei test e andrebbe effettuata da un professionista sanitario che sia in grado di illustrare i risultati, interpretare l'anamnesi medica del donatore e, in caso di un risultato positivo TTI, consigliare il donatore in maniera accondiscendente ed empatica. Il consulente dovrebbe lasciare al donatore il tempo sufficiente per comprendere i risultati dei test e gli eventuali problemi di salute che potrebbero insorgere. È proprio questa l'occasione giusta che il donatore ha per porre domande e sollevare dubbi (60). Si dovrebbe inoltre discutere di un eventuale consulto con un medico specialista o con una struttura esterna per effettuare eventuali accertamenti, cure e terapie (12). Vanno inoltre ribadite le regole da seguire per ottenere uno stile di vita sano e i rischi derivanti da ulteriori trasmissioni delle infezioni (61).

La consulenza post-donazione deve assicurare il mantenimento della privacy del donatore e per questo deve avvenire in un ambiente sereno e tranquillo nel rispetto della riservatezza. Andrebbe inoltre condotta usando una lingua che sia familiare per il donatore e portata avanti rispettando la cultura di riferimento del donatore stesso. A causa dello stigma e delle discriminazioni che possono derivare dalla positività ai test TTI, è di fondamentale importanza che il personale del SIMT garantisca che tutti i dati sensibili dei donatori devono rimanere sempre strettamente riservati (16,22,26,59, 60,62,63,64,65) e che i donatori stessi siano a conoscenza della riservatezza del trattamento dei propri dati sensibili da parte del SIMT.

La consulenza post-donazione, inoltre, consente al SIMT di raccogliere informazioni demografiche sui rischi dell'esposizione a TTI da parte di donatori positivi che devono essere poi inseriti nei programmi di emovigilanza. Queste informazioni possono essere utili per poter prendere decisioni future in merito ai criteri di selezione dei donatori e per valutare l'utilità delle domande del questionario somministrato nella fase precedente (66).

### **Obiettivi**

La consulenza post-donazione persegue i seguenti obiettivi:

- 1 Confermare i risultati dei test e spiegarli, quindi illustrare le conseguenze per la salute del donatore e informare lo stesso circa lo smaltimento del sangue non idoneo e la possibilità di tornare a donare nelle prossime occasioni.
- 2 Incoraggiare i donatori a fornire tutte le informazioni pertinenti tra cui anche le possibili cause d'infezione.
- 3 Chiarire i dubbi e le preoccupazioni sollevate dai donatori.
- 4 Attenuare l'ansia nei donatori.
- 5 Fornire informazioni sulle giuste precauzioni da utilizzare per prevenire la trasmissione dell'infezione ad altri.
- 6 Fornire informazioni e reindirizzare i donatori a ulteriori accertamenti e, se necessario, suggerire terapie e cure.
- 7 Sottolineare l'importanza per i donatori di perseguire uno stile di vita sano in modo da risultare non reattivi agli screening del sangue e favorire così la regolare donazione.

### **Contenuto**

Per conseguire gli obiettivi di cui sopra, la consulenza post-donazione dovrebbe fornire informazioni circa il significato dei risultati dei test nel modo più accurato possibile.

- I donatori con risultati reattivi o inconcludenti ai test TTI devono essere informati e consigliati sulla necessità di sottoporre all'analisi un nuovo campione di sangue.
- I donatori con risultati dei test TTI positivi e confermati, vanno informati su:
  - come si trasmette l'infezione
  - sulle possibili conseguenze per la salute del donatore
  - sulle possibilità di cura
  - sulla prevenzione da ulteriori trasmissioni
  - sulla necessità di informare coloro con i quali si è stati in contatto, poiché potrebbero essere infettati o a rischio infezione, quindi devono essere analizzati e trattati il prima possibile.
- È opportuno rimandare il donatore a una struttura esterna in grado di offrire servizi di assistenza e di terapie per l'HIV (12,26,60).
- I donatori devono essere informati circa le modalità di smaltimento del sangue donato non idoneo e sulle motivazioni della sospensione dalla donazione di sangue, temporanea (solo per un determinato periodo di tempo) o definitiva, a seconda dell'infezione.

- I donatori che hanno una particolare sierologia dei globuli rossi o gruppi sanguigni rari dovrebbero ricevere informazioni su:
  - Anticorpi o gruppo sanguigno
  - Le conseguenze per le future donazioni di sangue
  - L'importanza di portare con sé questi dati sensibili in qualsiasi momento nel caso in cui si renda necessaria una trasfusione di sangue.
  - L'opportunità di essere iscritti a un gruppo di donatori di sangue raro.

L'allegato 4 delinea i passaggi nella consulenza post-donazione dei donatori di sangue con TTI confermata. Gli esempi riportati nelle schede informative per i donatori di sangue con infezioni confermate da HIV, HBV e HBC, Sifilide, Malaria e Malattia di Chagas, sono invece presenti negli allegati 5-10.

Tabella 1: Esempi di elementi essenziali della consulenza al donatore nelle diverse situazioni e condizioni

Situazioni e condizioni	Elementi essenziali della consulenza
Donatori che donano per la prima volta e giovani donatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spiegare l'intero processo di donazione</li> <li>■ Rassicurarli per placare l'ansia e l'apprensione</li> <li>■ Consigliare uno stile di vita sano</li> <li>■ Incoraggiarli all'auto-esclusione in caso d'ipotetica esposizione a TTI e rimandarli a servizi di consulenza e analisi</li> <li>■ Informarli sui test TTI del sangue e sulle modalità di comunicazione dei relativi risultati</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni di sangue e invogliarli a diventare donatori abituali.</li> </ul>
Donatori che sono sospesi temporaneamente o definitivamente perché non in linea con i criteri di selezione in fase di valutazione dell'anamnesi o durante la visita di controllo	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spiegare i motivi della sospensione (es. per la salute del donatore o per la salvaguardia del paziente) e dare informazioni riguardo alle condizioni che l'hanno scaturita.</li> <li>■ Chiarire la natura della sospensione (definitiva o temporanea)</li> <li>■ Rassicurarli per placare l'ansia e l'apprensione</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni di sangue dopo la fine del periodo di sospensione.</li> <li>■ Dare informazioni su come mantenere uno stile di vita sano Esempio: consigliare a un donatore con bassi livelli di emoglobina di rivolgersi a un centro specializzato nelle indagini ematologiche e consigliare eventuali controlli. Fornire anche informazioni sull'alimentazione.</li> </ul>

<p>Donatori a rischio di TTI:</p> <p>a) Auto-esclusione</p> <p>b) Sospensione temporanea o definitiva durante la consulenza pre-donazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capire i motivi della donazione</li> <li>■ Spiegare le cause della sospensione e dare informazioni sui rischi specifici d'infezioni trasmissibili per trasfusione</li> <li>■ Chiarire la natura della sospensione (definitiva o temporanea)</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni di sangue dopo la fine del periodo di sospensione.</li> <li>■ Dare informazioni su come mantenere uno stile di vita sano</li> </ul> <p>Esempi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Per i donatori particolarmente a rischio di TTI: fare riferimento a un centro specializzato nell'assistenza sanitaria e dare informazioni sulle malattie trasmissibili per trasfusione quali: HIV, HBV, HCV, Sifilide, Malaria e Malattia di Chagas</li> <li>■ Per i donatori che vogliono accertare il proprio stato d'infezione, è bene suggerire una consulenza e far ripetere i test.</li> </ul>
---	---

<p>Il donatore che: a) richiede l'Esclusione Confidenziale dell'Unità (CUE) b) dà delle informazioni in fase post-donazione che avrebbero comportato nella fase precedente, la sospensione temporanea o definitiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capire i motivi della donazione</li> <li>■ Spiegare la natura della sospensione (temporanea o permanente) basata sul rischio di TTI</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni di sangue dopo la fine del periodo di sospensione.</li> <li>■ Dare informazioni su come mantenere uno stile di vita sano</li> </ul>
<p>I donatori che hanno esperito un effetto indesiderato durante o dopo la donazione o che hanno precedentemente avuto una reazione alla donazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spiegare le cause degli effetti indesiderati e le eventuali terapie</li> <li>■ Dare informazioni e consigli sulle fasi successive per ridurre i rischi di effetti indesiderati, come ad esempio bere abbastanza liquidi prima di donare, se si è svenuti la volta prima</li> <li>■ Assicurarsi sulle condizioni di salute dei donatori</li> <li>■ Rassicurare per placare l'ansia e l'apprensione</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni</li> </ul> <p>Esempio: al donatore che ha riportato lividi o ematomi dopo la donazione, spiegare come e perché è successo e come fare per ridurre anche il dolore. Valutare eventuali misure preventive per evitare il riformarsi.</p>
<p>Donatori che hanno avuto reazioni indesiderate dopo la trasfusione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spiegare le cause degli effetti indesiderati nel paziente trasfuso.</li> <li>■ Rassicurare per placare l'ansia e l'apprensione</li> </ul> <p>Esempio: a coloro i quali la donazione ha provocato un danno polmonare acuto (TRALI), va valutata l'idoneità a donare in futuro.</p>
<p>Donatori che sono risultati positivi ai test TTI, ma che successivamente sono risultati negativi nella fase di conferma</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spiegare che i risultati positivi dei test necessitano di conferme.</li> <li>■ Dare informazioni sul periodo di sospensione. Es. fino a quando i test non torneranno a essere negativi</li> <li>■ Rassicurare per placare l'ansia e l'apprensione</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni non appena i test torneranno a essere nuovamente negativi</li> <li>■ Dare informazioni su come mantenere uno stile di vita sano</li> </ul>

<p>Donatori con risultati dei test TTI non confermati e con diagnosi non ancora accertata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spiegare che i risultati dei test hanno bisogno di conferme</li> <li>■ Dare informazioni sulla sorte della donazione</li> <li>■ Trarre tutte le informazioni rilevanti, comprese quelle sui possibili rischi di TTI</li> <li>■ Dare spiegazioni sulla necessità di una sospensione temporanea e ripetere i test</li> <li>■ Rassicurare per placare l'ansia e l'apprensione</li> <li>■ Dare informazioni su come mantenere uno stile di vita sano</li> </ul>
<p>Donatori risultati positivi ai test di conferma dei marker TTI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Illustrare gli esiti positivi dei test TTI</li> <li>■ Dare informazioni sulle complicazioni per la salute del donatore dovute all'esito positivo dei test TTI e il sangue donato (scartato) e l'idoneità del donatore per le future donazioni</li> <li>■ Trarre tutte le informazioni rilevanti, comprese quelle sui possibili rischi di TTI</li> <li>■ Rassicurare per placare l'ansia e l'apprensione</li> <li>■ Dare informazioni su come prevenire ulteriori trasmissioni</li> <li>■ Rinviare a ulteriori accertamenti, soluzioni, terapie e cure, se necessario.</li> </ul>
<p>Donatori con sierologia particolare dei globuli rossi o con gruppi sanguigni rari</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dare informazioni e spiegazioni sulla natura e l'importanza della particolare sierologia dei globuli rossi, come per esempio un anticorpo atipico dei globuli rossi, o un gruppo sanguigno raro.</li> <li>■ Consigliare di avere sempre disponibili queste informazioni nel caso in cui il donatore dovesse aver bisogno di una trasfusione in futuro</li> <li>■ Consigliare di ripresentarsi alle successive donazioni di sangue e di iscriversi a un gruppo di donatori speciali</li> </ul>

## **3 - STABILIRE UN SISTEMA NAZIONALE PER LA CONSULENZA AL DONATORE DI SANGUE**

### **3.1 POLITICHE NAZIONALI E LINEE GUIDA PER LA CONSULENZA**

La consulenza e la gestione del donatore sono una parte essenziale nel processo di donazione del sangue. I donatori sono la fonte principale di sangue e di emocomponenti che saranno poi lavorati e rilasciati per uso clinico o per il successivo frazionamento. È stato osservato che un'esperienza positiva collegata alla donazione è un fattore determinante nel ritorno del donatore stesso (35,67). Di conseguenza, i donatori andrebbero gestiti in modo tale da poter garantire loro, da parte dei SIMT, elevati standard di assistenza che tutelino la salute e il benessere dei donatori (23,54,68).

La consulenza dovrebbe essere estesa a tutti i potenziali donatori. Le autorità sanitarie nazionali e i SIT sono responsabili per l'attuazione delle politiche in questione, dei riferimenti normativi, delle linee guida e dell'adeguatezza delle infrastrutture. Devono anche assicurarsi che le risorse siano adeguate e disponibili al fine di garantire un sistema coerente e affidabile, per la consulenza a tutti i donatori. La portata del sistema dipende dal livello di sviluppo del sistema sanitario, dalla capacità dell'infrastruttura del SIMT e dalle risorse disponibili.

Ogni Paese dovrebbe avere una precisa politica nazionale in merito alle donazioni di sangue che sia in grado di definire i principi e le strategie inerenti: il reclutamento, la selezione, la sospensione dei donatori, gli screening del sangue, i test di conferma, le notifiche e infine le consulenze e i rimandi a terzi. Le politiche dovrebbero definire i requisiti minimi per lo screening di tutte le donazioni di sangue, almeno per quanto riguarda i marcatori di TTI e i test di conferma dei risultati degli screening precedenti. Questi sono fondamentali per determinare la validità del sangue raccolto per uso terapeutico, per notificare gli esiti ai donatori in caso di positività e anche per fornire una consulenza post-donazione. Le politiche nazionali del sangue vanno supportate e regolamentate da un quadro normativo e infine attuate in conformità alle linee guida nazionali (69).

Una politica nazionale sul sangue che tratti la consulenza al donatore aiuterà a:

- Fornire linee guida nazionali e procedure standard per tutto il Paese.
- Innalzare e mantenere alta la qualità dei servizi e la cura dei donatori;
- Identificare e coadiuvare l'erogazione delle risorse necessarie per sostenere le attività di consulenza.
- Integrare i servizi e i processi di gestione delle informazioni, la riservatezza nella notifica dei risultati dei test ed eventuali rimandi ad altre istituzioni sanitarie.
- Definire i ruoli e i legami tra il SIMT e le altre strutture sanitarie, tra cui i laboratori di riferimento, le strutture sanitarie, i servizi di consulenza e le organizzazioni non governative;

Le linee guida nazionali per la consulenza al donatore dovrebbero essere sviluppate attraverso un processo consultivo completo. Il SIMT deve coinvolgere tutti gli attori principali, compresi i donatori, nello sviluppo delle linee guida sulla consulenza e garantire che queste corrispondano ai criteri nazionali di selezione dei donatori (2). Inoltre, quest'ultime, dovrebbero basarsi sui casi precedenti e sulle migliori prassi che sono state già utilizzate in campo internazionale, cercando di essere in linea con la struttura del sistema sanitario e con il contesto socio-culturale del Paese.

I Paesi che al momento non sono dotati di un sistema di consulenza ai donatori devono effettuare prima di tutto una valutazione dei sistemi esistenti e delle pratiche di selezione dei donatori e delle relative consulenze (23). Questa valutazione può includere un sondaggio sulle conoscenze, sui comportamenti e sulle abitudini donatori, anche potenziali, nonché sulle strutture che erogano i servizi sanitari. L'indagine dovrebbe essere condotta su scala nazionale, tenendo conto anche delle differenze sociali e culturali.

Le strategie per la fornitura di consulenze, notifiche e rimandi dovrebbero basarsi su una valutazione attenta e già definita dalle presenti linee guida. Queste dovrebbero includere strategie su come informare i donatori, in particolare minorenni, sui risultati dei test TTI. Andrebbero sperimentate anche le procedure di rimando e le eventuali integrazioni prima di essere formalmente adottate e rese pubbliche.

### **3.2 INFRASTRUTTURE E SERVIZI**

La consulenza va condotta in un ambiente sereno, distensivo e in luoghi deputati allo scopo (70). Sia se si tratta di un centro fisso, sia di una postazione mobile, la sede per la consulenza al donatore deve garantire la massima riservatezza. Si possono considerare una serie di alternative per creare uno spazio da adibire alla consulenza, nei centri fissi e temporanei, ad esempio utilizzando sale già disponibili o riconfigurando lo spazio a disposizione, utilizzando separé e pannelli divisorii.

### **3.3 RISORSE UMANE E FINANZIARE**

La consulenza va fatta da personale formato e qualificato. Il SIMT dovrebbe disporre di un numero sufficiente di personale cui spetta il compito di fornire consulenza ai donatori e adoperarsi per un tempo sufficiente in ogni fase del processo di consulenza. In assenza di personale qualificato, può essere necessario l'ausilio di personale con altre competenze che deve essere comunque formato prima di essere designato come tale (71) (cfr. anche il capitolo 5.3.). Anche altri membri del SIMT, compresi i volontari, possono interagire con i donatori ed è importante che anche loro ricevano una formazione di base che comprenda la formazione sullo sviluppo delle capacità comunicative (72).

È necessario disporre anche di risorse finanziarie adeguate per sostenere un programma efficace di consulenza al donatore che comprenda un budget dedicato alla formazione del personale addetto alla consulenza e alla creazione di materiale informativo e comunicativo.

### **3.4 SISTEMI DI QUALITÀ**

Tutti gli elementi di un sistema di qualità relativo al processo di consulenza ai donatori, (in sintonia con altri aspetti tecnici del SIMT) (73) includono:

- Una struttura organizzativa che definisca i ruoli, le responsabilità e le capacità relazionali di tutto il personale, compresi i mansionari specifici.
- Una documentata politica sulla qualità in grado di garantire un approccio qualitativo durante la consulenza ai donatori.
- Procedure operative standard (SOP) che sappiano guidare ogni processo e assolvano a tutti gli obiettivi di coerenza, tracciabilità e accuratezza includendo anche le informazioni relative al personale (quanto se ne ha a disposizione, quanto ne serve) e alla disposizione e facilità di accesso alle strutture; le SOP alle quali fare riferimento e altre documentazioni da utilizzare per tutte le fasi di consulenza, tra cui:
  - L'intervista confidenziale durante la consulenza pre-donazione
  - La consulenza in fase di donazione
  - L'invito ai donatori per la consulenza post-donazione
  - La notifica e la consulenza post-donazione
  - Il rinvio ad altri servizi sanitari
  - I processi consultivi e i relativi esiti
  - Il monitoraggio e la valutazione delle consulenze
  - Gli ulteriori follow-up necessari. (Ad esempio quando il donatore richiama per annullare la sacca si rende necessario ripercorrere tutto il tragitto della sacca fino al beneficiario).
- La formazione del personale sulla base di un programma di formazione strutturato che comprenda la valutazione delle competenze e tenga traccia del percorso formativo (si veda anche il capitolo 5)
- Il sistema di registrazione (elettronico o manuale) dei donatori che

garantisca la tracciabilità, la riservatezza e il facile recupero delle informazioni, al fine di fornire un'opportuna consulenza al momento opportuno. Tra queste modalità di registrazione ritroviamo:

- Un registro dei donatori che associ il donatore alla donazione effettuata e che riporti i motivi della sospensione, gli eventuali effetti indesiderati, i risultati dei test TTI, la consulenza e gli eventuali rimandi ad altre strutture.
- Un registro delle sospensioni compreso quello riservato ai donatori esclusi in via definitiva.
- La certezza di poter disporre dei registri donatori in ogni momento attraverso l'uso di numeri univoci che abbinano i donatori alle donazioni e l'utilizzo di codici per i marcatori d'infezione.
- I sistemi di monitoraggio e i continui miglioramenti in fatto di reclutamento dei donatori, i questionari pre-donazione, le consulenze pre e post donazione, le notifiche e i sistemi di rimando, compresi i programmi interni di controllo condotti regolarmente dai SIMT o, eventualmente, da altre strutture sanitarie (2, 74).

### **3.5 LABORATORI DI RIFERIMENTO**

Lo scopo degli screening sul sangue raccolto è quello di garantire la sicurezza microbica del sangue. I test di conferma sono effettuati per confermare lo stato infettivo dei donatori che sono stati sospesi dal donare sulla base dei risultati dei test di screening reattivi e che, proprio per questo motivo, sono stati rimandati a ulteriori terapie e cure. Una conferma efficace richiede delle strategie di sperimentazione e delle conferme adeguate e ben progettate per ogni tipo di TTI. In questo contesto si deve comprendere la selezione di esami e algoritmi per l'analisi e l'interpretazione dei risultati. Servono anche attrezzature speciali e una formazione avanzata. I test di conferma devono essere eseguiti nei laboratori di riferimento, a meno che, all'interno del SIMT stesso non siano disponibili competenze e risorse idonee. (4,37).

### **3.6 INFORMAZIONI AL DONATORE E MATERIALE ILLUSTRATIVO**

Il materiale informativo ai donatori dovrebbe essere ideato per informare i potenziali donatori sui criteri di selezione e sul processo di donazione stesso. Questi materiali dovrebbero anche includere informazioni sul sangue e i suoi componenti, sul fabbisogno di sangue, sull'importanza di mantenere stili di vita sani e sul rationale del processo di selezione dei donatori. Tutti questi materiali dovrebbero essere scritti in un linguaggio semplice e di facile comprensione ed essere sempre disponibili (42). Nei materiali vanno riportate tutte le informazioni sui contatti dei SIMT, delle istituzioni e delle altre strutture sanitarie.

### **3.7 MEDIA E PUBBLICHE RELAZIONI**

La stampa, la tv e i media digitali sono tra i più potenti alleati del programma di reclutamento dei donatori. Infatti, la capacità di questi mezzi di raggiungere un vasto numero di persone nel minor tempo possibile, è unica e questo potenziale andrebbe valorizzato e sostenuto. I media, quindi, possono svolgere un ruolo fondamentale nel sensibilizzare l'opinione pubblica sulla donazione di sangue, sul reclutamento, sulla valutazione dei donatori e sulla relativa consulenza aiutando in questo modo il SIT, a raggiungere gli obiettivi presenti nel processo di approvvigionamento sicuro e sostenibile del sangue (1). Tutti i media devono riportare informazioni accurate sulle funzioni, sulle responsabilità e sui diritti dei donatori. Una partecipazione proattiva e un buon approccio con i media facilitano anche una corretta informazione dei giornalisti che, in questo modo, non alimentano inconsapevolmente atteggiamenti disfattisti nei confronti della donazione di sangue e non riportano storie improprie e negative.

Considerando l'interesse pubblico e la partecipazione alla donazione di sangue, le persone sono spesso pronte a prendere nota di qualsiasi evento, incidente o altra situazione relativa alla donazione e alla trasfusione di sangue. In assenza di un servizio di consulenza al donatore o, nel caso in cui questo servizio stesso non fosse svolto con professionalità, c'è il rischio che un episodio increscioso o un reclamo possano degenerare e avere risvolti mediatici negativi. Per questo il SIMT deve mantenere una politica aperta e trasparente in ogni momento rispettando e onorando l'impegno del donatore e garantendo la sua riservatezza. Una consulenza efficiente ed efficace può dare un'immagine positiva del SIMT nella comunità e di conseguenza può creare risonanza.

## **4 - CONSIDERAZIONI ETICHE E LEGALI NELLA CONSULENZA AL DONATORE DI SANGUE**

### **4.1 DIRITTI E DOVERI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DEI DONATORI DI SANGUE**

La responsabilità primaria del SIMT è di garantire un approvvigionamento di sangue che sia sicuro e in grado di tutelare la salute dei donatori e dei destinatari del sangue. La sospensione dei donatori non idonei è basata su una valutazione dei rischi e sui dati epidemiologici (75). È anche responsabilità del SIMT fornire adeguati servizi di consulenza alle persone che sono state sospese dalla donazione (2).

Il SIMT dovrebbe essere dotato di un ambiente sereno e pacato, dove i donatori siano trattati con rispetto, in modo da ottenere quindi da questi, il consenso informato prima della donazione. Ai donatori, vanno date tutte le informazioni pertinenti e, in particolare, quelle relative ai risultati dei test TTI. Il SIMT deve garantire e assicurare ai donatori la riservatezza di tutti i dati personali forniti in particolare quelli relativi alla salute e all'esposizione ai rischi di TTI. Il SIMT ha inoltre l'obbligo di notificare ai propri donatori i risultati positivi dei test e la disponibilità di adeguate consulenze e rimandi ad altre strutture. Tutto ciò può avvenire anche utilizzando diversi modelli di consulenza (cfr. anche il capitolo 6.3).

Tutti hanno diritti e responsabilità, in quanto donatori di sangue; tra questi ritroviamo:

- Il diritto ad avere informazioni chiare e pertinenti a riguardo, ad esempio: le motivazioni per cui si fa la selezione tra i donatori e le conseguenze che derivano dall'omissione da parte dei donatori stessi d'informazioni rilevanti.
- La responsabilità di fornire al SIMT tutte le informazioni pertinenti e più precise possibili, riguardo alle condizioni di salute, le attività e i comportamenti che possono aumentare il rischio di TTI.
- La responsabilità di auto-escludersi se si pensa di essere non idonei a donare. Nessun donatore dovrebbe utilizzare la donazione di sangue come scusa per usufruire di visite mediche, per conoscere il proprio stato di HIV o per essere testato alle TTI.
- Il diritto di ritirarsi dalla donazione di sangue in qualsiasi momento durante la procedura e per qualsiasi motivo anche solo se si dovessero avere dubbi riguardo alla propria idoneità a donare, senza alcun bisogno di dover dare spiegazioni.
- La responsabilità di informare il SIMT dopo aver donato, se si hanno dubbi sulla propria idoneità o in caso di un'alterazione dello stato di salute nei 28 giorni successivi alla donazione.

### **4.2 RISERVATEZZA E PRIVACY**

Molti Paesi hanno leggi e regolamenti diversi in materia di riservatezza e privacy. La questione della riservatezza può essere ricondotta alla dicitura più ampia di "norme in materia di protezione dei dati personali e sensibili" o "legge sulla privacy".

## **Riservatezza**

Per riservatezza, s'intende l'obbligo da parte degli operatori e delle istituzioni sanitarie a non divulgare a terzi le informazioni personali e i dati sensibili dei propri pazienti o donatori di sangue. Tale obbligo è già presente nel Giuramento di Ippocrate ed è uno dei fondamenti della deontologia medica.

La massima riservatezza delle informazioni personali sui donatori e sui risultati dei test, va garantita sempre. Una violazione della riservatezza può influenzare negativamente il rapporto tra il SIMT e la comunità di riferimento. La riservatezza dei registri dei donatori dovrebbe essere garantita attraverso l'utilizzo di numeri univoci sia per i donatori sia per le donazioni, abbinando l'uso di codici ai marcatori d'infezione.

I dati medici dovrebbero essere condivisi solo con altri operatori sanitari che sono, o saranno, direttamente coinvolti nella successiva fase di assistenza al donatore. In caso contrario, nessuna informazione riservata deve essere condivisa senza il consenso del donatore. In particolare, va garantito l'anonimato tra i donatori di sangue e i beneficiari del sangue, donato dai primi. A causa dello stigma e della discriminazione associata ai risultati anomali dei test TTI, la riservatezza di quest'ultimi diventa fondamentale.

## **Privacy**

La privacy si riferisce al diritto di una persona di non dover rispondere a domande su questioni di natura personale. In base al principio etico del rispetto del singolo, gli operatori sanitari hanno l'obbligo di rispettare la privacy. Pertanto, la consulenza andrebbe fornita in un ambiente pensato per assicurare l'opportuna riservatezza da occhi e orecchi indiscreti.

Oltre ad essere un obbligo etico, mantenere la riservatezza e la privacy contribuisce anche all'approvvigionamento sicuro del sangue, al fine di rafforzare la fiducia nei donatori che sanno che i propri dati personali, forniti al personale del SIMT, saranno protetti e non condivisi a terzi non autorizzati. I potenziali donatori saranno più disposti a condividere tutte le informazioni pertinenti e sensibili se sanno che queste saranno gestite con riserbo. La formazione del personale del SIMT e dei volontari dovrebbe trattare gli aspetti sulla privacy e la riservatezza delle informazioni personali e dei risultati dei test (76).

### **4.3 CONSENSO INFORMATO**

Il consenso informato è un accordo volontario proposto al donatore potenziale che esprime la volontà di donare sapendo che questo comporterà un prelievo per l'analisi del sangue allo scopo di identificare eventuali TTI e sierologie dei gruppi sanguigni. Inoltre, qualora fosse necessario, va dato il consenso affinché il sangue possa essere utilizzato per altri test sulla qualità o per scopi di ricerca (77,78,79). Il consenso informato è un processo basato sui principi etici di autonomia e di rispetto dell'individuo.

Il consenso informato si ottiene durante la consulenza pre-donazione, ossia quando il donatore ha la possibilità di porre delle domande. Il SIT deve fornire un minimo d'informazioni al potenziale donatore, quali:

- Il processo di donazione di sangue e gli eventuali effetti indesiderati;
- Quali test saranno eseguiti (TTI, sierologia gruppo sanguigno e altri test) sui campioni di sangue prelevati e il motivo di questi test;
- La riservatezza di tutti i dati personali, compresi i risultati dei test;
- La modalità di comunicazione con il donatore per l'invio dei risultati anomali dei test;
- L'eventualità che un campione di sangue o l'unità di sangue donata possa essere utilizzata per successivi test sulla qualità o per scopi di ricerca, in conformità alle politiche nazionali.

I donatori devono essere esplicitamente informati prima della donazione sulle modalità con cui verranno informati degli eventuali risultati anomali dei test TTI. Qualora non volessero conoscere i risultati dei test TTI, andrebbero sospesi immediatamente dal donare e andrebbe fatta loro una consulenza, poiché il SIT ha il dovere di mantenere un certo rigore verso i propri donatori. Nel caso in cui questi ultimi non volessero sapere i risultati dei test TTI, il SIMT verrebbe messo in condizione di non poter adempiere al proprio dovere nel fornire assistenza tramite consulenza, né potrebbe rimandare di conseguenza a consulti specialistici per il trattamento e l'assistenza nella prevenzione di nuove trasmissioni.

Nei Paesi in cui si ammettono a donare anche i minorenni, è necessario il consenso scritto di un genitore o di un tutore da far firmare prima della donazione, in ottemperanza alle normative nazionali.

L'allegato 11 fornisce una panoramica dei passaggi che servono per ottenere il consenso informato alla donazione di sangue.

#### **4.4 NOTIFICA VOLONTARIA AL PARTNER E CONSULENZA SU HIV E ALTRE TTI**

Nel caso in cui si verifichi la positività al test HIV o ad altre TTI, il donatore ha l'obbligo morale di informare il proprio (o i propri) partner e il SIMT, a sua volta, dovrebbe incoraggiare e sostenere questo tipo di pratica.

Una persona sieropositiva va indirizzata verso una struttura che possa offrirle una consulenza specifica e che sia in grado di aiutarla ad affrontare l'argomento con il partner. La questione della notifica volontaria al partner andrebbe trattata anche nelle politiche del sangue e inserita nei quadri normativi nazionali (80, 81).

#### **4.5 STIGMATIZZAZIONI E DISCRIMINAZIONI**

L'atto sociale della donazione di sangue volontaria e non retribuita, spesso aumenta l'autostima del donatore. Se quest'ultimo dovesse essere sospeso, la delusione sarebbe dunque, una naturale reazione emotiva.

Quando ci si trova di fronte a una sospensione, spesso percepita come un rifiuto, l'autostima di un individuo potrebbe risentirne negativamente. Per chi è stato trovato positivo a una TTI, invece, lo stigma, il silenzio, la negazione e la discriminazione potrebbero compromettere la prevenzione, il trattamento e i tentativi di cura e potrebbero inoltre avere un effetto negativo sulla persona, sulla famiglia e sulla comunità. Il SIMT deve impegnarsi a mantenere un clima esente da qualsiasi tipo di stigmatizzazione e discriminazione dei donatori sospesi.

Per garantire il massimo rispetto della comunità e, come previsto dalle informazioni pre-donazione, il SIMT ha il dovere di informare il pubblico sulle politiche di sospensione dei donatori che possono verificarsi per diverse ragioni. Le sessioni consultive dovrebbero inoltre essere istituite al fine di evitare proprio le potenziali stigmatizzazioni. Ad esempio, nel reclutamento dei donatori provenienti da scuole o da altri ambienti comunitari occorre prestare attenzione e assicurare che i donatori esclusi non siano identificati o deplorati indipendentemente dal motivo dell'esclusione. Tramite una consulenza effettuata a donatori sospesi, il personale del SIMT dovrebbe spiegare attentamente le ragioni della sospensione e tentare di rafforzare positivamente l'autostima del donatore sospeso.

#### **4.6 CONSIDERAZIONI SPECIALI PER I DONATORI DI SANGUE ADOLESCENTI**

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai donatori adolescenti soprattutto in termini di consenso informato (quindi divulgazione a genitori o tutori, e notifica). Le leggi nazionali variano per quanto riguarda l'età minima che deve avere un donatore di sangue. Se i criteri selettivi di un Paese ammettono la possibilità di donazione anche da parte di minorenni, le politiche di questo stesso Paese devono affrontare le problematiche che si riferiscono alla questione della notifica confidenziale e della consulenza. Durante la fase di consulenza pre-donazione, prima di ottenere il consenso informato, i donatori adolescenti dovrebbero essere messi a conoscenza del fatto che anche i genitori o i tutori possono essere informati sull'esito dei test.

L'OMS e l'UNAIDS incoraggiano i Paesi in cui gli adolescenti hanno un accesso autonomo agli strumenti di prevenzione a fornire a questi ultimi la dovuta assistenza (64). Il SIMT deve garantire ai donatori adolescenti, risultati positivi ai TTI, adeguate e mirate consulenze e successivi consulti.

## **5 - REQUISITI PER LA FORMAZIONE SULLA CONSULENZA AL DONATORE DI SANGUE**

### **5.1 OBIETTIVI FORMATIVI**

La formazione per la consulenza al donatore deve essere idonea per tutto il personale che si trova a interagire con tutti i tipi di donatore, anche quelli potenziali. Con il termine personale s'includono: infermieri, flebotomi, medici, altro personale addetto al reclutamento dei donatori, tecnici di laboratorio e volontari. Lo scopo della formazione per la consulenza al donatore è di fornire al personale le conoscenze e le competenze necessarie per condurre una consulenza nella maniera più efficace e corretta possibile.(82).

In base alle qualifiche su elencate, il personale del SIMT può avere una scarsa o totale mancanza di formazione in materia di comunicazione e consulenza sanitaria indispensabile per gestire i colloqui riservati sui trascorsi sessuali e i comportamenti a rischio. Alcuni possono condurre sessioni consultive ai donatori provando ad agire per tentativi o per sentito dire. Si rende dunque necessario fornire a tutto il personale coinvolto, una formazione specifica sulla comunicazione e sulla capacità di gestire una consulenza in tutte le fasi del processo di consulenza (83). La formazione da somministrare può anche rappresentare un'opportunità per il SIMT per considerare un eventuale scambio di ruoli nelle sessioni consultive, per esempio, tra medici e infermieri (71).

Gli obiettivi della formazione devono garantire che tutto il personale e tutti i volontari:

- Comprendano il fondamento logico delle varie fasi della consulenza e l'importanza della riservatezza.
- Acquisiscano le conoscenze e le competenze da impiegare nel processo di consulenza al donatore.
- Si attengano alle procedure prestabilite.

### **5.2 METODOLOGIE FORMATIVE**

L'approccio alla formazione sulla consulenza al donatore dovrebbe essere sistematico, partecipativo e incentrarsi sulle buone capacità di comunicazione. Il coinvolgimento dei partecipanti in piccoli e grandi discussioni di gruppo facilita la motivazione e offre l'opportunità di fare domande, ottenere risposte, fare presentazioni e fungere da facilitatori. Le esercitazioni possono essere fatte tramite simulazioni, casi di studio e dimostrazioni (72,84,85). Si può ricorrere anche all'uso di audiovisivi (86). La formazione dovrebbe essere in continuo aggiornamento e periodicamente ripresa se s'intende mantenere elevati i livelli di qualità del servizio nel corso del tempo (87). È possibile trovare un esempio di modello formativo nell'allegato 12.

### **5.3 PROFILI DEL PERSONALE**

Una consulenza efficace richiede che il consulente del SIMT posseda una combinazione di specifiche qualità personali e abilità, tra le quali:

- La consapevolezza di sé: deve essere a conoscenza delle proprie credenze e dei valori che potrebbero influenzare il rapporto tra donatore e consulente.
- Empatia: devono avere la capacità di capire i sentimenti, i pensieri e le esperienze degli altri anche quando questi non sono emotivamente compartecipi. Inoltre deve saper interagire con i donatori.
- Capacità di comunicazione interpersonale: deve avere la capacità di instaurare un rapporto con il donatore infondendo fiducia.
- Pensiero critico e analitico: deve avere la capacità di elaborare le informazioni e prendere decisioni rapide (come ad esempio il decidere

sull'idoneità o meno di un donatore).

- Neutrale: deve essere obiettivo ed evitare giudizi.

Dato che il ruolo di un consulente SIT non è solo quello di informare, ma anche di formare i donatori, i consulenti devono avere le seguenti capacità:

- Facilitare lo svolgimento di una sessione in cui si discutono notizie inaspettate, (come ad esempio i risultati positivi ai test TTI) o si cerca di ottenere informazioni sullo stato di salute o sul rischio TTI del donatore.
- Ascoltare e attenuare le preoccupazioni del donatore.
- Identificare, affrontare e gestire adeguatamente le eventuali situazioni o i problemi riscontrati nel corso della consulenza.

#### **5.4 RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE DEI SIMT**

Le persone designate a essere consulenti del SIMT dovrebbero essere responsabili delle seguenti attività, in conformità con le procedure operative standard (POS) qui descritte:

- Spiegare le responsabilità dei donatori nel fornire risposte precise al questionario;
- Valutare il rischio e la gravità delle condizioni per le quali i donatori ricevono una consulenza;
- Dare informazioni pertinenti;
- Informare, comunicare e portare a conoscenza dei risultati dei test (negativi e positivi) e consigliare i donatori su come tutelare la propria salute e prevenire la trasmissione d'infezioni;
- Incoraggiare stili di vita sani ai donatori non infetti;
- Garantire la corretta gestione e la segnalazione dei donatori che hanno:
  - risultati positivi ai test TTI;
  - risultati negativi ai test TTI ma che sono comunque a rischio;
  - altre condizioni di salute che prevedono la sospensione;
- Garantire interventi e servizi documentati tramite l'utilizzo di protocolli standard;
- Garantire che tutta la documentazione e le registrazioni siano conservate per tutto il periodo previsto, mantenendo la riservatezza dei dati;

#### **5.5 CONOSCENZE E COMPETENZE PER LA CONSULENZA**

Tutto il personale del SIMT coinvolto nella donazione dovrebbe avere una conoscenza basilare dei criteri di selezione dei donatori, ed essere altresì in possesso di competenze che permettano di relazionarsi con i donatori, in modo tale da rendere ogni donazione un'esperienza sicura e piacevole. Le competenze comunicative sono particolarmente importanti per tutto il personale coinvolto nella gestione delle consulenze affinché si comprenda al meglio il prezioso ruolo d'intermediari tra la comunità. Proprio per questo motivo è bene intrattenere rapporti con i donatori, attenuando le preoccupazioni e rassicurando quelli più ansiosi.

##### **Conoscenze necessarie per fornire una consulenza.**

I consulenti dei SIMT devono avere una conoscenza approfondita riguardo alle pratiche di donazione e di sicurezza del sangue affinché siano in grado di rispondere a tutte le domande dei donatori in tutte le fasi della consulenza e riescano a fornire informazioni, sui rischi d'infezione e sulla prevenzione. Queste conoscenze devono includere:

- I requisiti fondamentali per la salute e la tutela dei donatori di sangue
- Le infezioni che possono essere trasmesse per trasfusione
- I comportamenti e le attività che aumentano il rischio di TTI
- La selezione dei donatori di sangue e le procedure di sospensione
- Il processo di donazione e gli effetti indesiderati
- Gli emocomponenti derivanti dal sangue raccolto per uso trasfusionale
- I test eseguiti sul sangue raccolto
- L'informazione, la notifica e la riservatezza dei risultati dei test
- La disponibilità di usufruire di consulenza e assistenza (compreso il

rimando ad altre istituzioni sanitarie).

Il personale del SIMT coinvolto nei processi di consulenza post-donazione dovrebbe essere formato anche sui modi di divulgazione dei risultati dei test TTI, sugli eventuali rimandi ad altre strutture sanitarie per i test di conferma e sulle pratiche di consulenza post-donazione, sui trattamenti, le cure e le terapie.

### **Capacità e tecniche di consulenza**

I consulenti dei SIMT devono essere empatici e non far trapelare alcun giudizio emotivo o morale. Devono, inoltre, cercare di instaurare un vero rapporto con i donatori che permetta a questi ultimi, di sentirsi a proprio agio e di esprimersi liberamente avendo fiducia nel consulente. Le seguenti abilità tecniche che possono essere utilizzate sono in pratica:

- **Ottimo ascolto:** ascoltare attentamente è fondamentale per il successo di una consulenza perché incoraggia i donatori a condividere sentimenti e preoccupazioni e permette, di conseguenza, al consulente di raccogliere tutte le informazioni necessarie per determinare l'idoneità dei donatori, consigliarli sulla prevenzione dei rischi e, eventualmente, rimandarli ad altre strutture.
- **Massima attenzione:** il consulente deve utilizzare un linguaggio non-verbale che sia culturalmente appropriato e deve porre massima attenzione ai gesti e al tono della voce in modo tale da poter capire se, chi si ha davanti, sia veramente attento e recettivo ai bisogni di assistenza. Alcuni esempi di comportamenti vigili includono:
  - L'interagire con il donatore attraverso un linguaggio non verbale culturalmente appropriato e attraverso l'uso di gesti (come ad esempio annuendo con la testa).
  - L'utilizzo di parole esortanti come "Sì", "Capisco" e "Continua", che incoraggino il donatore a continuare a confidarsi.
- **Ascolto riflessivo:** attraverso questa modalità di ascolto, il consulente può dimostrare la giusta concentrazione e la recezione del messaggio che è nelle parole di chi ha di fronte. Durante l'ascolto riflessivo il consulente identifica il messaggio centrale che il donatore vuole trasmettere e lo "riflette" al donatore stesso utilizzando una delle seguenti tecniche:
  - Riformulando o parafrasando (cioè ripetendo in altre parole) il discorso del donatore. Questo può avvenire attraverso l'utilizzo di frasi introduttive come "Quindi stai dicendo che...?", "In altre parole ...".
  - Identificando un'emozione, riconoscendo una sensazione (sia essa esplicita o implicita) e usando una frase introduttiva come "Allora ti senti ...".
- **Domande a risposta aperta:** il consulente deve porre quesiti strategici al donatore attraverso l'uso di domande a risposta aperta che permettano il raggiungimento d'informazioni rilevanti. Queste domande a risposta aperta permettono al donatore di fornire risposte precise e dettagliate rispetto a un semplice "sì" o "no". Spesso queste domande iniziano con "Chi?" "Cosa?" "Quando?" "Dove?" o "Come". Durante una consulenza è preferibile scegliere domande a risposta aperta e non chiusa perché con le prime si riescono a reperire più informazioni, per esempio:
  - Domanda a risposta aperta: "Come ha intenzione di rivelare lo stato d'infezione da HIV alla sua famiglia?"
  - Domanda a risposta chiusa: "Vuole rivelare lo stato d'infezione da HIV alla sua famiglia?"
- **Rilasciare Feedback:** il consulente dovrebbe dare un feedback costruttivo rispetto al comportamento dei donatori risultati positivi. Dovrebbe, inoltre, fissare appuntamenti e dare risposte in merito alle preoccupazioni dei donatori infetti nei modi più opportuni, senza essere accusatorio ma cercando di essere il più comprensivo possibile.
- **Mantenere l'attenzione:** il consulente dovrà riportare sempre la conversazione al punto principale anche nei casi in cui il donatore si

distrae o cerca di deviare la conversazione.

## 5.6 COMPETENZE E SUPERVISIONE DEL PERSONALE

Le competenze del personale devono essere valutate attentamente per determinare se, chi lavora, ha acquisito le conoscenze e le competenze necessarie per consigliare autonomamente i donatori. Le conoscenze del personale possono essere verificate sia attraverso un test scritto, sia attraverso un esame orale o inserite nelle sessioni di formazione (ad esempio, prima e dopo il test), al momento della valutazione finale delle competenze e in fase di supervisione. Durante la formazione e i corsi di aggiornamento andrebbero evidenziati gli eventuali aggiornamenti ai contenuti basilari degli argomenti.

La valutazione delle competenze nel fornire consulenze dovrebbe comprendere anche l'osservazione dei soggetti durante le prime sessioni formative e successivamente, durante le fasi di consulenza ai donatori. Gli strumenti di valutazione da parte dell'UNAIDS, sulla consulenza volontaria e l'analisi dell'HIV (88), affrontano molti problemi che si ritrovano anche nella comune consulenza, anche se pongono maggiormente l'accento sulla divulgazione dei risultati. Si tratta principalmente di questioni di riservatezza e di timori infondati per i quali l'osservazione potrebbe risultare invadente soprattutto se chi è osservato (consulenti e donatori) fa notare di non esserne a conoscenza, già dall'inizio della sessione di consulenza. L'elemento chiave è chiarire che lo scopo dell'osservazione è di aiutare i consulenti a migliorare le proprie abilità consultive. Molti degli strumenti possono essere adattati per soddisfare il contenuto e la struttura della formazione nella consulenza ai donatori.

Il metodo di osservazione utilizzato dipenderà dallo stadio raggiunto nella formazione e dalle risorse disponibili. Ogni metodo ha i suoi vantaggi e svantaggi in termini di costi e di fattibilità, sia per la valutazione delle competenze durante la formazione, sia durante la fase di supervisione e monitoraggio. Questi metodi comprendono:

- Giochi di ruolo
- Simulazioni di pazienti o volontari formati
- Specchi unidirezionali
- Osservazione diretta
- Registrazione audio delle sessioni di consulenza
- Registrazione video delle sessioni di consulenza

L'utilizzo di una *check-list* aiuta ad assicurare la coerenza e l'imparzialità attraverso diversi metodi di osservazione. Il contenuto di quest'ultima, dovrebbe essere in linea con le competenze e le capacità del consulente. Tutto ciò, spesso avviene una volta terminata la fase di osservazione, in modo da non interferire con il processo consultivo.

L'osservazione e la vigilanza dovrebbero essere costanti e quotidiani. Il supervisore dovrebbe fare in privato un *debriefing* (resoconto) al consulente, in cui illustra i risultati dell'osservazione e consiglia il consulente, fornendogli un adeguato supporto e orientamento. Il ruolo del tutor è di discutere i casi che si presentano con il consulente, osservarlo nella pratica delle sessioni consultive e assisterlo nella risoluzione dei problemi. Ciò può essere effettuato individualmente o in gruppo. Il *Mentoring* (insegnamento) non dovrebbe prevedere né giudizi né valutazioni sulla singola conduzione della consulenza da parte del consulente. Le periodiche riunioni del personale e la discussione dei vari casi che si presentano, possono aiutare i consulenti a prendere in esame casi difficili e a migliorare la qualità complessiva delle consulenze (26). Questi incontri sono molto importanti per trattare con lo stress, con le proprie ansie e debolezze. È utile, anche rivedersi periodicamente con il personale e con altri consulenti di altri settori (come i consulenti HIV) per orientarsi al meglio sui casi complessi.

## **6 - FORNIRE SERVIZI DI CONSULENZA AI DONATORI DI SANGUE**

### **6.1 Caratteristiche essenziali di una consulenza**

Tutti i donatori di sangue dovrebbero ricevere consulenze. Quest'ultime, infatti, se gestite al meglio possono migliorare l'immagine del SIMT, creando un'esperienza positiva della donazione e contribuendo alla fidelizzazione dei donatori (49). Le percezioni dei donatori sul trattamento da parte del personale del SIT prima, durante e dopo la donazione, e il loro benessere fisico, sono i fattori predittivi più evidenti nella fidelizzazione sicura dei donatori (7,25). Le consulenze devono avere delle caratteristiche essenziali (27,64), ad esempio:

- I luoghi dove avvengono devono essere facilmente accessibili ai donatori e devono ricreare un ambiente distensivo e pacato.
- Dovrebbero concentrarsi sulle questioni che riguardano principalmente il donatore e fornire l'opportunità a quest'ultimo di porre domande;
- Dovrebbero consegnare un messaggio coerente e preciso, facilmente ripetibile dal donatore.
- Dovrebbero essere obiettive ed empatiche, concentrandosi sulla situazione e lo stato d'animo del donatore;
- Non dovrebbero essere influenzate dai sentimenti soggettivi del consulente sul donatore o da esigenze del donatore stesso;
- Dovrebbero tener conto del contesto culturale
- Dovrebbero garantire la riservatezza in ogni momento
- Dovrebbero essere fornite solo quando il donatore si sente pronto
- Dovrebbero prevedere tempi adeguati per consentire che s'instauri un rapporto di fiducia e che le informazioni date siano comprese e valutate dal donatore.

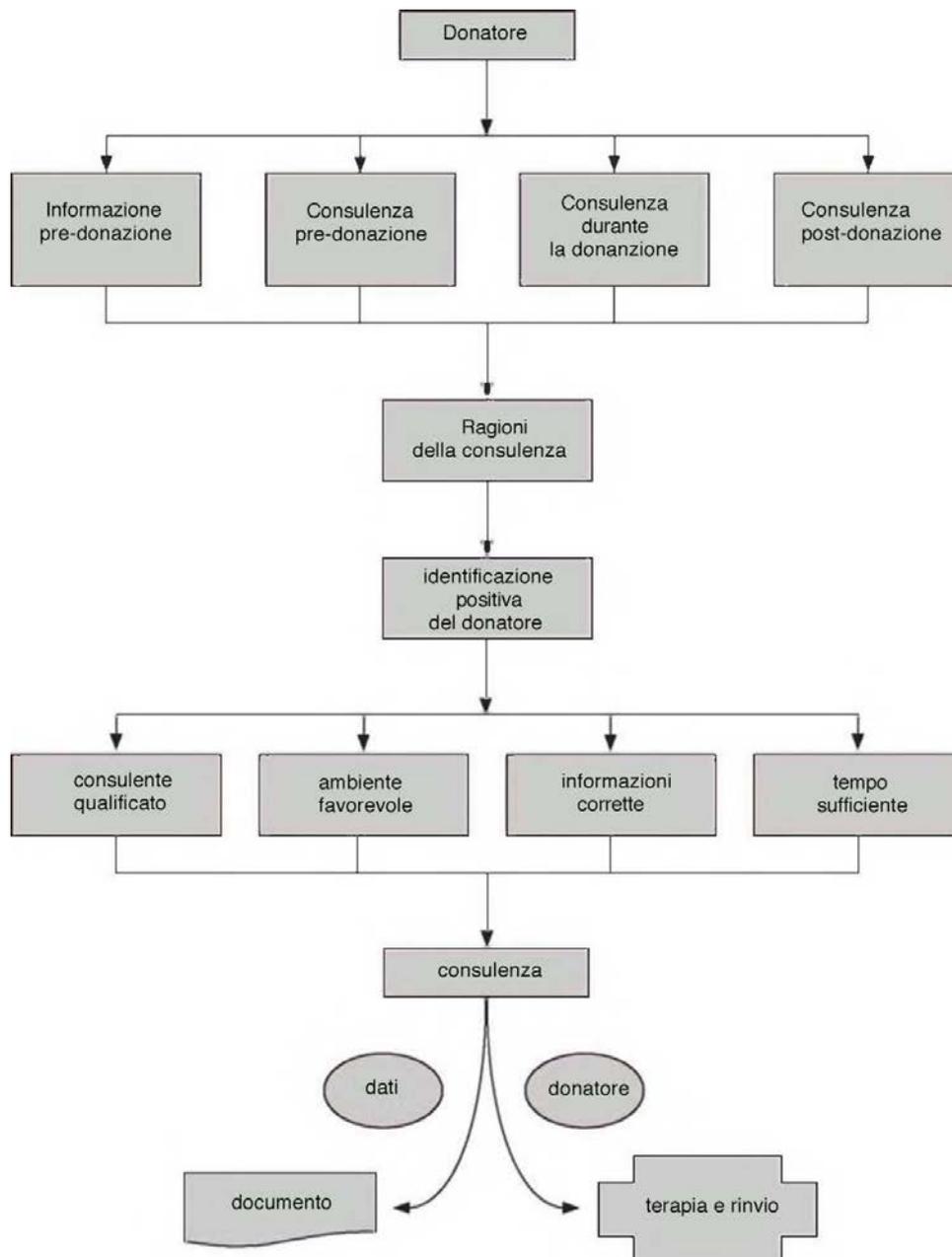
Alcuni esempi di casi reali di consulenze sono riportati nella Figura 2.

### **6.2 Responsabilità dei SIMT nella fornitura di consulenze**

Nello svolgimento delle sue funzioni essenziali di consulenza ai donatori, il SIMT ha le seguenti responsabilità:

- 1 Ottenere il consenso informato scritto dai donatori, prima della donazione (77):
  - Fornire materiali informativi che siano culturalmente adeguati e presentati in un linguaggio e una forma di facile comprensione per tutti i donatori (42,78).
  - Formare il personale affinché fornisca informazioni appropriate ai donatori e anticipare i loro bisogni.
- 2 Gestire i donatori esclusi, temporaneamente o definitivamente, a causa di motivi di salute, rischi d'infezione o infezioni confermate:

**Figure 2: Elementi per una consulenza di successo**



- Fornire informazioni sui motivi della sospensione e, se necessario, consigliare l'incontro con un medico.
- Fornire una consulenza ai donatori sospesi per motivi di salute o per il rischio d'infezione.
- Confermare i risultati dei test per i donatori che sono risultati positivi all'infezione
- Notificare ai donatori la conferma dei risultati dei test.
- Fornire una consulenza post-donazione a tutti i donatori sospesi per motivi relativi alle infezioni.

3 Coordinare e integrare il lavoro delle consulenze con i servizi sanitari esistenti stabilendo:

- Collegamenti con i servizi sanitari che abbiano la capacità di effettuare test di conferma, notificare, fare consulenze, prescrivere trattamenti e fornire assistenza ai donatori.
- Sistemi di comunicazione regolare tra i diversi partner per garantire che tutti i donatori siano consigliati e seguiti.

- Sistemi di riferimento e documentazione per:
  - Coloro i quali sono sospesi dalla donazione per motivi di salute (ad esempio per via dei bassi livelli di emoglobina) e che sono stati reindirizzati verso un centro sanitario per altri test e cure.
  - Coloro che si sospetta possano essere a rischio d'infezione e che, per questo motivo, sono reindirizzati a un altro servizio sanitario per una consulenza, un follow-up o un trattamento.
  - Coloro che si avvicinano alla donazione perché vogliono scoprire l'esistenza o meno di uno stato infettivo o anche coloro ai quali è stato consigliato di far riferimento a un laboratorio analisi esterno o altro servizio sanitario.
  - Coloro i quali sono risultati positivi ai test TTI e che per questo sono stati indirizzati verso un altro servizio sanitario per ulteriori accertamenti, consulenze, trattamenti e cure.

### **6.3 Modelli per la fornitura di consulenze post-donazione.**

È responsabilità del SIMT istituire un sistema che abbia adeguate capacità e risorse in grado di consigliare al meglio i donatori. L'offerta di specifici servizi di consulenza, soprattutto in fase di post-donazione, è una sfida ancora aperta per i centri trasfusionali e i sistemi sanitari di molti Paesi.

Si possono utilizzare diversi modelli per fornire servizi di consulenza post-donazione. Questi modelli variano in base ai livelli di sviluppo delle infrastrutture del sistema sanitario e alla struttura organizzativa del SIMT stesso. In termini generali, ci sono due modelli differenti: a) il SIMT fornisce direttamente consulenza post-donazione b) Il SIT per fornire la consulenza post-donazione si avvale di altre istituzioni sempre all'interno dello stesso sistema sanitario. Si possono usare approcci diversi che variano in base al tipo d'infezione o anche alle diverse zone del Paese.

Per fornire al meglio i servizi di consulenza occorre valutare alcune variabili come: la situazione nel Paese in cui si opera (anche l'epidemiologia locale), le infrastrutture, le risorse umane e finanziarie a disposizione, i servizi disponibili per la prevenzione dell'HIV, il trattamento, la cura, l'assistenza e tutti i contesti sociali, politici e normativi in cui si agisce. La scelta strategica e l'attuazione di un modello di consulenza dovrebbero basarsi su un'analisi del contesto epidemiologico, sociale e programmatico al fine di massimizzare l'impatto e l'equità (89,90).

Per creare una consulenza post-donazione che sia ottimale, il SIMT deve disporre di personale sufficientemente qualificato, nonché d'infrastrutture e strutture atte a garantire l'efficacia e l'efficienza della consulenza stessa. Quando il SIMT non riesce a garantire quest'efficienza, è bene che consideri la possibilità di delegare i servizi di consulenza ad altre organizzazioni che operano nel sistema sanitario. I rapporti tra il SIMT e queste organizzazioni, andrebbero sanciti da accordi formali o protocolli d'intesa, al fine di garantire la definizione chiara dei ruoli, le responsabilità e i meccanismi per la tutela della privacy dei donatori.

I protocolli standard dovrebbero essere sviluppati per indirizzare i donatori verso altre istituzioni che possano dare consulenza o fornire ulteriori accertamenti, trattamenti e cure. Questi rimandi e i rispettivi risultati devono essere sempre documentati.

### **6.4 Modalità di comunicazione con i donatori**

Nell'ambito delle linee guida nazionali sulla consulenza, ogni Paese dovrebbe definire una modalità standard di notifica ai donatori risultati positivi ai test. Il SIMT può adottare diversi canali per informare e/o notificare ai donatori i risultati, in base anche al tipo d'infezione. In alcuni Paesi, per esempio, i risultati dei test dell'HIV sono comunicati solo mediante un incontro faccia a faccia, in un ambiente sicuro e agevole e in strutture adeguate alla consulenza. Al contrario, per molte altre infezioni, come la Malattia di Chagas, i risultati possono essere comunicati con una semplice lettera. Qualunque sia la modalità di comunicazione utilizzata, si deve sempre e comunque tutelare la

riservatezza e la privacy dei donatori contattati.

Al momento della registrazione dei donatori, il personale del SIMT dovrebbe chiedere al donatore la modalità con cui preferisce essere contattato, successivamente dovrebbe prendere i dovuti recapiti e spiegare come avviene la comunicazione e la notifica dei risultati delle analisi del sangue.

## **6.5 La consulenza al donatore in strutture piccole o mobili**

Le strutture e gli impianti piccoli, poco accessibili e insufficienti (sono incluse anche le autoemoteche), possono avere difficoltà a raggiungere lo stesso livello e la stessa qualità di consulenza che si trova nelle grandi strutture centrali. Ciò può essere dovuto a: un'insufficienza di tempo durante la raccolta; una mancanza di personale; delle strutture poco idonee a garantire la privacy e la riservatezza e anche ad altre, svariate, ragioni.

Tuttavia, anche nelle strutture piccole e mobili ci si deve costantemente attenere alle disposizioni relative alla consulenza al donatore. I piccoli impianti per la donazione del sangue hanno le stesse responsabilità di quelli grandi in termini di riservatezza e di rilascio delle informazioni ai donatori. Alcuni elementi della consulenza, quali la spiegazione dei motivi delle esclusioni, devono essere somministrati in sede di donazione per far comprendere al donatore l'importanza e le conseguenze per la sicurezza del sangue e la salute. Il personale in servizio con queste disposizioni ha la responsabilità di valutare le risorse disponibili e determinare la fattibilità nel fornire informazioni e consulenze.

I membri del personale devono ricevere, inoltre, una formazione sul campo che gli consenta di assolvere le molteplici funzioni, comprese quelle relative alla fornitura di consulenze, nelle strutture piccole e mobili, unitamente alla capacità di fare gli opportuni rimandi in fase di post-donazione.

## **7 - MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA CONSULENZA DONATORE DI SANGUE**

### **7.1 Obiettivi di Monitoraggio e Valutazione**

Il monitoraggio e la valutazione di routine, sullo stato di avanzamento delle attività in corso, serve per dare una panoramica di quanto è stato fatto. La valutazione non è altro che la verifica sporadica dei risultati complessivi atti a misurare l'impatto prodotto (91). L'efficacia della consulenza deve essere sempre monitorata, al fine di valutare il corretto svolgimento delle attività e anche per accertarsi che le strategie e le attività del programma abbiano avuto l'effetto desiderato.

Il monitoraggio e la valutazione regolare delle attività di consulenza del SIT (come previsto dalle SOP), fanno parte di un sistema di qualità, che prevede la misurazione della capacità del SIT di fornire consulenze e creare, attraverso di esse, una rete di donatori regolari, volontari e non remunerati. Le informazioni ottenute dal monitoraggio e dalla valutazione possono essere utilizzate per: segnalare alle parti interessate; per migliorare la qualità e la pertinenza delle attività di consulenza e anche per perfezionare la formazione dei consulenti.

### **7.2 METODI DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE**

Il monitoraggio e la valutazione possono essere realizzati con metodi qualitativi e/o quantitativi. Si utilizzano spesso, indagini sulla soddisfazione dei donatori. L'osservazione periodica di un supervisore nella valutazione della qualità della consulenza, il contenuto della sessione e la capacità del consulente nella risoluzione dei problemi, aiuta a identificare gli eventuali miglioramenti che possono essere fatti nelle procedure e nella formazione del personale. Anche la misurazione temporale della lunghezza media delle varie sessioni di consulenza (ad esempio quella prima e dopo la donazione, con o senza sospensione) è un esempio di monitoraggio quantitativo. Questi dati possono essere utilizzati come riferimento e per il follow-up sugli indicatori, attraverso i quali le consulenze stesse possono essere valutate per poter adottare le misure necessarie al fine di migliorare tali pratiche.

### **7.3 VALUTAZIONE DEI DATI DI MONITORAGGIO**

I dati per il monitoraggio e la valutazione possono essere ottenuti da diverse fonti, tra le quali:

- Le prassi quotidiane: includono il numero di donatori sospesi e assistiti e anche il numero delle donazioni scartate a causa dei risultati dei test di screening reattivi. Tutti questi dati, che fanno parte del processo di gestione della qualità, dovrebbero essere regolarmente monitorati da supervisori e manager della qualità a intervalli previsti da una SOP. Se necessario, occorre prendere appropriate misure correttive e azioni preventive.
- La disamina di documenti, registri e rapporti sugli incidenti. Questi possono includere anche la percentuale d'infezione riscontrate nei donatori alla prima donazione o che sono regolari/occasionali, i dati demografici dei donatori stessi (ad esempio, sesso ed età), il tasso di esclusione dei donatori e le unità di raccolta.
- Fogli di calcolo: includono il numero di potenziali donatori che si presentano al SIMT ma successivamente se ne vanno dopo aver ricevuto le informazioni, senza procedere ulteriormente. Inoltre sono inclusi anche i potenziali donatori che richiedono un test HIV e che quindi sono esclusi dalla donazione. Quest'analisi andrebbe fatta a intervalli regolari (ad esempio ogni anno) o prima (e dopo) una nuova campagna di comunicazione o in vista dell'uscita di nuovi materiali informativi.
- Indagini periodiche: Si tratta di misurare la quantità del tempo impiegato nelle diverse fasi di consulenza. Questo procedimento, può essere utile per determinare il flusso di lavoro e i metodi del personale. Tali indagini possono essere utilizzate anche come misurazioni indirette della qualità (ad esempio,

notare se un determinato consulente impiega maggior o minor tempo degli altri) e potrebbero essere confrontate con altri dati come i tassi di rendimento dei donatori e altre indagini sulla soddisfazione degli stessi e i feedback.

- **Interviste:** i questionari compilati dai donatori, possono essere rivisti con l'ausilio di altri donatori che precedentemente hanno riportato risultati anomali nei test d'infezione, al fine di capire se è presente nelle risposte, un potenziale rischio d'infezione pregresso, nel donatore che si presenta alla consulenza pre-donazione. Tutto ciò permette di capire l'ambiguità delle risposte e consente al SIT di chiarire e migliorare la qualità e la sensibilità delle informazioni eliminando quelle non utili e riducendo il numero di domande al minimo necessario per l'acquisizione delle informazioni essenziali.

#### **7.4 Indicatori DEL MONITORAGGIO E VALUTAZIONE**

È essenziale identificare e monitorare gli indicatori critici nella consulenza al donatore (compresi tutti i numeratori e denominatori) e valutarli per garantire la loro conformità. Questo permetterà di modificare e migliorare le strategie e la valutazione della qualità delle consulenze. Si dovrebbero anche selezionare gli indicatori appropriati e i dati raccolti dovrebbero essere analizzati con l'intento di migliorare le prestazioni e l'efficacia della consulenza ai donatori (92).

I sistemi di raccolta ben strutturati e le analisi dei dati, sono fondamentali per il monitoraggio e la valutazione. I dati degli indicatori possono essere raccolti da molte fonti, tra le quali: le indagini demografiche e sanitarie, quelle sulle strutture, sui donatori e sul personale, i censimenti della popolazione, i registri dello stato civile, le indagini e le statistiche sui servizi di consulenza. Infine, andrebbero chiariti i collegamenti e il flusso dei dati tra le strutture istituzionali esistenti create per il coordinamento dei servizi di consulenza a vari livelli (93,94).

Gli indicatori per il monitoraggio dovrebbero includere:

- **Entrate:** le risorse investite nella consulenza ai donatori, comprese quelle finanziarie, tecniche e umane.
- **Processi:** tutte le attività svolte per il raggiungimento degli obiettivi relativi alla consulenza ai donatori. Il monitoraggio di tali attività mostrerà quanto è stato fatto, com'è stato fatto e in quanto tempo.
- **Uscite.** Tutti i risultati ottenuti tra cui:
  - Il numero di attività svolte: mostrando, ad esempio, i materiali dei corsi di formazione per consulenti, il materiale informativo, di formazione e i progetti illustrati.
  - Servizi in uscita che misurano l'accessibilità e la qualità della consulenza.
- **Risultati:** si valutano e si analizzano i cambiamenti che si possono osservare nei donatori che si sono sottoposti alle consulenze:
  - **Effetti:** cambiamenti di piccola e media portata osservati nei comportamenti in seguito a una consulenza: ad esempio il tasso di ritorno dei donatori dopo il periodo di sospensione.
  - **Impatti:** cambiamenti che si verificano a lungo termine: ad esempio, la riduzione e la diffusione delle infezioni tra i donatori.

#### **7.5 MONITORAGGIO E PARAMETRI DI VALUTAZIONE**

Il monitoraggio e la valutazione delle prestazioni dei SIT in merito alla consulenza ai donatori devono essere attuati attraverso un sistema di controlli regolari in base ai seguenti parametri:

##### **Prerequisiti**

Le verifiche dovrebbero essere atte a valutare se esistono i prerequisiti per svolgere servizi di consulenza efficaci. Tra questi parametri essenziali possono essere inclusi: una politica nazionale e delle linee guida sulla selezione dei donatori di sangue, la consulenza pre-donazione e le esclusioni, gli screening del sangue, i test reattivi di conferma sulle donazioni, la notifica ai donatori, la consulenza post-donazione e i rimandi ad altre strutture.

### **Efficacia del modello di erogazione dei servizi**

Il monitoraggio e la valutazione dovrebbero includere un'analisi qualitativa sulle strutture disponibili e dovrebbero verificare che il servizio di consulenza sia efficace e soddisfi i requisiti SIMT.

### **Numero di membri del personale coinvolto**

Il numero del personale di cui si necessita varia in base al modello adottato in fatto di erogazione dei servizi. Tuttavia, anche se i servizi di consulenza sono delegati a un'altra organizzazione al di fuori del SIT, l'adeguatezza del personale deve essere monitorata per valutarne la copertura e la qualità della fornitura del servizio.

### **Numero di volontari coinvolti**

In carenza di personale, i volontari possono essere particolarmente utili per aumentare la fornitura di servizi. I controlli dovrebbero includere anche una valutazione del numero e dell'efficacia dei volontari impegnati nella consulenza ai donatori.

### **Formazione dello staff e dei volontari**

Le verifiche dovrebbero anche informare sulla formazione e sulle competenze specifiche di chi si occupa della consulenza. Tutto il personale, compresi i volontari coinvolti nel processo di consulenza, dovrebbero essere adeguatamente formati per riuscire ad assolvere i compiti prefissati. I volontari richiedono una gestione e una supervisione attenta e oculata per garantire il rispetto degli standard di riservatezza previsti per tale pratica. I corsi di formazione e di aggiornamento periodici per tutto il personale, inclusi i volontari, dovrebbero essere inclusi nella fase di verifica.

### **Valutazione delle competenze dello staff**

Le verifiche devono essere atte a individuare e valutare le competenze del personale e dei volontari addetti alla consulenza. Le riunioni periodiche e le discussioni di casi di studio possono anche aiutare a monitorare e migliorare la qualità della consulenza.

### **Disponibilità di materiale informativo per i donatori**

Le verifiche dovrebbero, inoltre, valutare l'idoneità del materiale informativo che deve riguardare la salute personale, i rischi d'infezione e le domande più frequenti (FAQ) (vedi Allegato 13 per un esempio di FAQ) . Questi materiali devono essere disponibili nelle opportune versioni linguistiche e atti a promuovere la sensibilizzazione dei donatori e l'autovalutazione in merito all'idoneità a donare.

### **La disponibilità e l'uso di procedure operative standard**

Le verifiche devono valutare anche la disponibilità delle procedure operative standard utilizzate dal personale in tutte le fasi del processo di consulenza in modo da fornire servizi coerenti e di qualità.

### **Soddisfazione dei donatori**

Le verifiche devono comprendere una valutazione da parte dei donatori per monitorarne la soddisfazione. Questo monitoraggio può avvenire attraverso delle indagini periodiche sui donatori mediante, ad esempio, l'utilizzo di cassette per i suggerimenti.

### **Riservatezza dei donatori**

Il monitoraggio delle prestazioni e del sistema di valutazione deve includere criteri atti ad assicurare il mantenimento della riservatezza del donatore in ogni circostanza e in tutte le fasi della consulenza. Ciò è fondamentale per mantenere alta la fiducia nel pubblico, per presentare un'immagine positiva del SIT ed evitare qualsiasi stigmatizzazione dei donatori.

Dal controllo di gestione, i dati sui seguenti indicatori dovrebbero essere disponibili per valutare l'efficacia della consulenza. Alcuni di questi indicatori sono correlati e

dovrebbero essere interpretati incrociandoli, per assicurare una buona valutazione stessa. Tra questi indicatori troviamo:

- Il numero di donatori sospesi, con gli eventuali motivi della sospensione.
- Il numero di donatori sospesi a cui è stata fatta una consulenza (pre-donazione e post-donazione)
- Diffusione delle TTI tra i donatori che sono stati ammessi come tali: prime-donazioni, regolari o occasionali
- Tasso di scarto a causa di:
  - Esclusione Confidenziale dell'Unità a causa, ad esempio, di altre informazioni fornite dai donatori in fase di post-donazione
  - Positività ai test reattivi alle TTI.
- Tasso dei donatori che sono tornati dopo la sospensione temporanea
- Numero di rimandi di donatori ad altre strutture per motivi clinici.
- Numero di donatori che hanno riscontrato degli effetti indesiderati. Questi ultimi sono suddivisi per tipologia.
- Ritorno di donatori idonei che hanno esperito effetti indesiderati in passato.

Tutti i dati dovrebbero essere esaminati annualmente e confrontati con quelli degli anni precedenti al fine di individuare le tendenze nel tempo e dare delle giuste risposte agli interventi intrapresi dal SIMT o da altre agenzie. È importante includere tutte le parti interessate nel sistema di monitoraggio e di valutazione, perché i cambiamenti che avvengono in una parte dell'organizzazione possono influenzare i risultati totali. Ad esempio, le differenze nel tasso di diffusione delle infezioni tra i donatori possono essere state determinate da vari fattori, ad esempio: dall'introduzione di un nuovo test che ha una sensibilità e specificità differente rispetto al precedente, oppure dal coinvolgimento di uno specifico donatore che può aver aumentato le donazioni di sangue in una nuova area o comunità con una diversa prevalenza di TTI; oppure dal team di comunicazione che può aver rivisto il materiale informativo. Lo scambio d'informazioni tra le diverse parti, può aiutare l'interpretazione dei dati e può essere d'aiuto nell'identificazione delle soluzioni e nell'attuazione delle necessarie azioni correttive per il miglioramento dei servizi.

## **7.6 Sondaggi sui donatori**

Il ricorso regolare a indagini sulla soddisfazione dei donatori è fondamentale per il monitoraggio di un sistema delle consulenze già consolidato. I risultati dei sondaggi dovrebbero essere raccolti e analizzati con metodi statistici qualitativi e quantitativi e dovrebbero essere esaminati dai dirigenti. Si dovrebbero inoltre fissare gli obiettivi per la soddisfazione dei donatori insieme alle azioni correttive da attuare nel caso in cui i risultati non soddisfino le specifiche di destinazione.

### **Frequenza**

Di solito i sondaggi sui donatori sono effettuati annualmente o quando ci sono cambiamenti significativi nei processi selettivi o nelle consulenze.

### **Dimensioni del campione**

Si dovrebbe esaminare un numero sufficiente di donatori per tutti i luoghi in cui avviene la consulenza al fine di assicurare che la tutta la popolazione che ha usufruito delle consulenze, presa a campione, sia rappresentata. In alcune circostanze, ad esempio quando c'è solo un esiguo numero di donatori con un'infezione, può essere opportuno rilevare tutti i donatori appartenenti a questa categoria per ottenere un campione sufficiente.

### **Metodo di rilevazione**

Non esiste un metodo d'indagine più idoneo, esso varia in base al tipo di consulenza prevista (cioè se si tratta di pre e/o post-donazione) o che si sta svolgendo.

Occorre prevedere dei tempi adeguati tra il processo di consulenza e il sondaggio sul donatore in modo tale da permettere ai donatori stessi di avere il tempo sufficiente per riflettere. I sondaggi sui donatori possono essere utilizzati per monitorare le consulenze pre e post-donazione e possono essere effettuati anche a distanza, tramite corrispondenza, telefono o internet. Tuttavia se l'utilizzo di questi canali non fosse possibile, possono essere utilizzati dei colloqui di persona, effettuati alla fine del processo di consulenza attraverso l'ausilio di personale o volontari che non sono stati precedentemente coinvolti nella fornitura di consulenze. Il metodo d'indagine utilizzato, dovrebbe consentire di raccogliere informazioni in forma anonima al fine di mantenere la riservatezza del donatore.

### **Contenuti del sondaggio**

Il sondaggio dovrebbe consistere in una serie di domande atte ad accertare gli atteggiamenti dei donatori durante la consulenza e durante il processo di esclusione. Le domande devono essere pensate in un linguaggio semplice e riviste infine da esperti nella somministrazione di sondaggi. Le domande dovrebbero suscitare pareri circa la pertinenza delle informazioni fornite dal consulente, la chiarezza delle informazioni orali e scritte fornite, l'abilità, gli atteggiamenti del personale, l'adeguatezza del processo di rimando ad altre strutture e, se rilevante, le informazioni sulla disponibilità di follow-up e assistenza. Dovrebbe in particolare essere valutata l'effettiva comprensione da parte dei donatori del processo di sospensione e la relativa durata. Per i donatori temporaneamente sospesi, va accertata anche la volontà degli stessi di tornare a donare.

Esempi di domande che possono essere incluse nel sondaggio:

- Ha particolari credenze o valori in merito alla donazione del sangue?
- Come si sente riguardo al fatto che il suo sangue sarà testato per l'HIV, il virus dell'Epatite e altre infezioni?
- Vuole essere informato sui risultati delle analisi del sangue?
- Viene a donare il sangue perché crede che sia un buon modo per ottenere i risultati del test dell'HIV?
- Che tipo d'informazioni e consulenze vorrebbe avere sull'HIV e l'AIDS, e qual è, secondo Lei il modo migliore per rendere disponibili tali informazioni?
- C'è qualcosa che la preoccupa nel ricevere informazioni e consulenze dal SIMT?
- È soddisfatto delle informazioni e della consulenza che ha ricevuto?
- Quale pensa che sia l'impatto delle informazioni sui donatori in materia di comportamenti a rischio e volontà a donare?
- Ritiene accettabili i processi di sospensione prima e dopo la donazione ?
- Come andrebbe detto ai donatori che hanno l'HIV o un'altra infezione che può essere trasmissibile tramite il loro sangue?
- Quali sono i principali problemi incontrati dai donatori (e anche da persone non donatrici) risultati positivi all'HIV, al virus dell'Epatite e ad altre infezioni?
- A suo parere, perché la gente non prende appuntamento per consulenze e chiarimenti sui risultati dei test?
- Dove e da chi vanno quando hanno bisogno di assistenza, i donatori (e non) infetti da HIV e virus dell'Epatite?

L'allegato 14 mostra un esempio di un sondaggio ai donatori.

# GLOSSARIO

## **Aferesi**

Procedimento attraverso il quale viene separata e trattenuta una parte del sangue prelevato a un donatore (ad esempio il plasma, i leucociti o le piastrine) e il rimanente è nuovamente infuso nel donatore stesso.

## **Audit**

Valutazione indipendente su un determinato oggetto o argomento, volta a evidenziare e a valutare in maniera obiettiva l'entità e le modalità di soddisfazione dei criteri prefissati.

## **Laboratorio Trasfusionale (Banca del sangue/Ospedale)**

Un laboratorio (o parte di esso) che si trova all'interno di un ospedale e che si occupa di ricevere e conservare il sangue sottoposto ai test TTI proveniente da un centro sangue. Questi laboratori eseguono anche i test di compatibilità e forniscono all'ospedale sangue ed emocomponenti per uso clinico.

## **Centro Sangue**

Una struttura (indipendente o interna all'ospedale) che si occupa di tutte le attività relative al reclutamento dei donatori e alla raccolta del sangue (intero e in aferesi). Il Centro Sangue esegue anche i test TTI e dei gruppi sanguigni, estrae emocomponenti, li conserva e li distribuisce agli ospedali e alle banche del sangue lavorando in stretta collaborazione con le altre strutture sanitarie.

Non sono considerati Centri Sangue:

- Le postazioni mobili o fisse che operano per conto di un Centro Sangue.
- Le Banche del Sangue ospedaliere che si occupano solo di conservare e fornire sangue già lavorato, limitandosi a eseguire solo i test di compatibilità.

## **La Consulenza al donatore**

Consiste in un dialogo riservato tra il donatore e il consulente circa le questioni relative alla salute del donatore stesso e al processo di donazione. Può avere luogo prima, durante e dopo la donazione.

## **Donatori**

- **Donatore Volontario, non remunerato:** chi dona il sangue (anche solo plasma o altri componenti cellulari) in maniera spontanea e non riceve per questo alcuna retribuzione, né in denaro né sotto altre forme sostitutive.
- **Donatore sostitutivo/familiare:** Chi dona in sostituzione di qualcun altro per aiutare un familiare o un amico che ha bisogno di una trasfusione.
- **“Donatore” retribuito:** Un donatore che dona il sangue in cambio di un compenso che può essere in denaro o in altre forme di retribuzione.
- **Donazione autologa:** Un paziente che dona il proprio sangue per poterne usufruire più avanti (es. nel caso di un'operazione chirurgica).

## **Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)**

Termine generico usato per descrivere una o più organizzazioni coinvolte nell'approvvigionamento del sangue per uso terapeutico. Questi possono agire in modo indipendente o collaborare in rete con gli altri centri o con le banche ospedaliere del sangue.

## **Esclusione Confidenziale dell'Unità (CEU)**

Rimozione e scarto dell'unità di sangue raccolta, in seguito ad una specifica richiesta avanzata dal donatore stesso.

## **Sospensione del donatore**

La mancata ammissione alla donazione di un donatore. Questa sospensione può essere temporanea o permanente (esclusione definitiva) e può dipendere dalle condizioni cliniche e di salute del donatore oppure può essere correlata al rischio di esposizione ad agenti patogeni.

## **Selezione del donatore**

Il processo mediante il quale si verifica l'idoneità del donatore secondo specifici criteri di selezione

**Emovigilanza**

Una serie di procedure di sorveglianza per l'identificazione, la ricerca e l'analisi di reazioni indesiderate ed eventi avversi (compresi incidenti, errori e contrattempi) che avvengono durante o dopo la donazione. Queste procedure sono destinate a evitare il verificarsi o il ripetersi di tali circostanze e riguardano tutta l'intera catena trasfusionale: dal donatore al beneficiario della trasfusione e comprendono anche il successivo controllo epidemiologico dei donatori.

**Frequenza**

Il tasso d'insorgenza di nuovi casi particolari di una malattia attraverso un campione della popolazione di riferimento.

**Politiche nazionali in materia di sangue**

Una dichiarazione formale d'intenti da parte del Ministero della Sanità che definisce le principali misure organizzative, finanziarie, tecniche e legali che saranno intraprese per sviluppare un sistema del sangue nazionale che garantisca la qualità, la sicurezza, la disponibilità, l'accessibilità e l'uso razionale di sangue ed emoderivati all'interno del Paese.

**Programma Nazionale Sangue**

Un programma nazionale del Ministero della Sanità, che si occupa dalla pianificazione, dell'attuazione e del monitoraggio di tutte le attività legate alla trasfusione di sangue in tutto il Paese.

**Principio cautelativo**

Questo principio prevede un'azione di precauzione giustificata per attenuare la percezione di una minaccia per la sicurezza della fornitura del sangue e del sangue stesso in caso di evidenti, seppur lievi, rischi.

**Diffusione**

La percentuale di una popolazione specifica colpita da un agente infettivo in un dato momento.

**Sistema di Qualità**

La struttura organizzativa, processi, procedure e risorse necessarie per attuare i requisiti di qualità

**Comportamento a rischio**

Comportamento che espone una persona al rischio di contrarre un'infezione trasmissibile per trasfusione.

**Auto esclusione**

La decisione che un potenziale donatore prende circa la necessità di rinviare se stesso dalla donazione di sangue (o di suoi componenti) temporaneamente o definitivamente, a causa delle proprie condizioni cliniche o di salute.

**Procedure Operative Standard (SOP)**

Tutte le indicazioni scritte che permettono la creazione di una procedura specifica standard.

**Tracciabilità**

La possibilità di tracciare ogni singola unità di sangue o emocomponente (da chi dona a chi riceve) da parte di un beneficiario; di un produttore di medicinali o da parte di un centro di smaltimento.

**Infezioni trasmissibili per trasfusione (TTI)**

Un'infezione che può essere trasmessa attraverso la trasfusione del sangue.

## BIBLIOGRAFIA

1. WHO/IFRC. Towards 100% voluntary blood donation. A global framework for action. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2010. (<http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241599696/en/> consultato il 17 Agosto 2012).
2. Blood donor selection. Guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Annex 3 Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2012. ([http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts\\_guideline1/en/index.html](http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts_guideline1/en/index.html) consultato il 17 Agosto 2012).
3. The Melbourne Declaration on 100% voluntary non-remunerated donation of blood and blood components. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2009. ([http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne\\_Declaration\\_VNRBD\\_2009.pdf](http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf) consultato il 17 Agosto 2012).
4. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2010. ([http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts\\_screendondbloodtransf/en/index.html](http://www.who.int/bloodsafety/publications/bts_screendondbloodtransf/en/index.html) consultato il 17 Agosto 2012).
5. Reiss RF. Blood donor well-being: a primary responsibility of blood collection agencies. *Annals of Clinical & Laboratory Science*, 2011, 41(1):3–7.
6. Basavaraju SV et al. Reduced risk of transfusion-transmitted HIV in Kenya through centrally co-ordinated blood centres, stringent donor selection and effective p24 antigen-HIV antibody screening. *Vox Sanguinis*, 2010, 99(3):212–219.
7. Thomson RA et al. Retention of “safe” blood donors. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *Transfusion*, 1998, 38(4):359–367.
8. Falter E, Reiss RF. Effect of counselling rejected blood donors to seek health care. *Patient Counselling and Health Education*, 1981, 3(2):67–70.
9. Davey RJ. The blood centre as a community health resource. *Vox Sanguinis*, 2006, 91(3):206–213.
10. Stigum H et al. Risk behavior in Norwegian blood donors. *Transfusion*, 2001, 41(12):1480–1485.
11. Delaney MK et al. Blood center practice and education for blood donors with anemia. *Transfusion*, 2011, 51(5):929–936.
12. Allain JP et al. Deferred donor care in a regional hospital blood center in Ghana. *Transfusion*, 2009, 49(4):669–675.
13. Stewart KR et al. Phlebotomist interpersonal skill predicts a reduction in reactions among volunteer blood donors. *Transfusion*, 2006, 46(8):1394–1401.
14. Guo N et al for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS- II), International Component. Analysis of Chinese donors’ return behavior. *Transfusion*, 2011, 51 (3):523–530.
15. Global Database on Blood Safety. Summary report 2011, Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2011. ([http://www.who.int/entity/bloodsafety/global\\_database/GDBS\\_Summary\\_Report\\_2011.pdf](http://www.who.int/entity/bloodsafety/global_database/GDBS_Summary_Report_2011.pdf) consultato il 22 Agosto 2012).
16. Guidelines for blood donor counselling on human immunodeficiency virus(HIV). Ginevra, Federazione Internazionale delle società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa/ Organizzazione Mondiale Sanità Global programme sull’AIDS, 1994.
17. WHO/CDC. Donor selection and counselling. Report of inter-regional workshop on blood donor selection and donor counselling for priority countries in the African and Eastern Mediterranean regions. June 2011. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2011. ([http://www.who.int/entity/bloodsafety/WHO-CDC\\_ReportDonorSelectionCounsellingWorkshopKenya2011.pdf](http://www.who.int/entity/bloodsafety/WHO-CDC_ReportDonorSelectionCounsellingWorkshopKenya2011.pdf) consultato il 17 Agosto 2012).
18. Eder A, Bianco C. Screening blood donors: science, reason, and the donor history questionnaire. Bethesda, AABB, 2007.
19. Halperin D et al. The effect of short-term, temporary deferral on future blood donation. *Transfusion*, 1998, 38(2):181–183.
20. Piliavin JA. Temporary deferral and donor return. *Transfusion*, 1987, 27(2):199– 200.
21. France C Retal. Mild reactions to blood donation predict a decreased likelihood of donor return. *Transfusion and Apheresis Science*, 2004, 30(1):17–22.
22. Custer B et al. The consequences of temporary deferral on future whole blood donation. *Transfusion*, 2007, 47(8):1514–1523.
23. Ringwald J, Zimmermann R, Eckstein R. Keys to open the donor for blood donors to return. *Transfusion Medicine Reviews*, 2010, 24(4):295–304.
24. Eder A, Goldman M, AABB. Blood donor health and safety. Bethesda, AABB, 2009.
25. Lightman ES. Continuity in social policy behaviours: the case of voluntary blood donorship. *Journal of Social Policy*, 1981, 10(1):53–79.
26. Miller R et al. Review of counselling in a transfusion service: the London (UK) experience. *Vox Sanguinis*, 1998, 74(3):133–139.
27. IOM Introduction to basic counseling and communication: IOM training manual for migrant community leaders and community workers. Ginevra, Organizzazione Internazionale per le Migrazioni, 2009. ([http://www.iom.int/jahia/webdav/site/myjahiasite/shared/shared/mainsite/activities/health/pandemic\\_manual.pdf](http://www.iom.int/jahia/webdav/site/myjahiasite/shared/shared/mainsite/activities/health/pandemic_manual.pdf))

28. Olatunji BO et al. The structural relation between disgust sensitivity and blood-injection-injury fears: A cross-cultural comparison of US and Dutch data. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 2006, 37(1):16–29.
29. Safe blood and safer sex. Education and counselling. *AIDS Action*, 1996, 34:4–5.
30. Rabeya Y et al. Blood pre-donation deferrals – a teaching hospital experience. *The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*. 2008, 39(3):571–574.
31. Goncalvez T et al. Human immunodeficiency virus test-seeking blood donors in a large blood bank in São Paulo, Brazil. *Transfusion*, 2010, 50(8):1806–1814.
32. Custer B et al. Adverse reactions and other factors that impact subsequent blood donation visits. *Transfusion*, 2012, 52(1):118–126.
33. De Almeida-Neto C et al. Demographic characteristics and prevalence of serologic markers among blood donors who use confidential unit exclusion (CUE) in São Paulo, Brazil: implications for modification of CUE policies in Brazil. *Transfusion*, 2011, 51(1):191–197.
34. O'Brien SF et al. Evaluation of the confidential unit exclusion form: the Canadian Blood Services experience. *Vox Sanguinis*, 2010, 98(2):138–144.
35. Wilkinson SL et al., for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II). Characteristics of post-donation information donors and comparison with appropriately deferred donors. *Transfusion*, 2011, 51(7):1503–1510.
36. Wilkinson SL et al., for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II). Donors' perspectives on their post-donation information (PDI) event: a qualitative interview study of PDI donors. *Transfusion*, 2012, 52(5):1062–1069.
37. Ownby HE et al. Loss of volunteer blood donors because of unconfirmed enzyme immunoassay screening results. *Retrovirus Epidemiology Donor Study*. *Transfusion*, 1997, 37(2):199–205.
38. Woodfield G et al. A review of the ISBT rare blood donor program. *Immunohematology*, 2004, 20(4):244–248.
39. PA/PH/TS (11) 28 2R. European Committee (partial agreement) on blood transfusion (CD-P-TS) Technical Memorandum. TS057. Risk behaviours having an impact on blood donor management. Strasbourg, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, April 2012. (<http://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-projects-1449.html> & [http://www.edqm.eu/Medias/fichiers/paphts\\_11\\_28\\_2r\\_european\\_committee\\_partial\\_agreeme.pdf](http://www.edqm.eu/Medias/fichiers/paphts_11_28_2r_european_committee_partial_agreeme.pdf) consultato il 8 Oct 2012).
40. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 16th edition. Strasbourg, Council of Europe, 2010.
41. Franklin IM. Is there a right to donate blood? Patient rights; donor responsibilities. *Transfusion Medicine*, 2007, 17(3):161–168.
42. Rugege-Hakiza SE et al., for the Retrovirus Epidemiology Donor Study. Do blood donors read and understand screening educational materials? *Transfusion*, 2003, 43(8):1075–1083.
43. O'Brien SF et al. Donor's understanding of the definition of sex as applied to pre-donation screening questions. *Vox Sanguinis*, 2008, 94(4):329–333.
44. Szymczyk - Nuzka M. Wyedukowany Dawca–Bezpieczny pacjent [Paziente consapevole - Paziente sano]. *Polski Merkurusz Lekarski*, 2011, 30(177):208–210.
45. Tagny CT et al. Transfusion safety in francophone African countries: an analysis of strategies for the medical selection of blood donors. *Transfusion*, 2012, 52(1):134–143.
46. Alaishuski LA, Grim RD, Domen RE. The informed consent process in whole blood donation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 2008, 132(6):947–951.
47. Hillgrove T et al. The impact of temporary deferral due to low hemoglobin: future return, time to return, and frequency of subsequent return. *Transfusion*, 2011, 51(3):539–547.
48. Custer B et al., for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. Donor return after temporary deferral. *Transfusion*, 2011, 51(6):1188–1196.
49. Veldhuizen IJT. 'Thank you! Please visit us again'. Reflecting on the donor retention literature – implications for retention practices. 2010, *ISBT Science Series* 5(1):196–200.
50. WHO Guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Geneva, Organizzazione Mondiale Sanità, 2010. ([http://www.who.int/injection\\_safety/sign/drawing\\_blood\\_best/en/index.htm](http://www.who.int/injection_safety/sign/drawing_blood_best/en/index.htm))
51. Hanson SA, France CR. Social support attenuates presyncopal reactions to blood donation. *Transfusion*, 2009, 49(5):843–850.
52. Amrein K et al. Adverse events and safety issues in blood donation – a comprehensive review. *Blood Reviews*, 2012, 26(1):33–42.
53. Kamel H et al. Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion*, 2010, 50(3):556–565.
54. Bravo M et al. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. *Vox Sanguinis*, 2011, 101(4):303–312.
55. Zou S et al. Current impact of confidential unit exclusion option. *Transfusion*, 2004, 44:651–657.
56. Sumnig A et al. Factors influencing confidential unit exclusions in blood donors. *Vox*

- Sanguinis, 2010, 98:e231–240.
57. Viar MA et al. Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and non-fearful blood donors. *Journal of Anxiety Disorders*, 2010, 24(8):941–945.
  58. Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. Joint Programme su HIV/AIDS (UNAIDS)–WHO. *Weekly Epidemiological Record*, 1997,, 21, 72(12):81–87.
  59. Testing positive. Counselling blood donors. *AIDS Action*, 1996, 34:6. 60 Cleary PD et al. Health education about AIDS among seropositive blood donors. *Health Education Quarterly*, 1986, 13(4):317–329.
  60. Alizadeh AH, Ranjbar M, Yadollahzadeh M. Patient concerns regarding chronic hepatitis B and C infection. *East Mediterranean Health J*. 2008 Sep- Oct;14(5):1142-1147.
  61. Bianco C, Kessler D. Donor notification and counselling. Management of blood donors with positive test results. *Vox Sanguinis*, 1994; 67 Suppl. 3:255–259.
  62. Voluntary counselling and testing. UNAIDS Technical Update. Ginevra, UNAIDS, 2000. ([http://data.unaids.org/Publications/irc-pub01/jc379-vct\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/irc-pub01/jc379-vct_en.pdf))
  63. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2007. ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595568\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595568_eng.pdf))
  64. Delivering HIV test results and messages for re-testing and counselling in adults. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2010.
  65. Fridey JM et al. A question of clarity: redesigning the American Association of Blood Banks blood donor history questionnaire – a chronology and model for donor screening. *Transfusion Medicine Reviews*, 2007, 21(3):181–204.
  66. Germain M et al. Determinants of return behavior: a comparison of current and lapsed donors. *Transfusion*, 2007, 47(10):1862–1870.
  67. Ethical framework for good practice in counselling and psychotherapy. British Association for Counselling and Psychotherapy, 2010. ([http://www.bacp.co.uk/admin/structure/files/pdf/566\\_ethical\\_framework\\_feb2010.pdf](http://www.bacp.co.uk/admin/structure/files/pdf/566_ethical_framework_feb2010.pdf))
  68. Aide-mémoire. Developing a national blood system. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2011. ([http://www.who.int/bloodsafety/publications/am\\_developing\\_a\\_national\\_blood\\_system.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/publications/am_developing_a_national_blood_system.pdf))
  69. Sims C. Counselling the HIV- and hepatitis-positive donor. *ISBT Science Series*, 2006, 1(1):174–179.
  70. Coffe C et al. Entretien prédon par un personnel paramédical formé et habilité : faisabilité, fiabilité et sécurité [colloquio Pre-donazione eseguito da personale sanitario qualificato e addestrato: fattibilità, affidabilità e sicurezza]. *Transfusion Clinique et Biologique*, 2011, 18(2):206–217.
  71. Arranz P et al. Evaluation of a counseling training program for nursing staff. *Patient Education and Counseling*, 2005, 56(2):233–239.
  72. Aide-mémoire. Quality systems for blood safety. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2002. ([http://www.who.int/bloodproducts/quality\\_safety/en/AM\\_quality\\_system.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/quality_safety/en/AM_quality_system.pdf))
  73. Courtois, F et al. Comportements à risque chez les donneurs de sang: efficacité d'un nouveau questionnaire [comportamenti a rischio nei donatori: l'efficienza di un nuovo questionario donatori]. *Transfusion Clinique et Biologique*, 1999, 6(4):227–235.
  74. Resolution CM/Res (2008) 5 on the donor responsibility and on limitation to donation of blood and blood components, adopted by the Committee of Ministers on 12 March 2008 at the 1021st meeting of the Ministers' Deputies. ([http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Resolution\\_CMRes20085\\_on\\_donor\\_responsibilit\\_y\\_and\\_on\\_limitation\\_to\\_donation\\_of\\_blood\\_and\\_blood\\_components.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Resolution_CMRes20085_on_donor_responsibilit_y_and_on_limitation_to_donation_of_blood_and_blood_components.pdf))
  75. Privacy and your rights. Australian Red Cross Blood Service, 2010. Informed consent in blood transfusion and cellular therapies: patients, donors and research subjects. Bethesda, AABB, 2007.
  76. Shaz BH et al. Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. *Transfusion*, 2009, 49(6):1136–1145.
  77. Wehrli G and Sazama K. Universal donor education and consent: what we know and where we should go. *Transfusion*, 2010, 50(11):2499–2502.
  78. Opening up the HIV/AIDS epidemic: guidance on encouraging beneficial disclosure, ethical partner counselling & appropriate use of HIV case-reporting. UNAIDS/Organizzazione Mondiale Sanità, Ginevra, 2000. ([http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/publications/irc-pub02/jc-execsumm\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/publications/irc-pub02/jc-execsumm_en.pdf))
  79. Guidance on couples HIV testing and counselling – including anti-retroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples. Recommendations for a public health approach. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2012. ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf) consultato il 11 October 2012).
  80. Donor services training: everything you need to know to process donors. Bethesda,

AABB, 2010.

81. Haist SA et al. Sexual history inquiry and HIV counseling: improving clinical skills and medical knowledge through an interactive workshop utilizing standardized patients. *Advances in Health Sciences Education*, 2008, 13(4):427–434.
82. Ahsen NF. Role plays to build counselling competencies. *Medical Education*, 2008, 42(5):534–535.
83. Provider-initiated HIV testing and counselling: one-day training programme, Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2011. ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501293\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501293_eng.pdf) consultato il 11 October 2012).
84. Ahsen NF et al. Developing counseling skills through pre-recorded videos and role play: a pre- and post-intervention study in a Pakistani medical school. *BMC Medical Education*, 2010, 10:7.
85. Ngongo Bahati P et al. Ensuring quality of services in HIV prevention research settings: findings from a multi-center quality improvement pilot in East Africa. *AIDS Care*, 2010, 22(1):119–125.
86. Tools for evaluating HIV voluntary counselling and testing. Ginevra, UNAIDS, 2000. [http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc685-tools-for-eval\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc685-tools-for-eval_en.pdf)
87. Service delivery approaches to HIV testing and counselling (HTC): a strategic policy framework. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2012. ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75206/1/9789241593877\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75206/1/9789241593877_eng.pdf) consultato l'11 Ottobre 2012).
88. Improving HIV testing and counselling services. Technical brief paper. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2011. ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO\\_HIV\\_11.01\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HIV_11.01_eng.pdf) consultato l'11 Ottobre 2012).
89. UNAIDS/WORLD BANK. National AIDS Control Councils operations manual. Ginevra, UNAIDS, 2002.
90. Chimzizi RB et al. The use of a monitoring tool to assess counselling and HIV testing in the public health sector in Malawi. *Tropical Doctor*, 2005, 35(2):72–75.
91. Guide for monitoring and evaluating national HIV testing and counselling programmes. Ginevra, Organizzazione Mondiale Sanità, 2011. ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501347\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501347_eng.pdf) consultato l'11 Ottobre 2012).
92. National HIV/AIDS monitoring and evaluation framework. Republic of Kenya, National AIDS Control Council, 2005. ([http://www.nacc.or.ke/images/stories/Documents/national\\_me\\_framework\\_2005.pdf](http://www.nacc.or.ke/images/stories/Documents/national_me_framework_2005.pdf) consultato il 11 Oct 2012).

## RINGRAZIAMENTI

L'equipe sulla sicurezza nelle trasfusioni di sangue, desidera ringraziare i seguenti esperti nel campo di medicina trasfusionale, scienze, salute pubblica, epidemiologia ed etica per il prezioso contributo allo sviluppo di queste linee guida.

Il manuale è stato sviluppato in collaborazione con i Centri statunitensi per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie (CDC) di Atlanta e la Federazione Internazionale delle organizzazioni di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa (IFRC).

## GRUPPO TECNICO DI LAVORO

**Dr Neelam Dhingra**, Coordinatore della Sicurezza sulle trasfusioni di Sangue, del Sistema delle Politiche Sanitarie e del personale, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Dr Lin Che Kit**, Amministratore delegato e direttore sanitario, Servizio Trasfusionale della Croce Rossa di Hong Kong SAR, Cina

**Dr Christie M Reed**, Ufficiale Sanitario, Reparto prevenzione HIV, Settore Generale HIV/AIDS, CDC, Atlanta (ora CDC Consigliere del direttivo, Iniziativa presidenziale contro la Malaria, Settore malattie parassitarie & Malaria, Monrovia, Liberia)

**Dr Noryati Abu Amin**, Ufficiale sanitario, Sicurezza sulle trasfusioni di Sangue, Sistema Politiche Sanitarie e del personale, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Ms Jan Fordham**, Funzionario della Sicurezza sulle trasfusioni di Sangue, Sistema Politiche Sanitarie e del personale, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Mr Peter Carolan**, Ex dirigente, Health and Care (settore Sangue), IFRC, Ginevra, Svizzera

**Dr Rana Al-Abdulrazzak**, Direttore Sanitario e relazioni con i donatori, Banca Centrale del sangue, Kuwait

**Ms Terhi Aaltonen**, Direttore dei programmi, Unità di prevenzione, cura e assistenza, UNAIDS, Ginevra, Svizzera

**Ms Stephanie Behel**, Epidemiologo, consulenza e sperimentazione, Reparto HIV, Settore Generale HIV/AIDS, CDC, Atlanta, USA

**Mr James Chitsva**, Funzionario Tecnico Sicurezza sulle trasfusioni di Sangue, Sistema Politiche Sanitarie e del personale, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Dr Malhi Cho Samaniego**, Ufficiale sanitario, Organizzazione Panamericana della Sanità, OMS Direzione Regionale delle Americhe, Washington DC, USA

**Dr Gayatri Ghadiok**, Specialista sulla Sicurezza del sangue, OMS Direzione Regionale del Pacifico Occidentale, Manila, Filippine

**Dr Donna Higgins**, Ufficiale sanitario, Prevenzione HIV nel settore sanitario, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Ms Alicia S Hunter**, Analista settore sanità pubblica, Reparto Nutrizionale, CDC, Atlanta, USA

**Dr Anthony Keller**, Servizio Trasfusionale Croce Rossa Australia, Melbourne, Australia

**Mr Wim de Kort**, Direttore e Coordinatore delle ricerche sulla gestione donatori, Banca del sangue del sud-est, Sanquin, Nijmegen, Paesi Bassi

**Dr Matthew J Kuehnert**, Direttore, Servizio Sangue, Organi e altri tessuti, Reparto Promozione della sanità di qualità, CDC, Atlanta, USA

**Dr Shirish Kumar**, Ex Ufficiale sanitario, Sicurezza sulle trasfusioni di Sangue, Sistema Politiche Sanitarie e del personale, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Dr Dorothy Kyeyune**, Direttore servizio trasfusionale ugandese, ministro della salute, Kampala, Uganda

**Dr June Lee**, Ufficiale sanitario, Croce Rossa australiana, Melbourne, Australia

**Dr Guy Levy**, Ex Direttore sanitario, Servizio Trasfusionale della Croce Rossa Svizzera, Berna, Svizzera

**Dr Lawrence H Marum**, ex direttore di lavori di trasmissione medica, Reparto prevenzione HIV, Settore Generale HIV/AIDS, CDC, Atlanta, ora direttore nazionale, CDC, Lusaka, Zambia

**Dr Champa Manchanayake**, Ex Ufficiale sanitario Senior, Servizio Nazionale Trasfusionale, Colombo, Sri Lanka

**Mr David Mvere**, Amministratore Delegato, Servizio trasfusionale Zimbabwe, Harare, Zimbabwe

**Dr Ana del Pozo**, Capo del Servizio di Emoterapia, Ospedale Garrahan, Buenos Aires, Argentina

**Dr Andreas Reis**, Funzionario tecnico, Etica e diritti umani, OMS-HQ, Ginevra, Svizzera

**Dr Chhorn Samnang**, Capo del programma donatori, Centro trasfusionale nazionale, Phnom Penh, Cambogia

## GRUPPO DI VALUTAZIONE ESTERNA

**Dr Yasmin Ayob**, Consulente centro nazionale sangue, Kuala Lumpur, Malesia

**Dr Zarin Bharucha**, Consulente in medicina trasfusionale, Mumbai, India

**Dr Frank E Boulton**, Consulente emerito, Sistema sanitario nazionale sangue e trapianti, Southampton, Regno Unito

**Professor Kamel Boukef**, Consulente in Medicina trasfusionale, Tunisi, Tunisia

**Professor Dr Ashley J Duits**, Direttore Sanitario, Fondazione Banca del sangue della Croce Rossa, Curaçao, Antille Olandesi

**Dr Anthony E. Fiore**, Direttore associato per le Scienze, Divisione Malattie parassitarie e Malaria, CDC, Atlanta

**Dr Marcela Garcia Gutierrez**, Consulente del servizio trasfusionale, Bogotà, Colombia

**Dr Patricia Hewitt**, Consulente Specialista in Trasfusioni e microbiologia, Sistema sanitario nazionale sangue e trapianti, Distretto Londra Nord, Regno Unito

**Dr Anthony A Martin**, Direttore dei gruppi di lavoro sulla trasmissione medica, Reparto prevenzione HIV, Settore Generale HIV/AIDS, CDC, Atlanta, USA

**Mr Emmanuel Masvikieni**, Ex dirigente Relazioni pubbliche e approvvigionamento sangue, Servizio nazionale sangue, Harare, Zimbabwe

**Dr Faten M Mofteh**, Ex Direttore Generale, Servizio nazionale trasfusionale, Ministero della salute e popolazione, Cairo, Egitto

**Dr Susan P Montgomery**, Epidemiologo, Divisione Malattie parassitarie e Malaria, CDC, Atlanta

**Dr Koji Nabae**, Ex Vice Direttore, Reparto Sangue ed emocomponenti, ora Vice Direttore, Divisione malattie infettive, Ministero della salute, lavoro e Welfare,

Tokyo, Giappone

**Dr Soisaang Phikulsod**, Direttore, Centro Nazionale Sangue, Croce Rossa, Bangkok, Thailandia

**Mr Paul Rogers**, Funzionario Tecnico, Tecnologie sanitarie, Direzione Regionale del Pacifico Occidentale OMS, Manila, Filippine

**Dr Dorothy Stainsby**, Consulente emerito in medicina trasfusionale, Servizio Sanitario Nazionale Sangue e Trapianti, Newcastle upon Tyne, Regno Unito

**Mr Sini Subrayen**, Professionista Pubbliche Relazioni, Servizio Trasfusionale Nazionale, Johannesburg, Sudafrica

**Dr Elizabeth Vinelli**, Direttore Sanitario, Programma Nazionale Sangue, Croce Rossa, Comayaguela, Honduras

**Professor Zhu Yong Ming**, Presidente, Shanghai (Croce Rossa) Centro Sangue, Shanghai, Cina

## **VALUTAZIONE ESTERNA**

### **Seminario interregionale sulla selezione e la consulenza dei donatori di sangue per i Paesi prioritari delle regioni dell'Africa mediterranea e orientale, 27-30 giugno 2011, Nairobi, Kenya**

La versione definitiva di queste linee guida, è stata valutata durante un Seminario interregionale sulla selezione e la consulenza dei donatori di sangue per i Paesi prioritari delle regioni dell'Africa mediterranea e orientale che ha avuto luogo nel giugno 2011, a Nairobi, in Kenya. L'obiettivo del workshop è stato quello di individuare le principali sfide e i limiti affrontati dai Paesi partecipanti definendo strategie adeguate per migliorare la selezione dei donatori, la notifica, la consulenza pre e post-donazione. Inoltre si è potuta valutare la fattibilità dell'attuazione delle linee guida.

Tra i Paesi selezionati sono riportanti sia quelli provvisti di ottimi programmi di selezione e consulenza ai donatori, sia quelli totalmente sprovvisti, sia quelli con alti tassi di esclusioni di donatori a causa d'infezioni trasmissibili per trasfusione.

## Partecipanti

**Dr Lucy Asamoah-Akuoko**, Ufficiale Sanitario Senior, Servizio trasfusionale Nazionale, Centro Sangue di Accra, Ghana

**Mr Alemayehu Belete**, Funzionario, Ministero Federale della Sanità, Direzione Servizi medici, Addis Ababa, Etiopia

**Mrs Judith Charle**, Capo, Dipartimento Donazione Sangue, Servizio trasfusionale Nazionale, Dar Es Salaam, Tanzania

**Professor Raziq Fazle**, Professore di ematologia e personalità di spicco nel progetto di sicurezza del sangue per uso trasfusionale, Provincia del Khyber Pakhtunkhwa, Peshawar, Istituto superiore Sanità, Hayatabad, Peshawar, Pakistan

**Dr Enayatullah Hashemi**, Direttore Generale, Diagnostica, Ministero della Salute pubblica, Senama Pamir Banca Centrale del Sangue, Kabul, Afghanistan

**Mr Musa Kabba**, Responsabile reclutamento, direzione regionale Est, Servizio di sicurezza nazionale, programma immunotrasfusionale, Ministero della Salute e Igiene, Kenema, Sierra Leone

**Ms Mercy Kokha**, Capo Sala, Servizio Trasfusionale, Blantyre, Malawi

**Mrs Helen Hatia Mahama**, Capo del servizio di assistenza ai donatori, Servizio trasfusionale Nazionale,

**Dr Faten M Moftah**, Direttore Generale, Servizio trasfusionale Nazionale, Ministero della Sanità, Cairo, Egitto

**Mr Stanley Mtemeri**, Responsabile Qualità, Laboratori, Servizio trasfusionale Nazionale, Ministero della Sanità, Manzini, Swaziland

**Dr Samuel Baker**, Direttore del programma, Servizio di sicurezza nazionale, programma immunotrasfusionale, Ministero della Salute e Igiene, Freetown, Sierra Leone

**Mrs Lwopu M Bruce**, Direttore dei programmi, Ministero della Salute & Welfare, Programma di sicurezza del sangue, Monrovia, Liberia

**Dr Girma Tesfaye Debella**, Direttore, Servizio nazionale delle Banche del Sangue, Croce Rossa, Addis Ababa, Ethiopia

**Dr Debasish Gupta**, Direttore del progetto di Sicurezza del sangue, CHF International Kenya, Nairobi, Kenya

**Mrs Senet Awolker Ibrahim**, Responsabile Qualità, Servizio trasfusionale Nazionale, Divisione Servizi medici, Asmara, Eritrea

**Mr Mulbah J Kerkula**, Coordinatore di Area, Programma di sicurezza nazionale del sangue, Ministero della Sanità & Social Welfare, Monrovia, Liberia

**Dr Dorothy Kyeyune Byabazaire**, Direttore Responsabile del Programma Nazionale, Servizio trasfusionale, Nakasero, Kampala, Uganda

Centro Sangue di Accra, Ghana

**Dr Bridon M'Baya**, Direttore Sanitario, Servizio Trasfusionale, Blantyre, Malawi

**Dr Nehad Mohamed Mosad**, Vicario, Servizio trasfusionale Nazionale, Ministero della Sanità, Cairo, Egitto

**Dr Maingi Sylvester Mulli**, Direttore Sanitario, Centro Trasfusionale Regionale, Embu, Kenya

**Ms Lerato Mamakhelelise Ncheke,**  
Consulente ai donatori, Lesotho Servizio  
Trasfusionale, Ministero della Sanità e  
Welfare, Maseru, Lesotho

**Dr Titus Ngulungu,** Direttore, Centro  
Trasfusionale Regionale, Ministero dei  
servizi medici, Nakuru, Kenya

**Ms Maleqhoa Grace Nyopa,**  
Dirigente del Servizio Trasfusionale,  
Ministero della Sanità e Welfare, Maseru,  
Lesotho

**Mrs Aminatta Sarr-Bojang,**  
Responsabile dei programmi, Servizio  
trasfusionale Nazionale, Ministero della  
Sanità e Welfare, Banjul, Gambia

**Mrs Mamjarra Nyabally Sonko,**  
Esperta nel reclutamento donatori,  
Laboratori del Servizio trasfusionale  
Nazionale, Ministero della Sanità & social  
Welfare, Banjul, Gambia

**Dr Yifde-Amlak Tesfamariam Baraki,**  
Direttore, Servizio trasfusionale  
Nazionale, Divisione servizi medici,  
Asmara, Eritrea

**Mr Mugisha William,** Funzionario del  
programma nazionale donatori di sangue,  
Servizio Trasfusionale, Nakasero, Kampala,  
Uganda

### **Collaboratori internazionali**

**Dr Lin Che Kit,** Amministratore  
delegato e direttore sanitario, Servizio  
Trasfusionale della Croce Rossa di  
Hong Kong SAR, Cina

### **Organizzazione Mondiale Sanità**

**Dr Neelam Dhingra,** Coordinatore,  
Sicurezza sulle trasfusioni di Sangue,  
Sistema Politiche Sanitarie e del  
personale, OMS-HQ, Ginevra,  
Svizzera

**Dr Maxwell Solomuzi Ngcobo,**  
Ufficiale Sanitario, Servizio Nazionale,  
Pinetown, Durban, Sudafrica

**Dr Efesper Nkya,** Responsabile dei  
programmi, Servizio trasfusionale  
Nazionale, Ministero della Sanità and  
Social Welfare, Dar Es Salaam,  
Tanzania

**Ms Halima Saad,** Capo del Dipartimento  
Donazioni, Ministero della Sanità  
Pubblica, Senama Pamir Banca Centrale  
del Sangue, Kabul, Afghanistan

**Mrs Cynthia Sims,** Infermiera  
professionista settore emovigilanza  
(Consulente per le infezioni trasmesse  
per trasfusione), Servizio Trasfusionale  
area occidentale, Città del Capo,  
Sudafrica

**Professor Hosea Sukati,** Direttore  
Tecnico, Servizio trasfusionale  
Nazionale, Manzini, Swaziland

**Professor Mahfooz-Ur-Rahman,**  
Direttore, Servizio Trasfusionale,  
Punjab, Lahore, Pakistan

**Dr Neo Moleli,** Consulente Capo del  
servizio donatori, Servizio Trasfusionale  
nazionale, Roodepoort, Sudafrica

**Dr Nabila Metwalli,** Consigliere  
Regionale, Sicurezza Sangue, Laboratori  
Imaging & Tecnologie mediche,  
Dipartimento OMS del Mediterraneo  
Orientale, Cairo, Egitto

**Dr Jean-Baptiste Tapko**, Ex Consigliere Regionale, Sicurezza Sangue, Direzione Regionale Africa dell'OMS, Brazzaville, Congo

**Dr Rex Gadama Mpazanje**, Project Manager, Direzione Nazionale OMS, Nairobi, Kenya

**Dr Mohammed Zahran**, Funzionario del programma nazionale di sicurezza del sangue, OMS, Khartoum, Sudan

### **Centri Nazionali per la prevenzione e il controllo delle malattie**

**Dr Christie M Reed**, Ufficiale Sanitario, Reparto prevenzione HIV, Settore Generale HIV/AIDS, CDC, Atlanta (ora CDC Consigliere del direttivo, Iniziativa presidenziale contro la Malaria, Settore malattie parassitarie & Malaria, Monrovia, Liberia)

**Dr Jane Mwangi**, Capo settore, HIV/AIDS, CDC, Nairobi, Kenya

**Dr Daniel Kimani**, Consigliere Tecnico, Sicurezza del sangue e prelievi. Settore Generale HIV/AIDS, Reparto Laboratori, CDC, Nairobi, Kenya

### **Servizio trasfusionale Nazionale del Kenya**

**Dr Margaret Oduor**, Direttore Sanitario, Servizio trasfusionale Nazionale, Nairobi, Kenya

**Mr Charles Rombo**, Responsabile Qualità, Servizio trasfusionale Nazionale, Nairobi, Kenya

**Mr Benard Kassam**, Responsabile programma di notifica al donatore, Servizio trasfusionale Nazionale, Nairobi, Kenya

**Mrs Seline Ooku**, Responsabile gruppo d'ascolto donatori, Servizio trasfusionale Nazionale, Nairobi, Kenya

### **DICHIARAZIONE DI INTENTI**

Le presenti dichiarazioni d'intenti sono state raccolte da tutti i membri del gruppo tecnico di lavoro: revisori esterni e partecipanti al seminario interregionale. Nessun conflitto d'interessi è stato riscontrato nella partecipazione alla stesura di queste linee guida.

### **ALLEGATI**

Il programma OMS sulla sicurezza nelle trasfusioni di sangue, intende ringraziare in modo particolare il Servizio Trasfusionale della Croce Rossa dei seguenti Paesi: Hong Kong, Kenya, Sudafrica, Zimbabwe e Regno Unito, per aver fornito il materiale in allegato.

## **Allegato 1**

### **EMOGLOBINA E FERRO: INFORMAZIONI PER I DONATORI**

Ogni volta che qualcuno si reca a donare sangue o piastrine, per prima cosa, è sottoposto a una misurazione del livello di emoglobina nel sangue. L'emoglobina (Hb) è una proteina presente nei globuli rossi che dona al sangue il caratteristico colore rosso. Questa proteina ha il compito di trasportare l'ossigeno nel corpo. I livelli di emoglobina variano da persona a persona. Gli uomini, ad esempio, solitamente hanno livelli più alti rispetto alle donne. Esiste un limite del livello di emoglobina sotto al quale non si può scendere per donare. I valori normali variano in base all'etnia, al genere (donne e uomini) e possono essere anche influenzati dall'età, soprattutto nelle donne. Gli individui con livelli di emoglobina al di sotto dei valori normali sono, per definizione, anemici. Quest'anemia può essere provocata da diverse cause tra le quali, la più comune, è la mancanza di ferro.

#### **Che cosa succede dopo la misurazione del livello di emoglobina?**

Se il livello di emoglobina è inferiore al valore minimo consentito, non si potrà donare il sangue fino al momento in cui, ulteriori test, mostreranno la causa di quest'abbassamento e, conseguentemente, s'inizierà un trattamento che permetterà il ripristino dei normali valori dell'emoglobina nel sangue. È nell'interesse di tutti, e soprattutto di chi si adopera a tal fine, che le persone decidano di donare il sangue ma la salute viene prima di tutto. È importante quindi aspettare un po' per permettere all'emoglobina di raggiungere il livello normale. La speranza è quella che, la prossima volta che la persona sospesa si recherà a donare, l'emoglobina nel sangue sia superiore al livello impostato affinché non rimanga deluso/a ancora una volta.

#### **Saperne di più sul ferro.**

Il ferro è molto importante perché aiuta il corpo a produrre emoglobina. Quando si dona, parte del ferro se ne va e quindi diventa ancor più necessario per i donatori di sangue mangiare molti alimenti contenenti ferro.

#### **Da dove è possibile ricavare il ferro?**

Il ferro si trova in una grande varietà di alimenti e si può ottenerne abbastanza facilmente attraverso una dieta equilibrata. Le principali fonti di ferro sono: la carne (e gli alimenti a base di carne), i cereali e i loro derivati e le verdure.

#### **Che cosa posso fare per far aumentare i livelli di ferro?**

Il ferro non è assorbito facilmente dal nostro organismo di conseguenza abbiamo bisogno di un'assimilazione regolare. Occorre seguire una dieta bilanciata che preveda ogni giorno tre porzioni di alimenti ricchi di ferro. Bisogna, inoltre, ridurre la quantità di snack e alimenti zuccherati che contengono pochissimo ferro.

Gli alimenti considerati ottime fonti di ferro:

- Fagioli e legumi in generale
- Uova
- Cereali per la colazione (alcuni cereali sono fortificati con ferro)
- Carne rossa magra e carne di tacchino e pollo
- Pesce – (compreso quello surgelato e in scatola come lo sgombrò, sardine, salmone e alici)
- Noccioline
- Riso integrale
- Tofu
- Pane (in particolare quello integrale o scuro)
- Verdure a foglia verde (soprattutto spinaci, cavolo riccio, crescione e broccoli)

- Frutta secca – (in particolare albicocche, uvetta e prugne).

La quantità di grassi animali nella dieta andrebbe comunque sempre limitata. Anche quando si mangia la carne, è buona abitudine scegliere quella più magra e consumarla cucinata alla griglia, al vapore, al forno o in microonde piuttosto che fritta. Una nota sul tè: può ridurre l'assorbimento del ferro dagli alimenti. Evitare di bere tè poco prima, dopo o durante i pasti.

### **Vitamina C**

La vitamina C (acido ascorbico) aiuta ad assorbire maggiormente il ferro, di conseguenza per ottenere il massimo dal cibo che si mangia, è buona norma includere nei pasti cibi ricchi di vitamina C, ad esempio: sarebbe utile consumare durante i pasti frutta e verdura fresche, oppure bere bevande come succo d'arancia.

### **Che cosa succede se sono un vegetariano o un vegano?**

Anche se il ferro che deriva da fonti alternative alla carne è più difficile da assorbire per il corpo, le persone che seguono una dieta equilibrata dovrebbero ottenerne abbastanza.

### **Devo prendere compresse di ferro?**

La maggior parte delle persone è in grado di ottenere tutto il ferro di cui ha bisogno da una dieta varia ed equilibrata, quindi non dovrebbe essere necessario assumere integratori di ferro o compresse. Quest'ultime, possono essere prese solo sotto consiglio del medico.

## Allegato 2

### LIVIDI: INFORMAZIONI PER I DONATORI

Nonostante la speranza di tutti sia che nessun donatore riscontri mai alcuna controindicazione dovuta alla donazione, alcune volte si possono sviluppare dei lividi al braccio proprio intorno alla zona, dove è avvenuto il prelievo venoso. Il livido può destare anche molta preoccupazione nelle persone ma di solito è innocuo e si ripristina nel giro di pochi giorni.

I lividi sono causati da un'emorragia sottocutanea che si verifica a causa di lesioni ai vasi sanguigni che, se danneggiati, provocano la fuoriuscita di una piccola quantità di sangue che si va a concentrare nella zona interessata e si trasforma in quello che comunemente è chiamato livido. Se si dovesse verificare durante la donazione di sangue, il processo può essere interrotto per evitare che la situazione peggiori. Alla comparsa di un livido possiamo notare come, con il passare del tempo, il familiare colore bluastro, che lo caratterizza all'inizio, cede il passo a uno scolorimento verde che diventa poi giallo fino a svanire del tutto. Questo processo potrebbe richiedere 2-3 settimane se il livido è grande, soprattutto se si tratta di contusioni.

Durante o dopo la donazione di sangue, può accadere che:

- La vena della persona che dona venga trafitta durante il processo di donazione causando la fuoriuscita di po' di sangue nel tessuto circostante. Il donatore ha probabilità di sviluppare un livido se la procedura del prelievo venoso è stata più difficile del solito.
- L'ago inserito nel braccio durante la donazione può lacerare uno dei piccoli vasi sanguigni che si trovano appena sotto la pelle. Ciò può provocare un sanguinamento.
- Una pressione inopportuna sulla zona del prelievo venoso, che avviene dopo la rimozione dell'ago, può causare il versamento del sangue sui tessuti circostanti.
- Il sollevamento di oggetti pesanti, dopo la donazione del sangue potrebbe causare una pressione sulla zona di puntura e formare un coagulo.

#### Prevenzione e gestione dei lividi dopo una donazione

- Indossare abiti con maniche larghe quando ci si reca a donare. Una manica stretta può fungere da laccio emostatico e causare la congestione della vena, aumentando la possibilità di lividi.
- Applicare una pressione costante sulla puntura fino a quando non si arresta il sanguinamento, come consigliato dal personale del SIMT, poi con un cerotto si coprirà la puntura. Il cerotto andrebbe tenuto per almeno sei ore.
- Evitare di sollevare oggetti pesanti per alcuni giorni dato che potrebbe peggiorare i lividi. Si consigliano movimenti dolci, durante il periodo di guarigione del livido.
- Se si dovesse sviluppare un livido, andrebbero applicati nella zona interessata degli impacchi freddi in modo da aiutare ad alleviare il dolore e il fastidio.
- Se il dolore è forte, si consiglia di assumere paracetamolo (secondo le istruzioni del produttore) ed evitare di assumere aspirina o ibuprofene per 24 ore.

Se si verificasse uno dei seguenti casi, qui sotto elencati, occorrerebbe chiedere un ulteriore aiuto o chiamare il SIMT per un consulto:

- Dolore intenso
- Intorpidimento o "formicolio" persistente nel braccio, nelle mani o nelle dita.
- Gonfiore
- Infiammazione o rossore abbinati a dolore.

## Allegato 3

### CONSIGLI POST-DONAZIONE PER I DONATORI

#### Servizio trasfusionale

Caro Donatore/Donatrice,

Grazie per la donazione di oggi. La Sua donazione è un contributo vitale e prezioso per la nostra comunità e noi ci auguriamo vivamente che sia stata per Lei una bella esperienza. Vorremmo consigliarle di leggere attentamente i seguenti punti e di osservarli nel periodo appena successivo alla donazione di sangue. Se ha qualche domanda sulle questioni post-donazione non esiti a chiamare il numero (inserire il numero di telefono e quando questo servizio è disponibile).

Nel corso delle prossime 48 ore:

- Beva molti liquidi per reintegrare il volume perso durante la donazione.
- Eviti di sollevare pesi con il braccio con cui ha donato e non partecipi ad attività fisiche intense, per evitare lividi sulla zona di puntura e vertigini.

Se si dovessero verificare vertigini, malessere o sudore freddo:

- Si accomodi o si sdrai immediatamente (preferibilmente con i piedi sollevati) e non si alzi fino a quando questa sensazione non sarà passata.
- Allenti gli abiti stretti e continui a respirare senza problemi.
- Mantenga la calma e faccia respiri profondi, lenti e lunghi.
- Chieda l'aiuto di chiunque sia nelle vicinanze o a persone a Lei vicine.
- Chiami il numero sopra indicato qualora la condizione non dovesse migliorare o per qualsiasi altro motivo o dubbio.

Cura della zona di puntura:

- Qualora verificasse, in situazioni normali, una fuoriuscita di sangue fresco dopo la rimozione del cerotto, occorre che faccia una leggera pressione sulla zona della puntura, alzi il braccio per 3-5 minuti e applichi un nuovo bendaggio sulla zona interessata. Le bende o le medicazioni possono essere rimosse dopo 5 ore.
- Se nota lividi attorno alla puntura, è bene sapere che sappia che di solito sono causati dal sanguinamento del tessuto che si trova al di sotto la pelle. Questa problematica si risolve solitamente nel giro di una settimana. Se sente dolore o fastidio, è bene che applichi un impacco freddo nella zona interessata perché può aiutarla ad alleviare il malessere.
- Nel caso in cui, la zona intorno alla puntura si gonfia o diventa blu, o nell'eventualità che lei si trovi a sentire dolore o intorpidimento al braccio con il quale ha donato, è pregato di chiamare (inserire il numero di telefono) per un consiglio o un consulto con un medico.

#### Informazioni importanti per il SIMT

Qualora si verificasse una delle situazioni indicate nell'elenco qui sotto, si prega di informare immediatamente il SIMT chiamando ..... (inserire il numero di telefono e quando questo servizio è disponibile):

- Se pensa che il sangue che ha donato potrebbe non essere adatto per la trasfusione a un paziente.
- Se desidera apportare modifiche alle informazioni fornite nel questionario donatore.
- Se sviluppa un'infezione acuta, come febbre, tosse o raffreddore entro 4 settimane dalla donazione di sangue.
- Se sviluppa Ittero, Epatite, Tubercolosi o Malaria entro 3 mesi dalla donazione di sangue.

Quando chiamerà il SIMT, quest'ultimo Le chiederà di confermare il suo nome e gli altri dati personali. Inoltre Le verranno chiesti la data e il luogo in cui è avvenuta la donazione affinché si possa rintracciare l'unità di sangue donato, nel più breve tempo possibile. Tutte le informazioni che ha fornito saranno strettamente confidenziali. La sua collaborazione è indispensabile per la salute e la sicurezza dei beneficiari del sangue.

Servizio trasfusionale

Indirizzo

Indirizzo postale

CAP

Numero di telefono (orario di ufficio)

Numero di telefono (per emergenze)

Numero di fax

Indirizzo e-mail

Indirizzo del sito web

## **Allegato 4**

### **FASI DELLA CONSULENZA POST-DONAZIONE PER DONATORI CON TTI CONFERMATA**

Qualora a un donatore fossero riscontrati e confermati risultati positivi ai test TTI, il personale addetto alla consulenza post-donazione dovrebbe:

- 1 Informare il donatore del risultato in modo semplice e chiaro.
- 2 Dare il tempo al donatore di metabolizzare la notizia.
- 3 Assicurarsi che il donatore comprenda a pieno i risultati.
- 4 Lasciare che sia il donatore a porre domande.
- 5 Aiutare il donatore a superare le emozioni derivanti dall'esito del test.
- 6 Discutere di eventuali preoccupazioni e assistere il donatore suggerendogli di confidarsi con familiari o amici stretti disponibili e volenterosi a offrire un sostegno immediato.
- 7 Suggestire dei servizi di follow-up disponibili nella struttura sanitaria e nella comunità, con particolare attenzione ai servizi disponibili per il trattamento, la cura e l'assistenza.
- 8 Fornire informazioni su come prevenire l'ulteriore trasmissione d'infezioni.
- 9 Informare riguardo alle altre importanti misure sanitarie preventive (come ad esempio stili di vita sani e una buona alimentazione).
- 10 Discutere la possibile divulgazione dei risultati e il "quando", il "come" e a "chi" dirlo.
- 11 Incoraggiare il donatore a rivolgersi a una struttura per l'analisi e la consulenza dei partner e dei bambini.
- 12 Fissare una data e un'ora specifica per una visita di follow-up o per una visita specialistica per il trattamento, la cura, la consulenza, l'assistenza e altri servizi necessari.

## **Allegato 5**

### **INFEZIONE DA HIV: INFORMAZIONI PER I DONATORI**

Il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) è l'agente responsabile di una delle malattie infettive più diffuse al mondo che conta, solo negli ultimi 30 anni, più di 25 milioni di vittime. Nel 2010, le persone colpite dall'HIV sono circa 34 milioni.

Una persona colpita dall'HIV rimane infetta per tutta la vita. Questo virus attacca i Linfociti T , ossia i globuli bianchi presenti nel nostro corpo che hanno l'importantissimo compito di difendere dalle infezioni e dal cancro. L'HIV distrugge le cellule e, se non è tenuto sotto controllo, rischia di far fallire il sistema immunitario, il meccanismo di difesa del corpo. Per questo motivo il virus è chiamato anche "virus dell'immunodeficienza umana". Il fallimento del sistema immunitario causa lo sviluppo delle infezioni e aumenta notevolmente la possibilità di sviluppare alcuni tipi di cancro. La fase più avanzata dell'infezione da HIV è la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) che può rendersi manifesta anche dopo 10-15 anni dal contagio. Questa fase è caratterizzata dalla formazione di alcuni tumori, d'infezioni o di altre gravi manifestazioni cliniche.

#### **Trasmissione**

L'HIV è una malattia sessualmente trasmissibile: può essere contratta mediante rapporti sessuali non protetti. Più generalmente possiamo dire che il virus dell'HIV si contrae se si entra in contatto con i fluidi corporei (sangue, latte materno, sperma e secrezioni vaginali) di persone infette. Anche durante la gravidanza, il virus può essere trasmesso dalla madre al bambino. Molto raramente l'HIV è contratto mediante la trasfusione di sangue da un donatore infetto.

Tra le cause della trasmissione del virus troviamo:

- Il sesso anale e vaginale non protetto con un partner sieropositivo
- La trasmissione da madre a figlio durante la gravidanza, il parto o l'allattamento al seno
- La trasfusione di sangue o di emoderivati infetti da HIV
- La condivisione con persone infette di alcuni oggetti quali siringhe usate per l'iniezione, strumenti per la realizzazione di tatuaggi e piercing alla pelle e le attrezzature chirurgiche.

L'infezione da HIV non è trasmissibile attraverso gesti comuni quali la stretta di mano o la condivisione di beni personali come cibo e acqua. Le attività quali: mangiare e bere con gli amici o la famiglia; la condivisione di sanitari e servizi igienici; i baci e gli abbracci, non mettono a rischio la salute di chi è a contatto con una persona infetta. Inoltre, non si corrono rischi d'infezione se si condividono con una persona infetta, posate e piatti, o se si usano gli stessi bagni, la stessa doccia e le stesse piscine. Inoltre, l'HIV non si trasmette attraverso le lacrime o il sudore, né mediante la tosse, gli starnuti o le punture d'insetti.

#### **Segni e sintomi**

I sintomi dell'HIV variano secondo lo stadio d'infezione. Anche se le persone che vivono con l'HIV, tendono a essere più contagiose nei primi mesi, molte delle stesse non scoprono nell'immediato di essere infette, ma solamente quando l'infezione giunge a uno stadio avanzato. Nelle primissime settimane successive all'infezione gli individui possono avvertire qualche sintomo come febbre, mal di testa, eruzioni cutanee o mal di gola che però, il più delle volte, si scambia per comune influenza.

Questo tipo d'infezione, come già accennato in precedenza, indebolisce progressivamente il sistema immunitario della persona infetta, di conseguenza l'individuo può presentare altri campanelli d'allarme quali: gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, febbre, diarrea e tosse. Senza le cure adeguate, potrebbero anche svilupparsi gravi malattie come la Tuberculosis, la Meningite Criptococcica, tumori e il Sarcoma di Kaposi.

## Informazioni importanti sui risultati del test

Quando si dona il sangue, quest'ultimo viene sottoposto a numerosi controlli. Tra questi test c'è anche quello che rileva la presenza o meno del virus dell'HIV. Se i risultati del test effettuato danno risultati positivi in merito agli anticorpi e alle particelle, significa che la persona è stata infettata dall'HIV. In generale, gli anticorpi, sono la difesa naturale che il corpo umano mette in atto per neutralizzare i virus. Nel caso specifico dell'HIV, gli anticorpi non sono in grado di neutralizzare il virus e di espellerlo dal corpo. Di conseguenza, il sangue di una persona con l'HIV non può essere trasfuso perché si rischierebbe di trasmettere il virus al destinatario della trasfusione. Inoltre, possiamo dire che i test non danno informazioni circa il tempo e le modalità con cui si è entrati in contatto con il virus, in ogni caso, essere positivi all'HIV non vuol dire che si ha l'AIDS. Dovranno essere fatti ulteriori accertamenti che saranno in grado di indicare molte più informazioni sullo stato di salute.

I risultati dei test sono considerati strettamente riservati e non devono essere divulgati a nessuno senza il consenso dell'interessato. Tuttavia, si può consigliare e indirizzare la persona infetta verso un ospedale o un centro di analisi dell'HIV/AIDS per ulteriori cure e trattamenti medici. Inoltre, bisognerebbe avvertire la persona interessata che può essere contagiosa per il partner sessuale e che di conseguenza è opportuno cercare un trattamento per entrambi. Se la persona non vuole, o non è più in grado di informare il suo partner, il centro HIV/AIDS può intervenire in merito.

È consigliabile ponderare bene prima di annunciare lo stato d'infettività agli altri in particolare nei primi giorni dopo aver appreso la notizia. Si è portati infatti, a confidarsi subito senza pensare alle possibili conseguenze.

Le persone che vanno avvisate immediatamente sono i partner sessuali, regolari o occasionali. Inoltre, andrebbe avvisato il medico e chiunque altro può apportare assistenza, soprattutto se può essere d'aiuto nella diagnosi della malattia. Anche il dentista della persona infetta dovrebbe essere informato circa stato di sieropositività, in modo che possa prendere le precauzioni necessarie per prevenire la diffusione dell'infezione.

Se a risultare positivo ai test è un operatore sanitario, sarà necessario informare l'ufficiale sanitario. Se è impegnato in procedure che possono mettere a rischio i pazienti, andrebbe esonerato dall'impiego fino a ulteriori accertamenti. Per la maggior parte delle persone ossia per tutti coloro i quali non lavorano in questi campi, non ci sono problemi legati all'occupazione e non è necessario avvertire al lavoro.

Nella particolare circostanza di scoperta dello stato d'infezione dal virus dell'HIV, avere qualcuno con cui parlare può aiutare soprattutto nei primi giorni in cui si è appresa la notizia. Per questo è possibile contattare nuovamente il medico o l'infermiera del SIMT. Il centro specialistico ha, al suo interno, personale in grado di aiutare in questi casi. Inoltre, ci sono servizi telefonici che offrono consulenza e assistenza, anche alcuni opuscoli informativi che trattano in maniera dettagliata l'argomento. Si possono anche fare ricerche su internet attraverso le parole chiave: "AIDS" e "servizi di assistenza sull'HIV". Tutto ciò permette di entrare in contatto con altre organizzazioni che facilitano la condivisione della storia personale con quella di altre persone che vivono la stessa situazione, creando così un gruppo locale di ascolto.

## Cure mediche e trattamenti

Per prima cosa è molto importante effettuare un check-up medico completo. Quest'ultimo dovrebbe essere organizzato in un centro specializzato o di consulenza o anche in un centro di servizi per il volontariato e per la cura delle persone infette da HIV. I centri possono organizzare una valutazione medica completa che fornirà molte più informazioni circa lo stato di salute. Inoltre, si avrà anche accesso ai servizi assistenziali relativi ad altri problemi che possono insorgere a seguito dell'infezione o possono aiutare la persona infetta a informare i partner e la famiglia.

A oggi, non vi è alcuna cura per l'infezione dal virus dell'HIV, tuttavia le moderne cure hanno permesso alle persone affette dal virus di avere un'aspettativa di vita più lunga e qualitativamente migliore. Si può combattere l'HIV attraverso la terapia antiretrovirale (ART) che consiste in tre o più farmaci antiretrovirali (ARV). L'ART non sconfigge l'HIV, ma controlla la sua replicazione virale all'interno del corpo e

consente al sistema immunitario dell'individuo affetto dal virus di rafforzarsi e di riconquistare il potere che gli consente di combattere le infezioni. Con L'ART, gli individui affetti da HIV possono vivere una vita sana.

### **Come impedire la trasmissione del virus**

**Donazione del sangue.** Una persona affetta dal virus dell'HIV, purtroppo, non può più donare il sangue, così come non lo possono donare tutti i partner sessuali che sono stati a contatto con la persona in questione.

**Il contatto sessuale.** Occorre praticare "sesso sicuro" perché questo può ridurre il rischio di trasmissione del virus. Il sesso, diventa "pericoloso", quando avviene lo scambio dei fluidi corporei, ossia i fluidi della persona infetta entrano nel corpo di un'altra persona e causano così il passaggio del virus nel flusso sanguigno. I fluidi corporei che concorrono durante il rapporto sessuale sono: sperma, secrezioni vaginali e sangue.

Ciò significa che le attività sessuali maggiormente a rischio di trasmissione del virus sono:

- Rapporti anali non protetti (senza preservativo). Questi comportano un rischio particolarmente elevato e, anche con preservativo, mantengono un margine di rischio alto a causa del considerevole tasso di fallimento della protezione in queste circostanze. Per questo motivo l'infezione si trasmette di più da uomo a uomo.
- Rapporti vaginali non protetti (senza preservativo).
- Qualsiasi attività che comporta il coinvolgimento del sangue (compresi i rapporti sessuali durante il periodo mestruale).

In linea generale, l'infezione si trasmette più facilmente da uomo a donna anziché il contrario. Si raccomanda comunque l'utilizzo del preservativo con tutti i partner e, nel caso in cui si fosse affetti dal virus, di prendere in considerazione altre forme di attività sessuale che non prevedono lo scambio di fluidi corporei. Il vaccino contro l'HIV è stato sperimentato in alcuni studi clinici ma è ancora in fase di sviluppo e quindi non ancora disponibile. Inoltre, rendere immune il partner è ancora un'azione impossibile.

**Gravidanza e allattamento.** Il virus può essere trasmesso al bambino durante la gravidanza. Trattare la madre riduce questo rischio ma si consiglia di consultare un esperto prima di pianificare una gravidanza. Tutti i bambini possono essere testati presso il centro specializzato. L'allattamento al seno va evitato in questi casi.

**Episodi in cui si verifica una fuoriuscita di sangue che potrebbe esporre altre persone a rischio.** Si consiglia pertanto di:

- Asciugare le fuoriuscite di sangue da soli, con asciugamani di carta monouso e disinfettare la zona in cui si è perso sangue con candeggina o detersivo.
- Bendare i tagli e le ferite aperte
- Disfarsi accuratamente di: bende, asciugamani e tamponi igienici usati, avendo cura di scaricarle nel water o di richiuderli nel loro involucro impermeabile (di plastica) prima dello smaltimento.
- Lavare la biancheria o i vestiti macchiati di sangue utilizzando una lavatrice domestica.
- Non condividere rasoi, spazzolini da denti o forcicine per le unghie poiché tracce di sangue possono essere lasciati su di loro dopo l'uso.
- Non fare sport a contatto con gli altri se si hanno tagli o altre lesioni che rischiano di sanguinare.

## Allegato 6

### INFEZIONE DAL VIRUS DELL' EPATITE B: INFORMAZIONI PER I DONATORI

L'Epatite B è un virus molto comune. Nel mondo, circa due miliardi di persone sono infette dal virus HBV e più di 350 milioni ne sono portatrici croniche soprattutto in Paesi come l'Asia, l'Africa e la Cina. L'HBV colpisce il fegato e può portare all'Epatite. Epatite, infatti, significa letteralmente "infiammazione del fegato".

#### Trasmissione

L'HBV è trasmissibile attraverso il contatto con il sangue o altri fluidi corporei (cioè sperma e liquido vaginale) di una persona infetta. Nei Paesi in via di sviluppo, il virus si trasmette principalmente per queste cause:

- Perinatale (da madre a bambino)
- Infezioni infantili precoci (che si contraggono a causa del contatto con oggetti domestici infetti.)
- Rapporti sessuali.
- Iniezioni non-sicure.
- Trasfusioni di sangue.

In molti Paesi sviluppati (ad esempio, quelli in Europa occidentale e America settentrionale) le principali cause di trasmissione sono diverse da quelle sopra menzionate. Principalmente, in questi Paesi, la maggior parte delle infezioni si contrae in l'età adulta a causa di attività sessuali a rischio o uso di droghe per iniezione.

Il contagio da HBV non può avvenire attraverso le banali attività quotidiane quali: mangiare e il bere con gli amici o in famiglia, la condivisione dei servizi igienici e delle lavatrici o i baci e gli abbracci. Non vi è alcun rischio d'infezione se si usano gli stessi piatti o le stesse posate, così come gli stessi bagni, docce o piscine. L'HBV non può essere trasmesso attraverso le lacrime, il sudore, la tosse, gli starnuti o le punture d'insetti. Inoltre, non si trasmette attraverso il cibo o l'acqua e non si trasmette con la normali attività lavorative.

#### Segni e sintomi

Solitamente non ci sono sentori che lasciano presagire la presenza del virus dell'Epatite B, sempre che questo non abbia comportato danni al fegato. Tuttavia, anche in questo caso, la sintomatologia può essere blanda. Tra i sintomi più comuni dell'Epatite B vi sono: un senso di stanchezza persistente, il manifestarsi di una breve malattia simil-influenzale che provoca una sensazione di malessere generale e perdita di appetito. Si può presentare anche l'ittero, che potrebbe ingiallire il bianco degli occhi e scurire le urine. Se il fegato fosse danneggiato gravemente, si potrebbero avere sanguinamenti (di solito dall'intestino) e anche ritenzione dei liquidi nell'addome. L'infezione da virus dell'Epatite B non comporta necessariamente un grave danneggiamento del fegato ma è molto importante che la persona faccia un check-up medico completo che comprenda anche i test di funzionalità epatica.

Quasi tutti gli adulti (il 95%) colpiti dal virus dell'Epatite B, si riprendono completamente in seguito all'infezione e sviluppano gli anticorpi necessari che li rendono immuni da successivi attacchi del virus. I neonati, i bambini piccoli e le persone deboli, (si considerano tali quelle in cui il sistema immunitario è depresso per motivi diversi) non sono in grado di superare il virus ed espellerlo. Queste persone possono rimanere infette per molto tempo e il virus persisterà nel loro fegato per la maggior parte della loro vita. L'infezione persistente da virus dell'Epatite B può provocare, alla fine, l'infiammazione del fegato e la Cirrosi Epatica. Le persone che sviluppano la cirrosi epatica hanno un'alta probabilità di sviluppare un cancro al fegato.

#### Informazioni importanti per i risultati del test

Se i test effettuati al momento della donazione sono positivi al virus dell'HBV, significa che si è stati infettati e che il virus, ora presente nel sangue, rischia di

essere trasmesso al destinatario della donazione. I test non rilasciano alcuna informazione circa i tempi e le modalità con cui è stato contratto il virus, né danno indicazioni sullo stato del fegato. Per questo motivo devono essere eseguiti altri accertamenti che rilasceranno informazioni più precise sullo stato di salute.

I risultati dei test sono considerati strettamente riservati e non saranno divulgati a nessuno senza il consenso della persona interessata. Aver contratto il virus dell'HBV non comporta necessariamente l'immediata infiammazione del fegato, né condanna ad averla certamente in futuro. Tuttavia, è consigliabile rivolgersi a uno specialista in malattie epatiche, per sottoporsi a cure e trattamenti specifici. Inoltre, è bene ricordare, che la persona infetta dal virus dell'Epatite B, diventa contagiosa per il proprio partner sessuale e per questo motivo anche quest'ultimo deve sottoporsi a test, ed eventualmente a cure e trattamenti. Se si desidera, si può anche prendere contatto con un centro specialistico che può dare assistenza nel delicato compito di comunicare la presenza dell'infezione al partner.

È consigliabile agire con cautela, prima di parlare della malattia con gli altri. La maggior parte delle persone non ha bisogno di saperlo. Va sicuramente comunicato a coloro con i quali di recente o regolarmente si sono intrattenuti rapporti sessuali. Inoltre, andrebbe informato il medico curante, in modo tale che possa consigliare al meglio la persona infetta, soprattutto se si tratta di donne che stanno pianificando una gravidanza. Dovrebbe essere informato anche il dentista sul possibile rischio d'infezione.

Se chi ha contratto il virus, è un operatore sanitario, sarà necessario informare l'ufficiale sanitario. Se questa persona è impiegata, può mettere a rischio i pazienti, andrebbe quindi esonerata dal lavoro fino a ulteriori accertamenti. Per la maggior parte delle persone, ossia per tutti quelli che non lavorano in situazioni che possano mettere a rischio gli altri, non è necessario comunicare l'infezione dall'HBV.

Avere qualcuno con cui parlare, in questi casi, può aiutare molto soprattutto nei primi giorni successivi alla notizia. Si può eventualmente chiamare di nuovo il medico o l'infermiera del SIMT. Il centro specialistico avrà sicuramente al suo interno personale in grado di gestire la problematica. Ci sono servizi telefonici che offrono consulenza e assistenza così come ci sono anche degli opuscoli informativi che trattano l'argomento in maniera esaustiva. È possibile anche cercare "EPATITE B" o "servizi di assistenza HBV" su internet. Questo procedimento può aiutare a entrare facilmente in contatto con altre organizzazioni e, di conseguenza, con persone che hanno a loro volta contratto il virus formando quindi dei gruppi locali di ascolto.

### **Cure mediche e trattamenti**

È molto importante sottoporsi a un check-up medico completo, pianificato con uno specialista in malattie del fegato, il quale preparerà una valutazione medica completa in grado di fornire molte più informazioni sullo stato di salute della persona infetta. Dopo il check-up, lo stesso specialista può consigliare, se necessario, cure o trattamenti.

Non esiste una cura specifica per l'infezione dal virus dell'Epatite B, tuttavia sono disponibili dei farmaci che possono ridurre gli effetti nocivi. La necessità o meno di cure dipenderà solamente dalla reazione del fegato alla malattia. È bene, anche se non vi è una dieta specifica da seguire, evitare l'alcool perché può provocare epatiti e danneggiamenti al fegato.

### **Come impedire che l'HBV sia trasmesso ad altri.**

**Donazione del sangue:** Chi contrae il virus dell'Epatite B e, anche chi entra in contatto sessualmente con qualcuno affetto da questa infezione, non potrà donare il sangue per garantire la tutelata della salute del beneficiario della donazione stessa evitando la trasmissione del virus.

**Il rapporto sessuale:** Qualsiasi rapporto sessuale che comporti il passaggio di fluidi corporei da una persona infetta a un'altra, porta con sé un eventuale rischio di contrarre l'infezione. Il grado del rischio varia in base alla tipologia dell'attività sessuale. Quelle che comportano un elevato rischio di trasmissione del virus sono:

- Rapporti anali non protetti (senza preservativo)

- Rapporti vaginali non protetti (senza preservativo)
- Qualsiasi attività che prevede la presenza del sangue (ad esempio i rapporti sessuali durante il periodo mestruale).

L'infezione si trasmette più facilmente da uomo a donna anziché il contrario. Tuttavia per evitare di trasmettere l'infezione attraverso i rapporti sessuali occorrerebbe:

- Avere un partner fisso che sia vaccinato contro il virus dell'Epatite B in modo tale che sia preservato dal rischio di trasmissione. Il vaccino può avvenire su consiglio del medico.
- Usare sempre il preservativo con i partner occasionali, sia per ridurre il rischio d'infezione dall'HBV, sia per evitare il rischio di contrarre qualche altra infezione.

**Gravidanza e allattamento:** Esiste il rischio che il virus possa essere trasmesso dalla madre al bambino al momento della nascita. In tutto il mondo, questo è probabilmente il modo più comune di trasmissione dell'infezione. Tuttavia, anche in questo caso, la trasmissione del virus può essere prevenuta attraverso iniezioni protettive al nascituro. Vi è anche un rischio di trasmissione (dalla mamma al bambino) durante l'allattamento al seno, solo nel caso in cui il neonato non sia già immunizzato.

**Episodi in cui si verifica una fuoriuscita di sangue che potrebbe esporre altre persone a rischio.** Si consiglia pertanto, nel caso si fosse infetti, di:

- Asciugare le fuoriuscite da soli con l'ausilio di asciugamani monouso di carta e avere cura di disinfettare le zone sporche di sangue con candeggina o detersivo.
- Bendare i tagli e le ferite aperte.
- Gettare accuratamente le bende, gli asciugamani e i tamponi igienici usati avendo cura di scaricarli nel water o di richiuderli nei loro involucri impermeabili (di plastica) prima dello smaltimento.
- Lavare la biancheria o i vestiti sporchi di sangue nel modo consueto utilizzando una lavatrice domestica.
- Non condividere con nessuno: rasoi, spazzolini da denti o forbicine per le unghie poiché potrebbero rimanervi tracce di sangue.
- Non praticare sport che implicano il contatto fisico con determinate zone del corpo se in queste sono presenti tagli o altre lesioni che rischiano di sanguinare.

## **Allegato 7**

### **INFEZIONE DAL VIRUS DELL'EPATITE C: INFORMAZIONI PER I DONATORI**

Il Virus dell'Epatite C (HCV) è presente in tutto il mondo. Si stima che circa 3-4 milioni di persone siano colpite dall'HCV ogni anno e che circa 130-170 milioni di persone siano cronicamente infette dal virus. L'HCV è il più comune tra i virus responsabili dell'infiammazione al fegato e della conseguente Epatite. Il termine Epatite significa, infatti, letteralmente "infiammazione del fegato".

#### **Trasmissione**

Il virus del HCV può essere trasmesso attraverso il passaggio di fluidi corporei, in particolare il sangue, da una persona infetta a un'altra non infetta. Possiamo quindi dire che l'Epatite C si sviluppa soprattutto quando una persona non infetta, entra in contatto con il sangue di una persona con l'Epatite C. Per questo le cause maggiori di contagio sono: l'uso di siringhe e aghi contaminati usati per l'iniezione di droghe, le ferite provocate da aghi nelle strutture sanitarie: le trasfusioni di sangue ed emocomponenti contaminati e il trapianto di organi. Può essere anche trasmessa da madre a figlio al momento della nascita. Con minore frequenza si trasmette anche tramite i rapporti sessuali.

L'infezione da HCV non può essere diffusa con le normali attività quotidiane quali mangiare e bere con gli amici o in famiglia, oppure attraverso la condivisione di servizi igienici e non è rischioso neanche baciare o abbracciare una persona infetta. Non vi è, inoltre, alcun rischio d'infezione se si condividono gli stessi piatti o le stesse posate con una persona infetta, così come se si usano gli stessi bagni, le stesse docce o le stesse piscine. L'HCV non può essere trasmesso, inoltre, attraverso le lacrime, il sudore, la tosse, gli starnuti o le punture d'insetti. Va aggiunto che non può essere contratto attraverso il cibo o l'acqua e non può essere trasmesso sul posto di lavoro.

#### **Segni e sintomi**

Dopo aver contratto il virus, circa l'80% delle persone non presenta sintomi immediatamente riconducibili all'infezione. Anche se sono presenti danni al fegato, la sintomatologia potrebbe essere blanda. Tra i sintomi indicativi che possono, alcune volte, presentarsi se si contrae il virus, vi sono: febbre, affaticamento, stati simil-influenzali, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito, dolore addominale, urine scure, feci di colore grigio, dolori articolari e ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi). Una persona su quattro è in grado di sconfiggere il virus ed espellerlo dal corpo attraverso degli anticorpi rilevabili nel sangue.

La maggior parte delle persone infettate dal virus dell'HCV rimane perennemente infetta e diventa portatrice cronica del virus. Tutto questo può causare, a lungo termine, infiammazioni e danni al fegato che, molti anni dopo aver contratto l'infezione, possono portare alla cirrosi epatica. Le persone con cirrosi presentano un'elevata probabilità di contrarre il cancro al fegato.

#### **Informazioni importanti per i risultati del test**

Se i test effettuati al momento della donazione sono positivi all'HCV, la persona sarà stata infettata dal virus dell'Epatite C. A differenza di altri anticorpi che combattono le infezioni, quello dell'HCV non sconfigge sempre e del tutto il virus e, nella maggior parte dei casi, non riesce a espellerlo totalmente dal corpo. Non esiste un vaccino contro il virus dell'Epatite C.

Circa il 70% delle persone colpite dal virus dell'Epatite C, rimane infettiva per tutta la vita e porterà il virus nel fegato per lungo tempo.

Esiste un esame del sangue specifico che rileva la presenza del virus. La positività a questo test indica che si è infetti dal virus dell'Epatite C. Trascorso un po' di tempo, se il test sarà negativo, significa che la persona ha superato il virus e presenta gli anticorpi. È importante ripetere il test prima di supporre che l'infezione sia passata.

Dato che questa tipologia di virus è presente anche nel sangue, rischia di essere trasmesso al destinatario della trasfusione. È bene specificare che i test non danno alcuna informazione circa i tempi e le modalità con cui si è entrati in contatto con il virus. Per questo occorrerà fare altri accertamenti che daranno maggiori informazioni sullo stato di salute.

I risultati dei test sono considerati strettamente riservati e non saranno divulgati a nessuno senza il consenso della persona interessata. L'infezione da HCV non comporta necessariamente l'istantanea infiammazione del fegato, né la certezza che s'infiammerà in futuro. Tuttavia, è opportuno fare riferimento a uno specialista in malattie epatiche per intraprendere cure e trattamenti specifici. Inoltre, è bene ricordarsi che chi è affetto dall'Epatite C, diventa contagioso anche per il/i partner sessuali. Per questo motivo è bene che le cure siano intraprese da tutti quelli che sono entrati in contatto sessualmente con la persona infetta. Se non si vuole, o non si riesce a comunicare al o ai partner l'infettività, il centro specialistico può intervenire in merito.

È consigliabile pensarci molto attentamente prima di condividere la notizia della positività con gli altri. La maggior parte delle persone non necessita di saperlo perché non corre rischi a entrare in contatto attraverso i gesti quotidiani con la persona infetta. È opportuno comunicarlo a tutti coloro con i quali la persona infetta ha avuto, di recente o regolarmente, rapporti sessuali. Inoltre andrebbe comunicato al medico curante o a chi possa consigliare cure e trattamenti, soprattutto se chi contrae il virus, è una donna che sta pianificando una gravidanza. È bene informare anche il dentista sul possibile rischio d'infezione.

Se chi contrae il virus, è un operatore sanitario, sarà necessario informare l'ufficiale sanitario che si trova sul posto di lavoro. Nel caso in cui l'occupazione lavorativa della persona infetta prevede l'esposizione con i pazienti, sarebbe preferibile che questa sospenda il lavoro almeno fino all'inizio delle cure. La maggior parte delle persone, ossia tutti quelli che svolgono lavori che non prevedono il contatto diretto con il sangue o fluidi corporei di altri, non rischia di trasmettere il virus e quindi non è necessario dichiarare la propria condizione.

È molto importante avere qualcuno con cui parlare soprattutto nei primi giorni successivi alla scoperta dell'infezione. Se si vuole, può essere utile contattare nuovamente il medico o l'infermiera del SIMT. Il centro specialistico cui si fa riferimento dovrebbe avere, al suo interno, personale in grado di poter aiutare. Inoltre, sono a disposizione servizi telefonici che offrono consulenza e assistenza, e opuscoli informativi che trattano l'argomento in maniera dettagliata. Si può anche cercare "EPATITE C" o "servizi di assistenza HCV" su internet. Questo può permettere di entrare in contatto con organizzazioni che, a loro volta, fanno da ponte tra le persone che hanno in comune l'esperienza dell'infezione da HCV in modo che possano consigliarsi, parlarsi e creare un vero e proprio gruppo locale di ascolto.

### **Cure mediche e trattamenti**

È molto importante sottoporsi a un check-up medico completo. Ciò dovrebbe essere pianificato da uno specialista in malattie del fegato in modo tale che possa dare specifiche informazioni sullo stato di salute e consigliare, eventualmente, la cura necessaria.

Non esiste una cura per l'infezione dal virus dell'Epatite C, tuttavia sono disponibili farmaci che possono ridurre gli effetti nocivi del virus. In alcuni casi, il trattamento non si dimostra necessario perché, questo, dipende solo da come il virus, colpisce il fegato. Non esiste una dieta specifica da seguire ma è importante evitare l'alcol perché quest'ultimo può accentuare i danni al fegato.

### **Come impedire che il virus HCV sia trasmesso ad altri.**

**Donazione del sangue:** Chi contrae il virus dell'HCV non potrà più donare il sangue.

**Il rapporto sessuale:** Ogni rapporto sessuale che implica lo scambio di fluidi corporei da una persona infetta a una non infetta, comporta il rischio d'infezione. Il grado di rischio varia in base al tipo di rapporto. Le attività sessuali con la più elevata probabilità di trasmissione del virus sono:

- Rapporti anali non protetti (senza preservativo)
- Rapporti vaginali non protetti (senza preservativo)
- Qualsiasi attività che comporta il coinvolgimento del sangue (s'includono anche i rapporti sessuali praticati durante il periodo mestruale).

L'infezione si trasmette più facilmente da uomo a donna anziché il contrario.

È consigliabile considerare l'uso del profilattico con un partner regolare, in particolare se si sa che quel partner non è infetto. Il partner può effettuare il test su richiesta del proprio medico. Il preservativo dovrebbe essere usato con gli altri partner sia per ridurre il piccolo rischio di trasmettere il virus dell'epatite C sia il potenzialmente maggior rischio di contrarre altre infezioni.

**Gravidanza e allattamento:** Esiste il rischio che il virus possa essere trasmesso dalla madre al bambino al momento della nascita. In tutto il mondo, questo è probabilmente il modo più comune di trasmissione dell'infezione. Tuttavia, anche in questo caso, la trasmissione del virus può essere prevenuta attraverso iniezioni protettive al nascituro. Vi è anche un rischio di trasmissione (dalla mamma al bambino) durante l'allattamento al seno ma sono nel caso in cui il neonato non sia già immunizzato.

**Episodi in cui c'è una fuoriuscita di sangue che potrebbe esporre altre persone a rischio.** Si consiglia pertanto, nel caso si fosse infetti, di:

- Asciugare le fuoriuscite da soli, con asciugamani monouso di carta e disinfettare la zona in cui cade il sangue con candeggina o detersivo.
- Bendare i tagli e le ferite aperte
- Gettare accuratamente le bende, gli asciugamani e i tamponi igienici usati avendo cura di scaricarli nel water o di richiuderli negli involucri impermeabili (di plastica) prima dello smaltimento.
- Lavare la biancheria o l'abbigliamento macchiati di sangue nel modo consueto utilizzando una lavatrice domestica.
- Non condividere rasoi, spazzolini da denti o forbicine per le unghie poiché potrebbero esservi tracce di sangue.
- Non intraprendere sport che comportano il contatto con determinate zone del corpo se in esse si trovano tagli o lesioni che rischiano di sanguinare.

## Allegato 8

### SIFILIDE: INFORMAZIONI PER I DONATORI

La Sifilide è un'infezione sessualmente trasmissibile causata dal batterio *Treponema Pallidum*. Questo tipo d'infezione si trasmette attraverso un rapporto sessuale vaginale, anale o orale che comporta il contatto diretto con la zona infetta da Sifilide. Il battere può essere trasmesso, seppur in percentuale minore rispetto al rapporto sessuale, anche attraverso la trasfusione del sangue e dei suoi componenti sia da parte di donatori infetti, sia da parte di donatori asintomatici che possono essere portatori sani dell'infezione. La Sifilide può essere inoltre trasmessa dalla madre al bambino durante la gravidanza e il successivo parto. In questo caso è meglio nota come Sifilide congenita. È bene ricordare che il battere che causa la Sifilide non può essere contratto attraverso il semplice utilizzo di tavolette del WC o maniglie delle porte. Inoltre non c'è rischio di ammalarsi se si condividono con la persona infetta le stesse piscine o le stesse vasche idromassaggio. Inoltre, non si contrae il battere se si utilizzano gli stessi vestiti o le stesse posate.

#### Segni e sintomi

Nella fase acuta della malattia (circa dopo tre mesi dall'infezione), gli adulti presentano come sintomatologia, delle piaghe di solito concentrate sui genitali. Queste, in realtà, sono piccole ulcere che guariscono in fretta e portano la persona malata erroneamente a pensare che la malattia sia svanita. In realtà, poco dopo la scomparsa delle ulcere, la persona può presentare rigonfiamenti delle ghiandole e avvertire un forte prurito cutaneo spesso concentrato sul palmo delle mani, sulle piante dei piedi e sul dorso. Inoltre, può presentarsi anche con mal di gola. Anche questi sintomi spariscono nel giro di poco tempo. Tuttavia, se non trattata, l'infezione può degenerare in una fase cronica e causare gravi problemi di salute coinvolgendo organi quali il cuore e il cervello. Dopo aver contratto l'infezione, il corpo produce gli anticorpi che possono essere rilevati da un esame del sangue. Anche dopo la cura completa, gli anticorpi rimangono nel sangue e possono essere rilevati anche molti anni dopo l'infezione.

Un discorso a parte va fatto per i bambini. Un bambino affetto da Sifilide, può ammalarsi gravemente. In molti Paesi il test per verificare la presenza degli anticorpi della Sifilide nelle mamme, fa parte delle analisi di routine che si affrontano prima di pianificare una gravidanza. Se si ha la Sifilide congenita, si avranno gli anticorpi per tutta la vita.

Alcuni batteri correlati alla Sifilide possono causare altre malattie come ad esempio la Framboesia e la Pinta che si ritrovano in Centro e Sud America, nei Caraibi, in alcune zone dell'Africa, nel Sud-Est asiatico e in alcune parti del Sud Pacifico. Questi si contraggono quando si entra in stretto contatto con la persona infetta, ma non sono malattie sessualmente trasmissibili. La Framboesia provoca eruzioni cutanee e rigonfiamenti ossei. Se non trattata, può ripresentarsi e provocare ulcere e ferite cutanee, rigonfiamenti dei tessuti e deformità ossee. La Pinta provoca invece problemi di salute simili a quelli della sifilide, anche se l'eruzione cutanea squamosa di solito non si concentra sui genitali. Come avviene per la Sifilide, gli anticorpi che agiscono contro la Framboesia e la Pinta possono essere rilevati nel sangue anche molti anni dopo l'infezione.

#### Informazioni importanti per i risultati del test

Se i test effettuati sul sangue donato, danno risultati positivi agli anticorpi del batterio *Treponema* vuol dire che si ha l'infezione o si è avuta in passato. Gli anticorpi, infatti, sono la naturale reazione del corpo alle infezioni e spesso indicano che una particolare infezione c'è stata, anche se non è detto che sia ancora in corso. In linea generale, i test utilizzati dal SIMT per identificare la presenza di Sifilide nel sangue donato, non sono in grado di distinguere il batterio che ha provocato l'infezione, ossia non sono in grado di identificare se l'infezione è stata causata da Sifilide, Framboesia oppure dalla Pinta. Queste tre malattie sono

nettamente diverse tra loro, ma i batteri che le causano sono così interconnessi tra loro che non è possibile fare una distinzione tra le malattie solo sulla base dei risultati ottenuti.

Grazie ai risultati dei test è possibile scoprire se l'infezione è stata contratta di recente o in passato. È importante discutere di questo insieme ai medici e agli infermieri del SIMT.

Se i risultati dei test effettuati, confermano la presenza di un'infezione pregressa, anche dopo un eventuale trattamento, allora non vi sarà più il rischio di essere contagiosi per gli altri e non occorrerà più intraprendere alcun tipo di trattamento.

Se i risultati dei test, mostrano un'infezione passata di cui non si era a conoscenza e che, di conseguenza, non è stata curata in nessun modo, è consigliabile informare il proprio medico in modo da intraprendere cure specifiche.

Se i risultati dei test mostrano, un'infezione recente vuol dire che, con molta probabilità, si è nella fase acuta della malattia. Molti sintomi dell'infezione sono blandi e non destano, nella persona infetta, una preoccupazione tale da portare a intraprendere accertamenti. Tuttavia, esiste la possibilità di aver infettato un partner sessuale e, in questo caso, occorre che siano intraprese cure per entrambi. Se si ha difficoltà a comunicare al partner sessuale la notizia dell'infezione, si può chiedere aiuto al medico del SIMT.

È opportuno sottolineare in ogni caso che i risultati dei test sono considerati strettamente riservati e non saranno divulgati a nessuno senza il consenso della persona interessata.

### **Donazione di sangue**

Purtroppo, la persona infetta, non potrà più donare il sangue. Questo perché, anche dopo la cura completa, il test continuerà a riportare un risultato positivo degli anticorpi. Di conseguenza, anche se il sangue non è più contagioso, i regolamenti di molti Paesi vietano l'uso del sangue risultato positivo a questi anticorpi.

### **Trattamento**

Tutte queste malattie si sconfiggono con gli antibiotici, di solito la penicillina. Vi è la possibilità di somministrare un antibiotico alternativo a chi è allergico alla penicillina. La cura avviene di solito attraverso iniezioni di antibiotico, ma è bene consultare un medico, se si è assunto l'antibiotico in precedenza, per via orale.

## **Allegato 9a**

### **MALARIA: INFORMAZIONI PER I DONATORI (di aree non endemiche che sono risultati positivi ai test sugli anticorpi sensibili e specifici.)**

La Malaria è una malattia causata da alcuni parassiti chiamati *Plasmodium* trasmessi attraverso la puntura di zanzare infette. Negli esseri umani, la Malaria può essere causata da quattro specie diverse di *Plasmodium*: il *P. Falciparum*, il *P. Malariae*, il *P. Ovale* e il *P. Vivax*. Le zone dove c'è il rischio maggiore di contrarre la malattia sono quelle situate nelle aree tropicali e subtropicali. Si stima che circa 500 milioni di persone al mondo siano infette. Di queste, oltre 600.000, in larga maggioranza bambini, muoiono ogni anno.

I parassiti della Malaria che entrano in contatto con il corpo umano, si moltiplicano nel fegato e infettano i globuli rossi. Anche se questa malattia investe principalmente i Paesi endemici, va monitorata anche nei Paesi non endemici che nei quali si effettuano Servizi Trasfusionali. Ciò è dovuto principalmente a due motivazioni: la prima è il numero rilevante di donatori di sangue provenienti dai Paesi cosiddetti non endemici, che viaggiano regolarmente in aree endemiche della Malaria, la seconda è la presenza del fenomeno migratorio, ossia del passaggio di persone da aree endemiche ad aree non endemiche, che a loro volta diventano donatori di sangue. Si stima che circa 30.000 viaggiatori internazionali ogni anno si ammalano di Malaria. Se un viaggiatore di ritorno da un'area endemica, presenta febbre a una settimana dal viaggio, deve essere visitato con urgenza. Questa febbre, se non diagnosticata può perdurare anche per un anno. Una diagnosi tempestiva e una cura adeguata della Malaria possono fare la differenza tra la vita e la morte.

#### **Trasmissione**

Il parassita della Malaria è trasmesso all'uomo attraverso la puntura di zanzare Anofele femmine infette che pungono principalmente tra il tramonto e l'alba. Il parassita della Malaria può essere contratto anche mediante le trasfusioni di sangue da un donatore infetto o a causa di pratiche d'iniezione non sicure.

Il rischio di contrarre la Malaria si riduce al minimo se, quando si viaggia, si utilizzano misure di sicurezza per evitare le punture di zanzara come, ad esempio: i repellenti per insetti, le zanzariere o l'assunzione di farmaci antimalarici (come consigliato dal medico). Nonostante tutte le dovute precauzioni, i visitatori che si recano in molte aree tropicali rimangono esposti a un certo rischio di contrarre la Malaria. Per questo motivo, al momento della donazione, si chiede a chi dona se ci si è recati nelle aree in cui la Malaria è considerata endemica.

#### **Segni e sintomi**

La Malaria è una malattia febbrile acuta. Negli individui che non sono mai stati esposti alla malattia (e che quindi non sono immuni), i sintomi compaiono dopo sette o più giorni (solitamente entro 10-15 giorni) dopo la puntura della zanzara. I primi sintomi possono essere lievi ed è difficile associarli subito alla Malaria tra questi vi sono: febbre, mal di testa, brividi e vomito. Se non curata, la Malaria può provocare la cessazione dell'afflusso di sangue agli organi vitali e può trasformarsi quindi, in una minaccia per la vita stessa della persona infetta.

## **Allegato 9b**

### **MALARIA: INFORMAZIONI PER I DONATORI (di aree endemiche)**

La Malaria è causata da alcuni parassiti chiamati *Plasmodium* che sono trasmessi all'uomo attraverso la puntura di zanzare infette. La Malaria, negli esseri umani, è causata da quattro specie diverse di *Plasmodium*: *P. Falciparum*, *P. Malariae*, *P. Ovale* e *P. Vivax*. Le zone in cui vi è un alto rischio di contrarre la Malaria sono le aree tropicali e subtropicali. Si stima che nel mondo, circa 500 milioni di persone siano infette. Ogni anno muoiono 600000 persone, in larga misura bambini. Questo perché nel corpo umano i parassiti si moltiplicano nel fegato e infettano i globuli rossi. Una diagnosi tempestiva e una cura adeguata della Malaria possono fare la differenza tra la vita e la morte.

#### **Trasmissione**

Il parassita della Malaria è trasmesso all'uomo attraverso la puntura di zanzare Anofele femminili infette che pungono principalmente tra il tramonto e l'alba. La Malaria può essere trasmessa anche mediante la trasfusione di sangue da parte di un donatore infetto o anche da pratiche d'iniezione non sicure.

Usare una protezione individuale contro le punture di zanzara rappresenta la prima linea di difesa contro la Malaria. Il controllo vettoriale tramite l'uso di zanzariere trattate con insetticida e, l'irrorazione interna con insetticidi residuali, è altresì uno dei metodi più efficaci per prevenire la trasmissione della Malaria nella comunità. Inoltre è possibile usare farmaci antimalarici per prevenire la malattia.

#### **Segni e sintomi**

La Malaria è una malattia febbrile acuta. Negli individui che non sono mai stati esposti alla Malaria (cioè che non sono immuni) i sintomi compaiono dopo sette o più giorni (solitamente entro i 10-15 giorni) dopo la puntura della zanzara infetta. I primi sintomi possono essere lievi e difficilmente riconducibili subito alla Malaria, tra questi vi sono: febbre, mal di testa, brividi e vomito. Se l'infezione non è curata può causare l'interruzione dell'afflusso di sangue agli organi vitali e quindi può trasformarsi rapidamente in una minaccia per la vita. I bambini affetti da forme gravi di Malaria sviluppano frequentemente uno o più dei seguenti sintomi: forme gravi di anemia, stress respiratorio in relazione all'acidosi metabolica o Malaria cerebrale. Negli adulti, spesso, intacca anche diversi organi.

Le persone che si trovano nelle aree endemiche, possono sviluppare un'immunità parziale alla Malaria che consente alle infezioni, di svilupparsi in maniera asintomatica. Inoltre, alcuni sintomi tardivi, possono verificarsi anche alcune settimane e mesi dopo il primo contatto con l'infezione da *P. Vivax* e *P. Ovale*.

#### **Informazioni importanti per i risultati dei test**

Se i test effettuati al momento della donazione, sono positivi, vuol dire che la persona ha contratto la Malaria e che quindi presenta parassiti dell'infezione nel sangue. In questo caso non si può continuare con il processo di donazione. Il donatore sarà sospeso per sei mesi, fino a quando non avrà terminato la cura e non si sarà perfettamente ristabilito.

#### **Cure mediche e trattamenti**

Una diagnosi precoce e un trattamento efficace, possono aiutare a guarire completamente dal parassita malarico. È quindi utile informare immediatamente il medico dopo essere risultati positivi in modo che possa consigliare cure e trattamenti.

## Allegato 10

### MALATTIA DI CHAGAS: INFORMAZIONI PER I DONATORI

La Tripanosomiasi americana, comunemente conosciuta come la malattia di Chagas, è un'infezione potenzialmente letale causata dal protozoo parassita *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi). Questa malattia è diffusa principalmente in America Latina e si trasmette agli esseri umani tramite il contatto con le feci d'insetti triatomine, (noti anche come "bug Reduviid" o "bugs kissing", secondo la zona geografica). Si stima che circa 8 milioni di persone in tutto il mondo siano infette e la maggioranza di queste si trova in America Latina, dove la malattia di Chagas è endemica. Più di 25 milioni di persone sono a rischio di contagio. La malattia di Chagas prende il nome da " Carlos Ribeiro Justiniano Chagas" il medico brasiliano che nel 1909, per la prima volta, scoprì la malattia.

#### Diffusione

Negli anni passati, il fenomeno della malattia di Chagas si è registrato prevalentemente in America Latina. Negli ultimi anni, invece, sempre più spesso il fenomeno ha iniziato a manifestarsi anche negli Stati Uniti, in Canada, in molti Paesi europei e in alcune zone del Pacifico occidentale. Questa diffusione della malattia è dovuta principalmente al fenomeno migratorio, che ha comportato lo spostamento di gruppi di persone provenienti dall'America Latina e diretti in altri Paesi.

#### Trasmissione

Nei Paesi latinoamericani, il parassita T. Cruzi si trasmette principalmente attraverso il contatto con le feci infette delle sanguisughe Triatomine. Questi insetti vivono generalmente nelle fessure di baracche situate in aree rurali e suburbane. Normalmente durante il giorno questi insetti si nascondono ma diventano attivi di notte, quando cominciano a pungere il corpo umano per nutrirsi di sangue. Solitamente, tendono a morsicare una superficie di pelle visibile e, in una fase successiva, depongono le feci vicino al punto dove è avvenuto il morso. I parassiti raggiungono l'organismo nel momento in cui la persona tocca senza volere le feci dell'insetto e le cosparge, sempre senza accorgersene, sulla ferita della puntura, sugli occhi, sulla bocca, o su qualsiasi altra lesione cutanea.

Anche se trasmessa principalmente dagli insetti, la Malattia di Chagas può anche essere trasmessa attraverso la trasfusione di sangue da parte di donatori infetti ma asintomatici. Il parassita viene rilasciato nel flusso sanguigno e permane nel sangue stesso, di conseguenza può essere trasmesso al destinatario della donazione.

Questo tipo d'infezione, inoltre, si può contrarre in diversi modi, ad esempio: si può trasmettere attraverso il cibo contaminato dalle feci del triatomine; può essere congenita, cioè trasmessa dalla madre al bambino/neonato durante la gravidanza o durante il parto; infine si può trasmettere attraverso il trapianto di organi e, in misura minore, in seguito a incidenti di laboratorio.

#### Segni e sintomi

La Malattia di Chagas si manifesta principalmente in due fasi. La prima fase, quell'acuta iniziale, si manifesta circa due mesi dopo aver contratto l'infezione. Durante questa fase un elevato numero di parassiti circola nel sangue. I sintomi che potrebbero rilevare la malattia sono, nella maggior parte dei casi, assenti o lievi. Tra i più diffusi si hanno: febbre, cefalea, ingrossamento dei linfonodi, pallore, dolori muscolari, difficoltà di respirazione, gonfiore e dolore all'addome o al petto. Una percentuale molto bassa (meno del 50%) di persone affette dalla Malattia di Chagas mostra, come primi segni visibili della malattia, delle lesioni alla pelle o del gonfiore violaceo delle palpebre intorno agli occhi.

Nella fase cronica, i parassiti si stanziavano nel cuore e nell'apparato digerente. Nella maggior parte dei casi gli individui infetti sono asintomatici. Tuttavia, con il passare del tempo, quasi il 30% dei pazienti arriva a soffrire di disturbi cardiaci e quasi il 10%

avverte disturbi all'apparato digerente (con un tipico allargamento dell'esofago o del colon) e altre alterazioni neurologiche. Se non curata, con il passare degli anni, l'infezione può portare alla morte improvvisa o a un'insufficienza cardiaca causata dalla progressiva distruzione del muscolo cardiaco.

### **Informazioni importanti per i risultati del test**

Opzione 1: Nel caso in cui il SIMT non possa confermare i test o se si contatta il donatore prima della conferma dei risultati.

I test di screening effettuati al momento della donazione possono rilevare anche la positività o meno rispetto agli anticorpi anti *T. cruzi*. Questi test sono fatti per identificare le persone che potrebbero essere state infettate dal *T. cruzi*. Se il risultato è positivo, poiché si tratta solo di un primo screening, occorre avere conferme da un altro laboratorio. Se l'infezione sarà confermata, non si potrà comunque stabilire come e quando ci si è infettati. Il SIMT avrà bisogno di fare riferimento a un medico specialista per esaminare il caso. Se sarà confermata l'infezione alla persona infetta, sarà fornita una consulenza clinica e una cura appropriata. Nel frattempo, fino a quando non si avrà la certezza della positività, è opportuno non donare il sangue.

Opzione 2: Se i risultati degli screening sono stati confermati prima di aver contattato il donatore.

I test di screening effettuati al momento della donazione possono rilevare anche la positività o meno rispetto agli anticorpi anti *T. cruzi*. Nel caso in cui anche i test di conferma successivi diano esito positivo, vi sarà la certezza che si è entrati in contatto con il *Trypanosoma-cruzi*. A questo punto, il SIMT avrà bisogno di fare riferimento a una struttura specializzata che sia in grado di rivedere i risultati dei test e scoprire quando e come sia avvenuto il contagio. Inoltre la struttura deve assicurare alla persona infetta una consulenza clinica e delle cure appropriate. Nel frattempo, è opportuno che la persona si astenga dal donare il sangue.

### **Trattamento**

La Malattia di Chagas può essere curata con benznidazole o nifurtimox. Entrambi i farmaci sono efficaci quasi al 100% soprattutto se somministrati tempestivamente all'inizio della fase acuta. Tuttavia, l'efficacia di entrambi i farmaci diminuisce con il passare della fase acuta dell'infezione. Il trattamento è indicato anche per quelli che hanno avuto una ricaduta (per esempio, a causa di un'immunosoppressione); per i neonati con un'infezione congenita; per i pazienti in fase cronica precoce. Infine, andrebbe prescritto un trattamento anche agli adulti infetti, in particolare quelli che non presentano sintomi.

## Allegato 11

### PROCEDURA PER L'OTTENIMENTO DEL CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE

- 1 È importante salvaguardare la riservatezza, da occhi e orecchi indiscreti. È inoltre altresì importante spiegare ai donatori che nella struttura di riferimento, la privacy è sempre garantita.
- 2 È opportuno attenersi alle disposizioni dell'organizzazione in cui si opera per tutto ciò che riguarda il consenso informato.
- 3 È consigliabile l'utilizzo di un protocollo prestabilito durante la consulenza, atto a mantenere sempre un buon livello di comunicazione e un'attenzione all'ascolto. Inoltre è importante che durante la fase della consulenza si permetta al donatore di affrontare tutte le preoccupazioni lasciandogli il tempo necessario per comprendere i messaggi forniti dal personale del SIMT e consentendogli di prendere le giuste decisioni.
- 4 È opportuno discutere con i potenziali donatori circa le possibilità di consultarsi con altre persone, come ad esempio un membro della famiglia, prima di prendere una decisione. Non è giusto spingerli a prendere delle decisioni affrettate quando ancora non si sentono pronti.
- 5 Fornire tutte le informazioni necessarie sul processo di donazione e sui relativi test che saranno eseguiti. In particolare occorre informare su:
  - Il processo di donazione e gli effetti indesiderati che possono verificarsi nei potenziali donatori.
  - Gli esami di laboratorio che saranno eseguiti in seguito (TTI, sierologia del gruppo sanguigno e altro) sul sangue raccolto.
  - Tutte le informazioni che riguardano l'Esclusione Confidenziale dell'Unità.
  - I motivi per i quali si eseguono specifici test sul sangue.
  - I benefici clinici e di prevenzione dei test TTI e i potenziali rischi di un risultato positivo.
  - I servizi di riferimento disponibili in caso di risultati anomali dei test, e, la disponibilità o meno di eventuali cure e trattamenti.
  - La riservatezza con cui i risultati dei test saranno trattati, avendo cura di non condividerli con nessuno tranne che con gli operatori sanitari direttamente coinvolti nella fornitura di servizi alla persona interessata (nel caso di una malattia da dover notificare, il donatore dovrebbe essere altresì informato in anticipo sulle persone coinvolte).
  - L'importanza della notifica dei risultati TTI anche ad altre persone che potrebbero essere a rischio di esposizione, al fine di prevenire un'altra diffusione e garantire loro un trattamento precoce.
  - L'eventuale utilizzo per scopi di ricerca, del campione di sangue, e la necessità di ottenere l'approvazione di un comitato etico di ricerca sulle donazioni di sangue ed emocomponenti.
- 6 È importante prestare attenzione alle eventuali domande del donatore e avere cura di rispondere nel modo adeguato.
- 7 È indispensabile verificare che i donatori abbiano compreso nei dettagli le modalità del rilascio del consenso. Se necessario è opportuno chiedere loro di ripetere i punti importanti o che possono risultare più complicati. Quando serve, è importante ribadire le questioni più importanti più di una volta.
- 8 È fondamentale rimediare subito alle eventuali incomprensioni.
- 9 È importante anche documentare il consenso informato mediante la compilazione di un modulo da parte del donatore. Qualora questo consenso fosse fornito in forma orale, occorre aggiungere una nota nel fascicolo del donatore.

## Allegato 12

### CORSI DI FORMAZIONE PER LA CONSULENZA AL DONATORE

#### **Introduzione: (tempo previsto: 6 ore)**

Sessione 1: Gli obiettivi del corso. Una panoramica sul programma di apprendimento, sulle aspettative del corsista, sull'utilizzo corretto dei manuali di testo, sui criteri di valutazione, sull'introduzione al lavoro di gruppo e alle simulazioni.

Sessione 2: Test di valutazione pre-corso.

*L'attività del Gruppo*

Valutare le nozioni e le competenze pregresse mediante l'utilizzo di domande poste da coetanei amici e membri della famiglia e della comunità.

#### **Modulo 1: Auto-consapevolezza (tempo previsto: 5 ore)**

Obiettivi del modulo:

- 1 Fornire al consulente l'opportunità di interagire con il proprio Io.
- 2 Indirizzare il consulente verso il rispetto delle credenze, dei valori e delle tradizioni diverse dalla propria.

Sessione 1: Introduzione alla teoria dei sistemi.

Sessione 2: Sviluppare una visione globale di sé e degli altri.

Sessione 3: Prendere consapevolezza delle conoscenze personali, delle false percezioni, dei valori e delle credenze, delle culture e delle tradizioni e dei comportamenti conseguenti.

#### **Modulo 2: Principi della consulenza, abilità, caratteristiche e atteggiamenti (tempo previsto: 12 ore)**

Obiettivi del modulo:

- 1 Definire le qualità di un buon consulente
- 2 Acquisire conoscenze sull'etica, sui principi e sulle questioni giuridiche che riguardano la consulenza.

Sessione 1: Principi della consulenza. Cos'è la consulenza, quali sono i suoi benefici, i modelli da conoscere, la differenza tra riservatezza e segretezza, l'etica e i suoi principi, le questioni giuridiche, le opportune distanze tra consulente e paziente, l'importanza della consulenza e chi dovrebbe fornirla.

Sessione 2: Pratiche dell'ascolto attento: saper fare domande, procedere per prove e tentativi, sapere riassumere e parafrasare, saper ponderare e comprendere, saper creare un ambiente adatto alla consulenza che permetta di prendere anche le dovute distanze; gli errori più comuni in una consulenza, le tecniche efficaci di comunicazione non verbale e il saper affrontare argomenti delicati.

Sessione 3: Gli atteggiamenti da adottare: il rispetto, la coerenza e la coesione, l'empatia, la tolleranza e la neutralità. Si affrontano tutte le qualità che dovrebbe avere un buon consulente.

Sessione 4: Il processo consulenziale e la possibilità per i pazienti di prendere

decisioni, risolvere i problemi e affrontare al meglio le condizioni.

*Attività di gruppo*

- 1 Individuare gli atteggiamenti e le competenze necessarie per una consulenza affinché i pazienti ricevano assistenza sui problemi che si presentano.
- 2 Simulare situazioni per verificare la dimestichezza con cui si trattano i vari problemi che riportano i pazienti.
- 3 Come fare un'autovalutazione e una valutazione alla pari nelle simulazioni delle consulenze.

**Modulo 3: Gestione dei risultati delle consulenze (tempo previsto: 12 ore)**

Obiettivi del modulo:

- 1 Definire i diritti delle parti interessate nel processo di consulenza.
- 2 Acquisire le competenze per affrontare i diversi tipi di problematiche psicosociali in una consulenza.

Sessione 1: I diritti dei pazienti, i diritti umani, il diritto alla salute.

Sessione 2: Ansia, depressione, stress: riconoscere le tendenze suicide.

Sessione 3: Stress e gestione delle crisi. Le competenze che devono possedere i consulenti per far fronte emotivamente alle situazioni.

Sessione 4: Avere accesso alle risorse importanti e riuscire a convogliare i pazienti verso tali risorse. Creazione e sviluppo di un gruppo di ascolto.

**Modulo 4: Introduzione ai processi di trasfusione di sangue (tempo a disposizione: 12 ore)**

Obiettivi del modulo

- 1 Capire le procedure generali applicate nella valutazione dei rischi e dello stato di salute dei donatori.
- 2 Acquisire le competenze sui processi e sulle procedure della banca del sangue.

Sessione 1: Valutazione dello stato di salute dei donatori, includendo anche le motivazioni, Le SOP, i controlli, le impostazioni, gli strumenti necessari e i vari tipi di sospensione per motivi di salute come, ad esempio: bassi livelli di emoglobina, pressione sanguigna e battiti bassi, basso peso corporeo, età o condizioni mediche non previste nei criteri di selezione del donatore; gestione delle sospensioni.

Sessione 2: Valutazione dei rischi per i donatori, includendo anche i motivi; le SOP, i controlli, le impostazioni, gli strumenti per la consulenza pre-donazione, i rischi del partner del donatore correlati a HIV, virus dell'Epatite e altre TTI, come specificato nelle linee guida nazionali in materia di selezione dei donatori; la gestione delle sospensioni.

Sessione 3: Panoramica sui gruppi sanguigni, gli anticorpi e le TTI nel contesto trasfusionale, compresi HIV, virus dell'Epatite B e C, Sifilide e altre TTI; gli algoritmi diagnostici delle infezioni, le SOP, i controlli, la gestione della qualità nel SIMT e la documentazione sui risultati dei test.

Sessione 4: Gestione dei registri dei donatori con SOP incluse, i manuali e le rilevazioni elettroniche dei dati del donatore e dei risultati dei test, il personale, le attrezzature e i sistemi di riconvocazione del donatore.

*Attività di gruppo*

- 1 Simulazione delle valutazioni dei rischi sullo stato di salute dei donatori
- 2 Visita a un laboratorio SIMT per osservare le analisi del sangue sui

gruppi e sui test TTI.

- 3 Visita a un reparto dove si tengono i registri dei donatori per capire i sistemi di archiviazione e le modalità di convocazione alla donazione.

### **Modulo 5: Introduzione alla consulenza (tempo previsto: 10 ore)**

Obiettivi del modulo

- 1 Capire l'importanza della consulenza al donatore.
- 2 Conoscere le fasi della donazione.

Sessione 1: Obiettivi della consulenza: comprendere le fasi della consulenza al donatore, le caratteristiche essenziali e le informazioni per i potenziali donatori. Sottolineare l'indispensabilità della consulenza pre-donazione.

Sessione 2: Le fasi della consulenza e l'impatto sulla sicurezza del sangue e sulla cura del donatore.

Sessione 3: La consulenza pre-donazione: perché è necessaria farla e come contribuisce alla sicurezza del sangue; le condizioni essenziali per avere una sessione efficace prima della donazione; quando e come condurre una consulenza di gruppo; le modalità di somministrazione del questionario di valutazione dello stato di salute e i rischi; revisione del questionario di autovalutazione; consulenza sulla promozione di uno stile di vita sano; consulenza pre-donazione per i donatori nuovi e occasionali; l'ottenimento del consenso informato alla donazione.

Sessione 4: La consulenza post-donazione. Perché la consulenza post-donazione si rende necessaria e come contribuisce alla sicurezza del sangue; le condizioni essenziali per una consulenza post-donazione efficace svolta autonomamente, a causa di un risultato negativo, in seguito a un risultato positivo e altri materiali informativi da fornire al donatore.

### **Modulo 6: Informazioni sulle infezioni trasmissibili per trasfusione da usare nelle consulenze (tempo previsto: 6 ore)**

Obiettivi del modulo

- 1 Acquisire competenze sull'uso delle informazioni riguardanti le TTI nelle consulenze.

Sessione 1: L'infezione da HIV/AIDS, inclusa l'epidemiologia a livello mondiale e nazionale. La natura della malattia e le modalità di trasmissione, l'avanzamento dello stato infettivo, la prevenzione e la cura, e i problemi di notifica al partner.

Sessione 2: L'infezione da virus dell'Epatite B, inclusa l'epidemiologia a livello mondiale e nazionale, la natura della malattia e le modalità di trasmissione, l'avanzamento dello stato infettivo, l'esecuzione dei test per il rilevamento del virus, la prevenzione con i vaccini, le tipologie di cura e le questioni di notifica al partner.

Sessione 3: L'infezione dal virus dell'Epatite C, inclusa l'epidemiologia a livello mondiale e nazionale, la natura della malattia e le modalità di trasmissione, l'avanzamento dello stato infettivo, l'esecuzione dei test per la rilevazione del virus, la progressione dell'infezione, la prevenzione e le tipologie di cura e le questioni di notifica al partner.

Sessione 4: L'infezione da Sifilide, inclusa l'epidemiologia a livello mondiale e nazionale, la natura della malattia e le modalità di trasmissione, l'avanzamento dello stato infettivo, la progressione dell'infezione, la prevenzione e le tipologie di cura e le questioni di notifica al partner.

Sessione 5: Altre infezioni trasmissibili per trasfusione come il HTLV I/II, la Malaria, la Malattia di Chagas e le infezioni sempre più diffuse come la

variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD); i requisiti nazionali per l'attuazione dei test di routine per le altre TTI nei SIT.

#### *Attività di Gruppo*

I partecipanti conducono una consulenza post-donazione su diversi soggetti: giovani al di sotto dei 18 anni, donatori positivi e negativi ai diversi marcatori di TTI tra cui l'HIV, il virus dell'Epatite B e C, e la Sifilide.

### **Modulo 7: Informazioni sui fattori critici nella valutazione della salute di un donatore (tempo previsto: 4 ore)**

Obiettivi del modulo

- 1 Acquisire conoscenze sui fattori critici che portano all'esclusione del donatore per motivi di salute.
- 2 Acquisire le competenze su come e quando rimandare un donatore a una successiva valutazione.

Illustrazione dei materiali informativi riguardanti la salute e i sintomi osservati o riportati da alcuni donatori ai quali potrebbe essere impedita la donazione in quanto esposti a una condizione a rischio. I donatori devono essere uniformati in modo tale che i consulenti possano fornire in anticipo delle informazioni coerenti sulle condizioni di salute che impediscono la donazione. In particolare tra i motivi che impediscono la donazione, vi sono:

Sessione 1: I livelli troppo bassi di emoglobina che comportano la necessità di rivedere le abitudini alimentari, la frequenza con cui si dona e altre potenziali cause. Potrebbe rendersi necessario il rinvio a un'altra struttura medica e sanitaria per successivi test.

Sessione 2: I problemi cardiovascolari che possono essere rilevati dal battito elevato o irregolare del polso e dalla pressione sanguigna bassa o alta. In questo caso occorre valutare la necessità di determinare se il donatore abbia bisogno di cure adeguate e se deve essere sospeso dalla donazione. In questo caso occorre utilizzare adeguate procedure di sospensione.

Sessione 3: Altre condizioni mediche o malattie recenti, come la Malaria, l'epilessia, riportate dal donatore o osservate dal consulente stesso. Queste patologie potrebbero mettere il donatore a rischio in caso di ammissione al prelievo.

#### *Attività di Gruppo*

Fare un breve studio su come istituire sistemi per il rinvio dei donatori che sono stati sospesi dalla donazione per motivi di salute.

### **Modulo 8: Gestione della consulenza (tempo previsto: 12 ore)**

Obiettivi del modulo

- 1 Acquisire competenze su come stabilire un programma di consulenza.
- 2 Acquisire competenze su come gestire le varie attività per un programma di consulenze di successo.

Sessione 1: I sistemi di notifica ai donatori, inclusa la descrizione dettagliata delle modalità di notifica, i requisiti di legge e le responsabilità del SIMT in materia di notifiche ai donatori; la revisione delle varie opzioni, tra cui i vantaggi, gli svantaggi e il rapporto tra costi ed efficacia; la necessità di una strategia di politica nazionale sulla notifica dei donatori.

Sessione 2: Le strategie per un programma di consulenze di successo, compresa la formazione di tutto il personale addetto, la revisione continua dei bisogni formativi del personale che si occupa di consulenza, al fine di rafforzarne le capacità; le modalità da attuare per migliorare l'accesso ai servizi di consulenza e le informazioni prima della donazione basate su prove relative allo stato di salute e sui fattori di rischio; il rinvio e le relative procedure per ogni donatore.

Sessione 3: Quale documentazione serve per l'esclusione o la sospensione del donatore; metodi di notifica; l'uso dei registri delle consulenze svolte e

l'uso dei rimandi ad altre strutture, con tutte le annotazioni scritte e i vari report.

Sessione 4: come utilizzare i principali dati delle analisi, delle prestazioni e dei sistemi di consulenza; come utilizzare i dati per delle informazioni e delle consulenze pre-donazione per infoltire il bacino di dati relativo agli stessi.

*Attività di gruppo*

Revisione del questionario sullo stato di salute e sui rischi del donatore; revisione dei registri che si riferiscono alle consulenze svolte e altri documenti affini.

**Modulo 9: Monitoraggio e valutazione della consulenza (tempo previsto: 6 ore)**

Obiettivi del modulo

- 1 Riconoscere la necessità del monitoraggio e della valutazione dei programmi di consulenza
- 2 Identificare gli strumenti chiave per un efficace monitoraggio del programma di consulenza.

Gli strumenti per il monitoraggio e la valutazione dovrebbero essere inseriti nel programma di consulenza.

Sessione 1: l'esigenza del monitoraggio e gli strumenti di raccolta dei dati e delle analisi in particolare su:

- Il numero dei donatori cui sono state fornite informazioni, rapportato al numero di donatori che si presentano per una consulenza pre-donazione.
- Il numero di donatori sospesi, i motivi della sospensione e la frequenza con cui si ripresentano questi casi.
- Il numero di donatori che accedono ai servizi di consulenza post-donazione

Sessione 2: La valutazione mira a determinare l'impatto del programma di consulenza sui donatori, sulla sicurezza del sangue e sul processo nel suo insieme. Per esempio:

- C'è stata una riduzione della diffusione di TTI nel sangue raccolto?
- Sono cambiati in positivo i comportamenti e gli atteggiamenti dei donatori nei confronti della donazione e del SIMT?

Questa sessione dovrebbe rendere partecipe anche chi si occupa di condurre la valutazione .

**Modulo 10: valutare la qualità e l'efficacia del programma di formazione (tempo previsto: 4 ore)**

Obiettivo del modulo

- 1 Identificare i fattori importanti per valutare la qualità e l'efficacia del programma formativo di consulenza al donatore.

La formazione impartita deve essere valutata in termini di adeguatezza ed efficacia nel rafforzamento delle capacità e nello sviluppo appropriato delle competenze del personale addetto alla consulenza.

La valutazione comprenderà i seguenti elementi:

- Numero di dipendenti che hanno seguito il corso di formazione
- Resoconto delle valutazioni
- Valutazioni prima e dopo il corso attraverso le prestazioni sul campo dei membri dello staff interessato.
- Valutazione delle esigenze formative dei nuovi arrivati
- Controllo delle procedure di consulenza
- Archivi e registri.

***Attività di gruppo***

Gruppi di lavoro sulle forme di valutazione prima e dopo il corso.

## **Allegato 13**

### **ESEMPI DI DOMANDE FREQUENTI**

#### **Perché dovrei donare il sangue?**

Il bisogno di sangue riguarda tutti da vicino. Otto persone su dieci hanno bisogno di sangue o di emoderivati almeno una volta nella vita. Negli ospedali, un paziente su dieci, ha bisogno di una trasfusione. Il numero delle trasfusioni che i pazienti ricevono dipende dalle condizioni cliniche in cui versano. La media è all'incirca tre trasfusioni per paziente, ma ce ne sono alcuni che ne hanno bisogno in misura maggiore.

La richiesta di sangue per la cura di pazienti che hanno subito incidenti o che hanno patologie quali l'anemia, la Malaria, il cancro o altri disturbi della coagulazione come l'emofilia, è costante. Molte operazioni chirurgiche non sarebbero possibili senza la disponibilità di sangue. Quest'ultimo può rivelarsi indispensabile anche durante o dopo un parto o per una trasfusione sostitutiva nei neonati.

Il bisogno di sangue non si arresta mai. Chi dona il sangue salva vite umane. Ogni donazione, infatti, dà alla persona che la riceve una nuova speranza di vita.

#### **Chi può donare il sangue?**

Sono potenzialmente idonei alla donazione, tutti quelli che si trovano nella fascia d'età compresa tra i 18 ei 65 anni, pesano almeno 50 kg e non hanno donato il sangue nelle precedenti 12 settimane (solo per i maschi). I criteri applicati per l'ammissione alla donazione sono molto severi e non tutti possono aspirare a diventare donatori. Questi criteri sono stati così strutturati per tutelare la salute del donatore e del destinatario della donazione.

Ad esempio, le persone con determinate condizioni cliniche o che stanno assumendo determinati tipi di farmaci non sono ammesse a donare. Non sono altresì ammessi coloro che hanno comportamenti sessuali definiti "a rischio", perché possono aumentare la probabilità di diffondere le infezioni trasmissibili per trasfusione. Se anche uno solo di questi criteri di esclusione riguarda un donatore o, se il donatore stesso, per qualsiasi motivo pensa che il suo sangue possa essere pericoloso per la trasfusione a un altro paziente, è bene che si astenga dal donare.

Lo scopo del servizio trasfusionale è quello di fornire a tutti i pazienti che ne necessitano, sangue ed emoderivati controllati e sicuri. Se un donatore è dubbioso riguardo alla propria idoneità a donare, è bene che si rivolga a un membro del personale del SIMT. Sappiamo che può risultare frustrante non essere idonei a donare il sangue. Tuttavia, ci auguriamo che gli aspiranti donatori capiscano che è nostro obbligo e responsabilità di garantire ai pazienti sangue sicuro.

#### **Che cosa ricevo in cambio della mia donazione di sangue?**

Il sangue è donato volontariamente, liberamente e senza che per questo si venga ricompensati con denaro o qualsiasi altro tipo di remunerazione. La donazione di sangue deve essere esclusivamente un gesto di altruismo nei confronti di chi ha bisogno di trasfusioni (o di emoderivati) per curarsi e sopravvivere. Donare il sangue è un gesto di solidarietà nei confronti di altri essere umani e non dovrebbe essere previsto nulla in cambio di questo "dono della vita". Il regalo più bello che si possa ottenere dalla donazione è solo una sensazione di benessere fisico ed emotivo che permetta di acquisire la consapevolezza di aver contribuito a salvare la vita di qualcuno. Ogni persona, anche noi stessi, potremmo un giorno aver bisogno di sangue; quindi dovremmo comportarci come vorremmo che si comportassero gli altri quando, e se, dovessimo avere bisogno di una trasfusione di sangue in futuro.

#### **Esiste un sostituto del sangue?**

Il sangue è costituito da diversi componenti, ognuno dei quali svolge la propria importante funzione. La funzione principale dei globuli rossi è quella di trasportare ossigeno ai tessuti e rimuovere l'anidride carbonica.

La funzione principale delle piastrine e dei fattori della coagulazione è quella di

prevenire e arrestare il sanguinamento. Ognuno di questi componenti del sangue ha un ruolo importante e può essere utilizzato nel trattamento di pazienti con determinate condizioni cliniche.

Le sostanze destinate a trasportare ossigeno diverse dal sangue umano, (come ad esempio una soluzione di emoglobina ricavata dal sangue di animali) sono attualmente in fase di studio ma disponibili in quantità molto limitate. Questi veicolatori di ossigeno circolano nel sangue per un breve periodo e di solito sono utilizzati solo in via provvisoria.

In caso di traumi o durante le operazioni chirurgiche, il volume di sangue che viene perso dal paziente può inizialmente essere sostituito con soluzioni sintetiche (soluzioni di cristalloidi o di colloidi) come quelle fisiologiche. Queste soluzioni non sono riconosciute come "sostituti del sangue", ma solo come espansori del volume. Sono spesso utilizzati nel trattamento iniziale dei pazienti, per esempio in ambulanza o in sala operatoria, ossia mentre si attende l'arrivo del sangue dalla banca.

Non vi è, quindi, alcun sostituto che possa prendere il posto del sangue. Quando il livello di emoglobina, di piastrine o dei fattori della coagulazione scende al di sotto di un punto limite, la trasfusione di sangue è l'unica opzione valida. I pazienti si affidano ai donatori volontari per ottenere globuli rossi, piastrine e fattori coagulanti, utili per le terapie curative.

### **Che cosa significa avere un gruppo sanguigno raro?**

Ogni persona ha un particolare gruppo sanguigno AB0 con un Rhesus specifico: cioè gruppo A, B, AB o 0 e Rh negativo o positivo. Oltre a questi gruppi sanguigni AB0, i globuli rossi delle persone hanno molti altri antigeni che vanno a formare la struttura degli eritrociti.

Di tanto in tanto, le persone hanno degli specifici antigeni dei globuli rossi. In altri, alcuni globuli rossi mancano di un antigene che è invece comune per tutti gli altri. Ciò è riconosciuto come un "raro" tipo di sangue. Alcuni pazienti hanno degli anticorpi per uno specifico tipo di sangue e in tali circostanze può essere difficile trovare sangue da un donatore normale che sia compatibile con quello raro del paziente.

Prima di ogni trasfusione, vengono eseguiti test di compatibilità sul sangue del paziente e del donatore per garantire che il sangue trasfuso non sia rigettato dal ricevente.

Coloro che donano per la prima volta sono avvisati dal SIT via mail circa la specificità del proprio gruppo sanguigno AB0 e sul tipo di Rhesus, dopodiché il sangue viene testato in laboratorio.

### **Come fa il SIT a far fronte alla richiesta di tipi di sangue raro?**

Se il SIT riscontra in un paziente la necessità di ricevere trasfusioni da parte di un gruppo sanguigno raro, dovrà identificare un donatore regolare che sarà iscritto in un gruppo di donatori speciali.

Una volta creato il registro dei donatori speciali, in cui saranno riportati tutti i donatori con gruppi sanguigni rari, si potrà consultarlo ogni qualvolta si presenterà la necessità.

In casi eccezionali, ad esempio, quando il sangue compatibile che serve per una trasfusione non è disponibile nel proprio Paese, è possibile ottenerlo da un altro, grazie a un registro internazionale del sangue raro.

Allo stesso modo, in rare occasioni, si può mandare il sangue di un donatore con un gruppo sanguigno raro a un altro Paese per essere poi trasfuso nel paziente.

### **C'è qualcosa di particolare che devo fare prima di donare?**

Mangiare a intervalli regolari e bere molti liquidi prima di donare il sangue. Fare uno spuntino almeno quattro ore prima di donare ma non mangiare troppo, o troppo poco prima della donazione.

Prima di lasciare il Centro di Raccolta, dopo aver donato, il donatore deve bere un po' di tè, caffè o una bibita per aiutare a sostituire il volume di sangue (circa 450 ml) prelevato durante la donazione.

Evitare di assumere aspirina o farmaci anti-infiammatori nelle 72 ore antecedenti la donazione, poiché questi inibiscono la funzione delle piastrine nel sangue. Se si sono assunti questi farmaci entro tale termine, le piastrine non potranno essere trasfuse al paziente.

### **Qual è la procedura per donare il sangue?**

In primo luogo, vi sarà chiesto di fornire i dati personali quali nome, indirizzo, età, peso, documento d'identità, data di nascita. In seguito vi sarà somministrato un questionario da compilare per l'anamnesi.

Queste domande hanno lo scopo di accertare che siate clinicamente sicuri e idonei alla donazione per fare in modo che il beneficiario non sia danneggiato in alcun modo. Inoltre, le domande strettamente personali relative agli stili di vita e ai comportamenti sessuali servono per verificare che non vi siano rischi di diffondere una possibile infezione trasmissibile attraverso le trasfusioni. Alcuni si auto-escludono dalla donazione se si ritrovano in almeno uno dei criteri di esclusione.

Viene poi prelevato un campione di sangue per accertare che il livello di emoglobina sia all'interno dei parametri di sicurezza previsti per la donazione. I potenziali donatori saranno dunque ammessi a donare solo se rientrano in questi parametri. Se tutto è in ordine, si potrà procedere alla donazione.

### **Quanto dura la donazione?**

La procedura, che è eseguita da un esperto professionista sanitario abilitato, dura circa 30 minuti. Saranno prelevati più o meno 450 ml di sangue. Dopo il processo sarà chiesto di rimanere sul lettino per alcuni minuti prima di recarsi al ristoro. Ci vogliono circa da mezz'ora a un'ora per completare tutto l'iter di donazione, tenendo anche conto delle dimensioni del centro e del numero di donatori presenti.

### **L'ago fa male per tutto il tempo?**

No. Ci potrà essere un lieve fastidio al momento dell'inserimento dell'ago, ma non dovrebbe perdurare durante la donazione.

### **Quanto tempo ci vorrà affinché il mio corpo ricostituisca il sangue donato?**

Il corpo sostituisce il volume del sangue (plasma) entro 24 ore. I globuli rossi sono sostituiti dal midollo osseo nel sistema circolatorio in circa tre o quattro settimane, mentre il ferro perduto viene sostituito in circa sei-otto settimane.

### **Come mi sentirò dopo la donazione?**

La maggior parte delle persone si sente benissimo! I donatori che hanno osservato le disposizioni, che hanno mangiato regolarmente, fatto uno spuntino e bevuto prima di donare, di solito stanno più che bene.

Le persone che donano il sangue non hanno postumi. Si consiglia di bere tanto nelle quattro ore successive alla donazione. Un esiguo numero di persone avverte un leggero mal di testa e altri, di tanto in tanto, possono sentirsi deboli dopo aver donato.

Nel caso in cui ci si sente deboli, è meglio distendersi completamente. Distesi, anche se sul pavimento, occorre tenere le gambe sollevate. Di solito, queste accortezze risolvono abbastanza rapidamente le eventuali sensazioni di vertigine o di stordimento, inoltre possono prevenire gli svenimenti.

Nel caso in cui non ci si senta bene dopo una donazione di sangue, si prega di contattare il personale del centro di raccolta sangue più vicino.

### **Posso donare durante il mio periodo mestruale?**

Sì, se si sente bene.

### **Quanto tempo dopo la donazione posso fare sport?**

Dopo la donazione, è meglio fare uno spuntino e bere molti liquidi nelle successive quattro ore. Dopodiché sarà possibile riprendere la normale attività sportiva. Si consiglia di non donare il sangue 3-4 settimane prima di partecipare a un grande evento sportivo come una maratona, o una partita di rugby o di calcio, dove bisogna spingersi al limite delle capacità.

Nel caso improbabile che ci si senta deboli, con giramenti di testa o malesseri che possono presentarsi durante qualsiasi attività sportiva, si deve interrompere immediatamente l'attività e mettersi a riposo. Molti sportivi sono donatori di sangue abituali.

Le persone che spesso si spingono al limite durante le attività sportive, dovrebbero prendere in considerazione la donazione delle sole piastrine. In questa situazione, i globuli rossi sono restituiti al donatore a fine donazione, e così non si compromette la capacità di trasportare ossigeno e le prestazioni del singolo.

### **Che cos'è un'"unità" di sangue?**

Un'unità è composta da circa 450 ml di sangue donato. L'adulto medio ha tra i quattro e i cinque litri di sangue nel corpo e può, facilmente, fare a meno di un'unità di sangue.

### **Quante volte posso donare il sangue?**

Si può donare sia sangue intero, sia componenti specifici come ad esempio le piastrine. Ogni tipo di donazione richiede un certo periodo di attesa prima di poter donare di nuovo. Dopo una donazione di sangue intero, una persona deve attendere almeno 56 giorni prima di poter donare di nuovo.

L'intervallo minimo tra le donazioni di sangue intero è di 12 settimane per gli uomini e 16 settimane per le donne. Le piastrine e il plasma possono essere donati più di frequente.

La Legge italiana prevede che il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a quattro per l'uomo e due per la donna in età fertile; l'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a novanta giorni.

### **È possibile contrarre l'HIV/AIDS dalla donazione di sangue?**

No. È impossibile contrarre l'AIDS o altre malattie infettive mentre si dona il sangue. I materiali utilizzati per la donazione, tra cui l'ago per il prelievo e per la puntura del dito, la sacca e i tubi sono sterili e monouso. Sono usati solo una volta e solo per una donazione, dopodiché saranno gettati.

### **Quali sono i test che si fanno sul mio sangue dopo la donazione?**

Un campione di sangue viene testato per determinare il gruppo sanguigno AB0 e il tipo di Rhesus. Saranno effettuati altri test per rilevare alcune infezioni trasmissibili per trasfusione come il virus dell'Epatite B e C, l'HIV e la Sifilide. Non tutte le infezioni possono essere rilevate da questi esami del sangue. È dunque di vitale importanza che le persone che possono essere state a rischio d'infezione, trasmissibile per donazione, non donino in nessun caso.

Dopo aver eseguito i test, il sangue sarà utilizzato sia per intero (trasfuso quindi a un paziente) sia separato nelle sue varie componenti (globuli rossi, piastrine e componenti del plasma) in base alle esigenze dei vari pazienti.

### **Se il sangue è analizzato, perché avete un processo di selezione dei donatori così lungo?**

Il nostro dovere è di fornire un apporto di sangue sicuro e il SIT, per agire in questo senso, abbiamo bisogno anche dell'aiuto di chi dona per mantenere questi livelli di efficienza. Sebbene tutti i donatori di sangue siano testati ai virus, compresi quelli di Epatite B e C, HIV e Sifilide, vi è sempre un periodo in cui la persona possa essere stata infettata ma questa infezione non è ancora rilevabile tramite il test (chiamato anche "periodo-finestra"). Di conseguenza, il sangue della persona potrebbe

trasmettere una malattia se trasfuso a un'altra persona, anche se i relativi test hanno dato risultati negativi e non ci sono stati segni d'infezione al momento della donazione. Inoltre, alcuni test non sono disponibili per le infezioni come la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD, in altre parole il morbo della mucca pazza). Per questo motivo è essenziale un processo di selezione accurata dei donatori.

**Perché mi vengono poste tutte queste domande personali durante il processo di selezione?**

Una componente importante del nostro processo di screening è quella di identificare le persone che sono a maggior rischio di trasmissione d'infezioni per via ematica. Al fine di salvaguardare l'approvvigionamento di sangue, è fatto divieto a tutte le persone a rischio, di donare. Tutte le misure di selezione dei donatori devono obbligatoriamente soddisfare i requisiti previsti. Anche se il processo può sembrare lungo e invadente è assolutamente necessario per la salvaguardia degli approvvigionamenti di sangue.

## Allegato 14

### PROTOTIPO DI QUESTIONARIO PER I DONATORI

*Centro Trasfusionale  
Indirizzo  
Cap  
Telefono  
Fax  
E-mail  
Sito web*

(Inserire data)

(nome, Cognome)

(Indirizzo)

Gentile.....,

Le scrivo perché abbiamo bisogno del suo aiuto. Il Centro Trasfusionale rivede regolarmente le proprie procedure per fornire il miglior servizio possibile ai donatori e ai beneficiari del sangue e degli emocomponenti.

Nel [inserire anno.....] Il Centro Trasfusionale l'ha contattata in merito ai risultati dei test clinici della Sua donazione. Le saremmo grati se compilasse il questionario allegato, in modo da poter riflettere sulla Sua esperienza.

Può stare certo che il questionario rimarrà anonimo e che nessuna informazione in esso contenuto possa trapelare e far risalire alla Sua identità. I risultati del questionario permetteranno al centro trasfusionale di continuare a migliorare in futuro il servizio reso ai donatori.

Grazie per il tempo dedicato alla compilazione del presente questionario. Inoltri pure il tutto, in busta chiusa, senza affrancare entro..... [inserire data].

Cordiali Saluti

Nome

Responsabile Servizio Donatori

## QUESTIONARIO PER IL DONATORE

Grazie per il tempo dedicato alla compilazione del questionario. Si prega di inviare il modulo compilato in busta chiusa a:

Servizio Trasfusionale  
Sondaggio Donatori (Inserire anno)  
(inserire indirizzo)

### Spuntare la casella interessata

#### 1 Informazioni generali

1.1 In quale [Stato/Regione/Provincia/Città] ha donato l'ultima volta? (elencare tutti gli Stati/Regioni/Province/Città)

1.2 Sesso

- Maschio
- Femmina

1.3 Indicare la fascia d'età (in anni)

- Al di sotto dei 21
- 21-30
- 31-40
- 41-50
- 51-60
- Oltre 60

1.4 Questa è la Sua prima donazione?

- Sì
- No

1.5 Quali anomalie ha riscontrato nei risultati?

- Epatite B
- Epatite C
- HIV
- Sifilide
- Altro

#### 2 Lettere di richiamo ricevute

2.1 Da compilare nel caso in cui avesse ricevuto una lettera in cui Le veniva chiesto di contattare il Centro Trasfusionale in merito ai risultati delle analisi.

*Sono stato soddisfatto del servizio reso:*

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Né d'accordo né in disaccordo
- In disaccordo
- Fortemente in disaccordo

*La lettera ricevuta era giustificata*

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Né d'accordo né in disaccordo
- In disaccordo
- Fortemente in disaccordo

2.2 Avrebbe preferito essere contattato diversamente?

- Sì
- No

2.3 Se Sì, come? (es. Telefono, SMS, email)\_\_\_\_\_

### **3 Risultati dei test**

3.1 I risultati dei test Le sono stati recapitati:

- Di persona
- Per telefono

*Ho ricevuto tutte le informazioni di cui avevo bisogno in merito ai risultati dei test*

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Né d'accordo né in disaccordo
- In disaccordo
- Fortemente in disaccordo

3.2 Le informazioni ricevute erano in forma scritta?

- Sì
- No

*Ho ricevuto tutte le informazioni di cui avevo bisogno in forma scritta*

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Né d'accordo né in disaccordo
- In disaccordo
- Fortemente in disaccordo

*Le informazioni ricevute in carta scritta sono state utili*

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Né d'accordo né in disaccordo
- In disaccordo
- Fortemente in disaccordo

3.3 Le è stato consigliato di consultare il medico di famiglia?

- Sì
- No

3.4 Le è stata consigliata una visita specialistica?

- Sì
- No

*Mi ritengo soddisfatto del servizio reso*

- Fortemente d'accordo
- D'accordo
- Né d'accordo né in disaccordo
- In disaccordo
- Fortemente in disaccordo

3.5 Qual è stato l'esito conclusivo? (es. altri test, nuove visite, terapie):

---

**4 Come possiamo migliorare?**

4.1 Cosa Le è piaciuto meno del servizio reso?

---

4.2 Cosa Le è piaciuto di più del servizio reso?

---

4.3 Come potremmo migliorare il servizio?

---

4.4 Spazio per ulteriori commenti

---

**Grazie per aver completato il questionario. Si prega di inoltrare in busta chiusa entro [inserire data]**

