



Donazione di sangue: la salvaguardia del donatore e del ricevente

Ferrara 6 ottobre 2012

Indicazioni nazionali per la salute dei donatori

Dott. Fabio Palma

Responsabile Unità di Raccolta Sangue

AVIS Provinciale Ferrara





Competenze tecnico-professionali richieste a medici e infermieri operanti nelle attività di raccolta sangue e degli emocomponenti

A.2

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Gestione del donatore non idoneo
- Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero
- Assistenza clinica del donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DECRETO 3 MARZO 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti

Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti



Motivi di non idoneità

- A tutela del ricevente
 - rischio di malattie infettive
 - farmaci
- A tutela del donatore
 - malattie cardiovascolari, respiratorie, ematologiche
 - ipotensione, HB bassa





PERCORSO PER LA SELEZIONE DEL DONATORE

- Informazione e accettazione del donatore
- Accertamento della identità del donatore
- Compilazione del questionario
- Misurazione dell'emoglobina
- Raccolta dei dati anamnestici
- Valutazione delle condizioni generali di salute
- Accertamento dei requisiti fisici
- Esecuzione di eventuali ulteriori accertamenti a giudizio del medico responsabile della selezione
- Visita medica con misurazione della pressione
- Donazione





ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

Particolare attenzione va posta a:

- Debilitazione
- Iponutrizione
- Edemi
- Anemie
- Ittero
- Cianosi
- Instabilità mentale
- Intossicazione alcolica
- Uso di droghe ed abuso di farmaci





ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

- Età 18-65 anni
- La donazione di sangue per soggetti di età >65 può essere autorizzata dal medico responsabile della selezione
- Peso corporeo: non inferiore a 50 kg (il prelievo non deve superare il 12% del volume sanguigno)
- Stato di salute: buono
- Stile di vita: nessun comportamento a rischio





ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

- Determinazione dell'emoglobina o dell'ematocrito :
- Hb - non inferiore a 12.5 gr/dl nella donna
 - non inferiore a 13,5gr/dl nell'uomo
- Ht - non inferiore a 38% donna
 - non inferiore a 40% uomo

La determinazione dell'emoglobina o dell'ematocrito deve essere eseguita prima di ogni donazione





ACCERTAMENTO REQUISITI FISICI

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





ESAMI CUI DEVE ESSERE SOTTOPOSTO IL DONATORE CHE NON ABBIA MAI DONATO O CHE NON DONA DA PIÙ DI 2 ANNI (PRIMA O CONTESTUALMENTE ALLA DONAZIONE)

- HIV Ab 1-2
- HCV Ab
- NAT HIV-HBV-HCV
- HbsAg
- ALT
- Emocromo completo
- Sierologia per la lue
- Gruppo sanguigno
- TCI, fenotipo Rh e Kell alla prima donazione





ESAMI PER IL DONATORE PERIODICO

Il donatore periodico, oltre agli esami indicati, ogni anno è sottoposto ai seguenti esami:

- creatininemia
- glicemia
- proteinemia ed elettroforesi sieroproteica
- colesterolemia
- trigliceridemia
- ferritinemia

- Ricerca del virus del Nilo occidentale nelle zone e nei periodi a rischio





ESAMI STRUMENTALI E VISITE SPECIALISTICHE

1. Visita medica
2. ECG
3. Visita cardiologica
4. Radiografia del torace





FREQUENZA DELLE DONAZIONI

- L'intervallo minimo tra una donazione di sangue intero e l'altra è di 90 giorni.
- La frequenza annua delle donazioni non deve essere superiore a 4 volte l'anno per gli uomini e 2 volte l'anno per le donne.
- Alle donatrici si consiglia di rispettare almeno 6 giorni di sospensione prima e dopo il ciclo mestruale.
Nella pratica è bene procedere a valutazioni caso per caso insieme alla donatrice





AUTO ESCLUSIONE

È doveroso autoescludersi per chi abbia nella storia personale:

- assunzione di droghe
- rapporti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive
(es. occasionali, promiscui)
- malattie veneree
- positività per il test della sifilide (TPHA o VDRL)
- positività per il test AIDS (anti-HIV 1)
- positività per il test dell'epatite B (HBsAg)
- positività per il test dell'epatite C (anti-HCV)
- rapporti sessuali con persone nelle condizioni incluse nell'elenco





La donazione è un atto medico e come tale non è esente da rischi: la stessa venipuntura (inserimento dell'ago in vena) può dar luogo ad eventi non desiderati (formazione di ematomi, flebiti). In una piccola percentuale di soggetti (1-2%), specie alla prima donazione può presentarsi la lipotimia (svenimento).

Il giudizio d'idoneità espresso dal medico, tiene conto di tutti questi aspetti, privilegiando l'assoluta sicurezza del donatore. La tutela della salute, quale "bene indisponibile", del donatore è un valore assoluto prioritario tutelato dalla Carta Costituzionale e dalle leggi vigenti in Italia





IL CONSENSO INFORMATO

Si tratta della dichiarazione di assenso alla procedura di donazione che il donatore rilascia, dopo essere stato correttamente informato (colloquio con il medico, materiale informativo) su tutti gli aspetti riguardanti la donazione, avendo ben compreso e valutato tutte le informazioni ricevute.





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

LEGGE 21 n°219, OTTOBRE 2005

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

È il frutto di un imponente lavoro di analisi, discussione e condivisione di obiettivi ed intenti fra tutti gli attori del Sistema Sangue (istituzioni locali e nazionali, associazioni e federazioni del volontariato del sangue, professionisti).

Tale legge ha portato all'introduzione di misure per il coordinamento a livello regionale e nazionale e rappresenta un importante punto di forza del Sistema Sangue





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

SISTRA è il nuovo Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito nel 2007 e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005 :

“autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale”.

Il SISTRA permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il Centro Nazionale Sangue ha iniziato il mandato il 1° agosto 2007. È un centro nazionale del Ministero della salute che opera presso Istituto Superiore di Sanità.

Svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005 e dai decreti di trasposizione delle direttive europee.





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DECRETO LEGISLATIVO N°207,
6 NOVEMBRE 2007

Attuazione della direttiva 2005/61 che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

LEGGE 261/2007

Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti





EMOVIGILANZA

Insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori

(Decreto Legislativo 261/2007 Art. 2, comma o: emovigilanza)





Le regioni provvedono all'istituzione di un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti





IL SISTEMA ITALIANO DI EMOVIGILANZA È NORMATO DAL DECRETO LEGISLATIVO 261/2007 (RECEPIMENTO DIRETTIVA 2002/98/CE)

Norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti

Prevede anche la gestione delle reazioni avverse nei donatori di sangue





PRINCIPALI OBIETTIVI DEL SISTEMA DI EMOVIGILANZA

Creare un network informativo regionale e nazionale al fine di monitorare gli eventi avversi associati alla trasfusione (e alla donazione), atto a supportare azioni preventive e correttive, piani di miglioramento

Contribuire al network istituzionale europeo di emovigilanza gestito dalla Commissione Europea (è un obbligo) e al network professionale internazionale di emovigilanza fornendo i dati epidemiologici italiani.





La sorveglianza epidemiologica dei donatori è la base per una valutazione sulla qualità e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle informazioni sui controlli di validazione biologica eseguiti su ogni donazione. Gli esami di validazione si riferiscono alla ricerca dei marcatori e del genoma virale per le infezioni da HIV, HBV, HCV e dei marcatori sierologici per *treponema pallidum*, come stabilito dal DM 3 marzo 2005 e dal DM 27 marzo 2008.





Le informazioni sulle reazioni indesiderate gravi dei donatori forniscono la possibilità di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore. La notifica di tali reazioni alle Autorità competenti è stata resa obbligatoria dal D.L.vo 20 dicembre 2007, n. 261.





REFERENTI

- NEL SERVIZIO TRASFUSIONALE
- PRESSO IL CENTRO REGIONALE SANGUE
- PRESSO IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale

Il referente per l'emovigilanza raccoglie le segnalazioni e le notifica al CRS



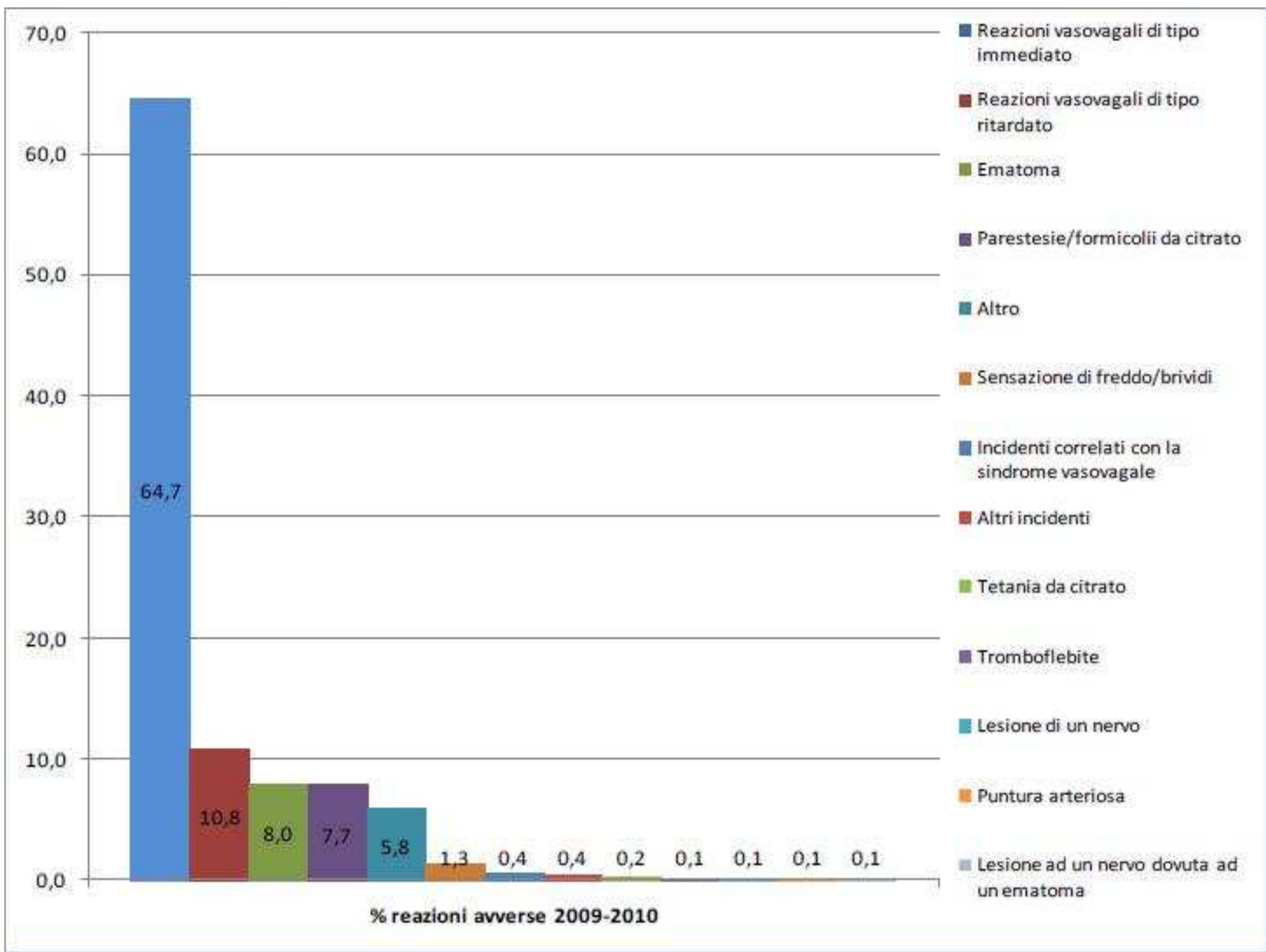


LE REAZIONI INDESIDERATE DEL DONATORE

Le informazioni sulle reazioni indesiderate dei donatori forniscono la possibilità di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore



Tipo di donazione	2010		
	n. donazioni	n. Reazioni	Reazioni* 1000 procedure
Linfocitoaferesi	288	16	55,56
Cellule staminali da aferesi	2.303	123	53,41
Granulocitoaferesi	128	4	31,25
Eritro-Piastrino aferesi	8.664	53	6,12
Piastrinoaferesi	6.830	34	4,98
Eritroaferesi doppia unità	817	4	4,90
Leucoaferesi	882	4	4,54
Plasma-Piastrino aferesi	50.381	219	4,35
Piastrino aferesi doppia unità	5.117	14	2,74
Plasmaferesi	313.707	663	2,11
Sangue intero	2.107.890	2605	1,24
Eritro-Plasma aferesi	19.473	9	0,46
Plasmapiastrinoaferesi in unica sacca	7.503	2	0,27
Eritro-Plasma-Piastrino aferesi	95	0	0,00





NECESSITÀ DI SEGNALARE I FATTORI DI RISCHIO

Catalogare i fattori di rischio segnalati, calcolandone la probabilità in base a dati che riflettono le realtà nazionali/regionali e non solo in base alla letteratura

Definire criteri di idoneità alla donazione basati sulla realtà epidemiologica nazionale





Identificazione evento avverso
paziente/donatore
Diagnosi/Classificazione evento
Gestione evento
Registrazione evento
Notifica e validazione evento su SI
Elaborazione Rapporto annuale





RAV: LE REAZIONI AVVERSE

Ferrara- Periodo 2009-2011:

- 362 reazioni avverse

In occasione di quale donazione?

- Entro la 10^a: 254 (70,1%)
- Dopo la 10^a: 108 (29,9%)

Donatori che non hanno più donato
in seguito a RAV

- Per donazioni effettuate entro il 2011: 129
- Dopo la 1^a donazione: 72 (55,8%)
- Dopo la 2^a donazione: 36 (27,9%)
- Totale 108 (83,7%)





RAV: LE REAZIONI AVVERSE

- Vertigini: 165
- Lipotimia: 104
- Sudorazione: 69
- Clonie: 38
- Sincope: 32
- Nausea: 21
- Ematoma: 12
- Vomito: 11





Accoglienza del donatore

Il donatore è un soggetto particolarmente esigente, mosso nella maggior parte dei casi, da un grande senso di altruismo.

La fidelizzazione dipende in gran parte da come è vissuta la prima esperienza. Il modo migliore per ottenerla è adoperarsi affinché sia raggiunto un alto grado di soddisfazione in occasione della prima donazione.





La prima donazione: accoglienza del donatore

- Motivazione
- Soggetti indecisi
- Soggetti ansiosi
- Parametri vitali
- Assunzione alcolici o tranquillanti la sera prima





LA TUTELA DEI DONATORI

Prima che a quella del ricevente,
è alla tutela della salute del donatore
che dev'essere rivolta la nostra
attenzione.





Gli eventi che possono verificarsi durante la donazione di sangue, e le reazioni ad essa, immediate o tardive, sono diversi per ogni donatore e possono variare nella stessa persona

Personalizzare la donazione a seconda dei parametri (Hb, ferro, ferritina, età)

Personalizzare l'informazione, l'accoglienza e l'assistenza al donatore





TILT TRAINING

Per prevenire o interrompere le lipotimie in occasione delle donazioni di sangue, è risultato molto efficace

(soprattutto nei ragazzi alla prima esperienza cui l'impatto negativo di una reazione avversa, condiziona la fidelizzazione alla donazione), l'applicazione del Tilt training che i cardiologi consigliano ai giovani soggetti con ipertono vagale con lipotimia; opportunamente modificata e adattata dalla Dr.ssa Petrelli Maria dell'Avis di Modena, la tecnica consiste nel fare effettuare esercizi addominali, intervallati da profonde inspirazioni.





Da tempo ci è noto che l'attività muscolare è in grado di stimolare un ipertono simpatico, quindi dalla fisiologia possiamo evincere alcune applicazioni pratiche su più fronti.

Il donatore è disteso in poltrona, effettua una inspirazione profonda (*Aumento del ritorno venoso e della PpO₂ alveolare*), quindi trattiene il respiro e facendo leva sugli addominali, solleva le gambe e le incrocia rapidamente fino alla stanchezza muscolare, (*attivazione simpatica dovuta all'attività muscolare, le gambe sollevate determinano una sorta di Trendelemburg autonomo che associato all'azione dei muscoli, permettono un ritorno venoso di circa 500cc*)





Su 7094 donazioni effettuate nel periodo in esame, si sono evidenziate 36 reazioni avverse di cui solo 5 in prime volte che per pigrizia o dimenticanza dell'operatore sanitario, non hanno effettuato il tilt training o hanno iniziato la procedura alla comparsa dei primi segni di malessere.

Le restanti 243 prime volte che hanno eseguito correttamente la manovra, hanno concluso positivamente la donazione.

Tutti i donatori con precedenti episodi di malore (circa 30) che hanno applicato la procedura, hanno concluso la donazione in modo ottimale.

Le restanti 31 reazioni avverse (36 – 5 prime volte) si sono evidenziate in donatori con anamnesi negativa per pregressi malori ai quali non era stata applicata la procedura.

(nota: in questi soggetti è stata eseguito il Tilt training in una fase successiva al malore con un recupero molto più rapido e senza ausilio di farmacoterapia).





CRITERI FONDAMENTALI

Protezione della salute del donatore

Primo criterio assoluto: il personale dev'essere formato per applicarlo con prudenza, intelligenza e buon senso

Protezione della salute del ricevente

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



