

La selezione dei donatori di sangue

CONSIDERAZIONI E SUGGERIMENTI DEL DR. **PIETRO BONOMO**
PER I DIRETTORI SANITARI ASSOCIATIVI E PER I MEDICI PRELEVATORI
SU ALCUNE NORME DEI D.M DI NOVEMBRE 2015 RISPETTO ALLE PRECEDENTI DEL 2005
E SU PARTICOLARI E FREQUENTI SITUAZIONI CLINICHE RISCOstrate NEI DONATORI



**Avis Provinciale Ragusa
2020**

La selezione dei donatori di sangue

**CONSIDERAZIONI E SUGGERIMENTI DEL DR. PIETRO BONOMO
PER I DIRETTORI SANITARI ASSOCIATIVI E PER I MEDICI PRELEVATORI
SU ALCUNE NORME DEI D.M DI NOVEMBRE 2015 RISPETTO ALLE PRECEDENTI DEL 2005
E SU PARTICOLARI E FREQUENTI SITUAZIONI CLINICHE RISCONTRATE NEI DONATORI**

*Una vita senza ricerca
non è degna per l'uomo
di essere vissuta*
(Socrate)

È davvero un onore, per l'Avis provinciale di Ragusa, dare alle stampe questa preziosa raccolta di articoli scientifici, scritti dal Dr. Piero Bonomo - Direttore Sanitario e Persona Responsabile UDR Avis Ragusa - per dipanare le questioni più problematiche inerenti la donazione del sangue e l'organizzazione dei centri di raccolta.

Il procedere della Scienza nella complessità causata dalla scoperta o dall'insorgenza di nuove malattie, l'avanzamento della Tecnica nel fornire risposte alle urgenze diagnostiche, terapeutiche e organizzative, l'affastellarsi convulso delle Direttive europee e delle Leggi nazionali e regionali sulla materia "sangue" accelerano i ritmi di lavoro e restringono i requisiti di qualità nelle strutture sanitarie e postulano pertanto la necessità di fermarsi a riflettere per approfondire prima di decidere cosa fare quando bisogna raccogliere il sangue per garantire la salute delle persone.

Pensiamo che *"La selezione dei donatori di sangue"* possa essere un utile strumento di studio e aggiornamento per quei Direttori sanitari associativi e medici selezionatori che, adottando il brocardo socratico *"so di non sapere"*, si pongono in discussione per combattere al meglio la battaglia quotidiana sul fronte della raccolta del sangue, "bene comune" indispensabile per la Sanità italiana, specie nel tempo dell'emergenza Covid-19.

La corretta applicazione del DM del 2 novembre 2015 sui requisiti di qualità e sicurezza del sangue, la gestione del sistema di convocazione/prenotazione del donatore, le buone prassi per ridurre la carenza estiva di sangue, la prevenzione delle malattie più diffuse ed esiziali, la valutazione del bilancio del ferro (delle donatrici), la digitalizzazione e la donazione sicura nel tempo del Covid-19: sono queste solo alcune delle questioni emergenti che trovano qui risposte puntuali e concrete, utili per i medici di tutte le Avis.

“La scienza ha bisogno dei suoi tempi, e sarebbe da sciocchi non accettare i limiti del sapere” – ha scritto recentemente Carlo Rovelli, grande studioso italiano di fisica teorica – ma, ha aggiunto, *“è ancora più da sciocchi non dare credito a chi sa, solo perché non sa tutto”*.

Noi che sappiamo da quanto tempo e con quanta generosità Piero Bonomo abbia studiato, sperimentato e realizzato con successo soluzioni ai problemi oggetto di questa pubblicazione, e che apprezziamo la sua esperienza riconosciuta, la sua ricerca costante e il suo senso del limite di una scienza che non ha certezze, non potevamo non dargli credito, approfittando del dono della maturità di un *“vecchio”* direttore sanitario associativo (come lui ama definirsi) tuttora in campo.

Mi piace ricorrere al Sommo Poeta – di cui ricorrerà nel 2021 il VII centenario della morte – che distingue fra vecchi spregevoli come il *“vecchio”* Caronte, vecchi saggi come il *“veglio”* Catone e vecchi lungimiranti come il *“sene”* San Bernardo, che accompagna Dante a vedere Dio.

In questa raccolta di articoli di scienza, il *“vecchio”* direttore sanitario si pone come il *“veglio”* che propone ai colleghi come ben operare, ma anche come il *“sene”* lungimirante che accompagna ciascuno di noi a vedere, con maggior chiarezza, nuove vie di progresso per la realtà che più conta: la salute dei cittadini.

Gian Piero Saladino





Dal 2016 al 2020 ho avuto l'opportunità di scrivere alcuni articoli sul *Servizio Trasfusionale*, periodico della SIMTI, inerenti le problematiche relative alla donazione del sangue e alla organizzazione dei centri di raccolta.

Il Presidente dell'Avis provinciale, Dr Gian Piero Saladino, mi ha invitato ad aggiornare e raccogliere questi 17 articoli per farne una pubblicazione Avis rivolta ai Direttori sanitari associativi e a tutti i medici selezionatori. Ri-guardandoli in sequenza ho avuto la sensazione che il filo conduttore che ha ispirato ogni tema da me affrontato è stato rappresentato dalla problematicità indotta da alcune norme o da alcune patologie che generano disagio o dubbi al medico selezionatore in fase operativa. Non sempre i decreti possono dare una risposta esaustiva sui comportamenti da tenere o sulle decisioni da prendere ed in questo caso ti viene incontro l'esperienza accumulata in oltre 40 anni di appassionato lavoro a contatto con la donazione del sangue!

Nei primi 5 articoli mi sono occupato delle novità introdotte dai DM del 2 novembre 2015 con l'intento di sottolineare le differenze e le novità rispetto alla normativa precedente, evidenziando le difficoltà che la corretta applicazione può determinare. Le problematiche di una corretta applicazione delle normative sulla privacy per garantire la riservatezza dei dati particolari dei donatori hanno trovato ampio spazio in più articoli proprio per la difficoltà che il decreto europeo ha creato al nostro settore.

Sul piano organizzativo ho affrontato i problemi della convocazione/ prenotazione in tempi non sospetti pre-covid ed i problemi della carenza estiva di donazioni. Oggi la pandemia ci obbliga ad operare in questa modalità di-

ventata requisito minimo per continuare a far donare in sicurezza. La prevenzione delle malattie non è la nostra *mission* primaria ma finiamo per essere primi attori del settore grazie al monitoraggio costante della salute cui siamo tenuti per legge. La prima causa di morte nelle civiltà occidentali è rappresentata dalle malattie cardiovascolari, la seconda dai tumori e di queste due cose ho voluto far cenno per utilizzare al meglio i parametri di laboratorio messi a disposizione in occasione della donazione.

Non potevo tralasciare una valutazione del bilancio del ferro che interessa un quinto delle nostre donatrici e che continua ad essere sottovalutato e gestito in modo discontinuo.

Leucopenia e linfocitosi sono di frequente riscontro nei donatori ed in assenza di precisi protocolli concordati con il SIMT di afferenza al medico selezionatore non rimane che l'arma della sospensione, spesso però assolutamente ingiustificata.

Questa carrellata di spunti, considerazioni e suggerimenti non poteva non affrontare il problema della donazione in tempo di Covid, virus terribile, che nel campo della donazione, ha avuto il merito di indurre sostanziali migliorie igienico-organizzative che, sono certo, verranno mantenute nel tempo.

Spero che i colleghi possano trovare utili questi appunti di un vecchio direttore sanitario associativo che ha adottato l'Avis come compagna di vita suscitando non poche gelosie della paziente ed affettuosa moglie.

P. Bonomo

I decreti 3 Marzo 2005 che ci hanno governato per un decennio hanno da subito mostrato il grosso limite, evidenziato peraltro da molti operatori del settore, di essere stati concepiti come due decreti separati. Essendo la materia di entrambi totalmente integrata e interdipendente, questa modalità di redazione li ha resi di complessa consultazione e a volte di dubbia interpretazione.

Sarebbe stato inopportuno perseverare in questa poco chiara dicotomia e, diligentemente, si è scelta una forma, che io giudico, per quanto molto articolata e complessa, abbastanza agile e di facile consultazione per tutti gli operatori: 13 pagine con 35 articoli che disciplinano in 10 Titoli i temi principali di riferimento della NUOVA NORMATIVA SULLA DISCIPLINA TRASFUSIONALE + 12 ALLEGATI di ben 90 pagine che costituiscono parte integrante del medesimo unico decreto e che danno precise e dettagliate ISTRUZIONI OPERATIVE, difficilmente equivocabili.

Ritengo utile in questo primo capitolo riportare nella tabella a lato i temi dei **10 Titoli** del Decreto ed i contenuti dei **12 Allegati** per meglio comprendere l'intera e complessiva architettura del dispositivo che commenteremo nelle parti più innovative rispetto alla edizione 2005.

Se diamo uno sguardo alla premessa del decreto, imperniata su di una lunghissima serie di VISTO, VISTI e VISTE che spesso tutti tralasciamo, andando dritti agli articoli, comprendiamo che la stesura del nuovo decreto ha dovuto tenere conto, oltre che della legge quadro 219/2005 a tutt'oggi vigente, anche di una notevole quantità di norme emanate dal 2006 in poi su tematiche che hanno un'importante ricaduta sull'attività trasfusionale.

**IL DECRETO 2 NOVEMBRE 2015: QUALI LE NOVITÀ PER DONATORI E QUALI LE NOVITÀ PER I PAZIENTI
COMMENTI ED OPINIONI SUI NUOVI DM 2015**

Cito le principali norme post 2005 che hanno grande impatto sulla nostra attività e di cui si è dovuto tener conto nella fase di elaborazione del nuovo decreto:

Codice comunitario concernente medicinali per uso umano (2006), Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da cordone per uso autologo (2009), Istituzione rete banche cordonali (2009), Accordo Stato Regioni (2008), Conferenza Stato Regioni su sportello unico per ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche (2010), Accordo Stato Regioni per Accreditemento Banche cordonali (2011), Accordo Stato Regioni su Requisiti minimi di ST E UDR e relative Visite Ispettive (2010), Accordo Stato Regioni su Linee Guida per Accreditemento (2012), Standard di Medicina Trasfusionale II Edizione (2010), Risoluzione CM/Res del Consiglio d'Europa sui comportamenti sessuali dei donatori (2013), Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali e trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute sessuale (2014), Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici(2014), Linee Guida del CNS sulla sicurezza dei processi produttivi (2008), Linee guida CNS su prevenzione contaminazione batterica (2008), Linee guida CNS su Prevenzione TRALI (2010), Linee Guida CNS su ulteriori misure di sicurezza sangue (2014), Linee Guida e prescrizioni comunitarie concernenti il pla-

sma umano come materia prima per la produzione di medicinali emoderivati: EMA 2011-Plasma master File, EMA 2006-Malattie Trasmissibili EMA-CHMP/BWP 2008-Monografia Farmacopea Europea Frazionamento ed inattivazione plasma (2008), Direttiva 2014/110/UE per i criteri di Esclusione temporanea dei donatori che modifica quella del 2004/33/CE.

Cito inoltre gli organismi tecnici e politici che hanno collaborato alla stesura del Decreto:

1. CNS che ha coordinato un gruppo di lavoro di esperti del settore, rappresentanti delle Società Scientifiche, delle Associazioni e Federazioni dei donatori e delle strutture regionali di coordinamento.
2. Consulta Tecnica Permanente per il sistema Trasfusionale (2102-2013-2014) successivamente sostituita dal Comitato Tecnico sanitario che ne ha assunto le funzioni (2015).
3. Garante per la protezione dei dati personali (giugno 2015).
4. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le province autonome (ottobre 2015).

Sulla base di quanto illustrato faccio alcune iniziali riflessioni di segno positivo: La tipologia di elaborazione scelta in Titoli ed Allegati ha consentito al legislatore di fornire ai destinatari della norma, già attraverso i titoli, i temi cui si è voluto dare particolare evidenza (p.e. Informazione e tutela

LA STRUTTURA DEL DECRETO 2 NOVEMBRE 2015 DISPOSIZIONI RELATIVE AI REQUISITI DI QUALITÀ E SICUREZZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

10 Titoli

TITOLO I	Informazione e tutela della riservatezza (art 3-4)
TITOLO II	Idoneità alla donazione (art 4-5-6-7-8-9)
TITOLO III	Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici (art 10-11)
TITOLO IV	Cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti (art 12-13-14-15)
TITOLO V	Procedure e modalità per la donazione di sangue intero ed emocomponenti (art16-17-18-19-20)
TITOLO VI	Preparazione etichettatura conservazione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti Art 21-22-23)
TITOLO VII	Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione (art 24-25)
TITOLO VIII	Tracciabilità (Art 26-27-28-29)
TITOLO IX	Sistemi Informatici e programmi di Prevenzione (Art 30-31-32)
TITOLO X	Disposizioni finali (art 33-34-35)

12 Allegati

I	Definizioni composto da 70 definizioni
II	Materiale informativo Questionario anamnestico Cartella sanitaria del Donatore Consenso informato Informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue e per la donazione di sangue di cordone ombelicale Composto da 9 PARTI da A ad I
III	Criteri per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale Composto da 17 Tabelle A1, A2, B1,B2, B3, C1, C2 (1-2-3), C3, C4, C5 (1-2-3-4).
IV	Requisiti fisici per l'accettazione del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici Composto da 2 parti A e B
V	Raccolta preparazione conservazione e Standard di qualità del sangue e degli emocomponenti Composto da due parti A (da A1 ad a A6) e B (da B1 a B6)
VI	Etichettatura degli emocomponenti composto da due gruppi di istruzioni dettagliate
VII	Procedure per garantire la sicurezza della trasfusione composto da 8 punti da A ad H
VIII	Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back composto da una tabella con l'intero algoritmo ed una legenda in tre punti da A a C
IX	Sangue intero ed Emocomponenti ad uso autologo composto da due parti A (da A1 ad A5) e B
X	Emocomponenti per uso non trasfusionale composto da 5 parti da A ad E
XI	Raccolta conservazione ed etichettatura di cellule staminali emopoietiche e di linfociti composto da due parti A (da A1 ad A5) e parte B (da B1 a B3)
XII	Requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti composto da ben 23 capitoli ognuno dei quali racchiude numerosi punti

della riservatezza, Tracciabilità, Etichettatura, Procedure per garantire la sicurezza della trasfusione, etc.) La seconda riflessione attiene la numerosità di norme, documenti, linee guida, Standard di Medicina trasfusionale che in questi 10 anni che ci separano dai DM del 2005 sono stati pubblicati. Oserei dire che la Medicina Trasfusionale adeguandosi ha subito non solo una evoluzione importante, ma anche una mutazione genetica che ha definitivamente imposto le norme di buone pratiche di produzione e di tracciabilità come elemento fondante per la gestione complessiva degli emocomponenti (PMF, etc).

1) La terza riflessione attiene la complessità della costruzione del decreto cui hanno partecipato esperti, tecnici, burocrati, politici. Inevitabile è stato mediare, dosare, togliere e mettere: un grande esercizio di democrazia e tecnicismo

nel quale la nostra Italia è maestra!

A parte alcune pratiche, quali per esempio il divieto di produzione di concentrati piastrinici da plasma ricco di piastrine entro sei mesi e l'obbligo della filtrazione prestorage entro 1 anno, tutto è andato in cogente applicazione il giorno dopo la pubblicazione.

Nei prossimi articoli cercherò di evidenziare le principali differenze, le novità introdotte e le eventuali abrogazioni rispetto ai due decreti marzo 2005 che hanno rappresentato la norma che ha guidato tutti noi negli ultimi 10 anni.



L'INFORMAZIONE E LA TUTELA DELLA RISERVATEZZA (LE NORME PER L'INVIO DELLA REFERTAZIONE ON LINE)

2



2 NOVEMBRE 2015: QUALI LE NOVITÀ PER DONATORI E QUALI LE NOVITÀ PER I PAZIENTI

Il titolo I del decreto 2 Novembre 2015 viene dedicato alla Informazione e alla tutela della riservatezza e ribadisce tutti i concetti riportati nei vecchi decreti 3 marzo 2005. Grazie alla nuova impostazione del decreto, l'articolato rimanda all'allegato II (parte A) che descrive dettagliatamente i contenuti che il materiale informativo deve contenere. Sono ben 12 i temi che devono essere oggetto della accurata informazione e che devono essere sviluppati nel materiale informativo da mettere a disposizione dei donatori (vedi riquadro pag. successiva).

**QUALI LE DIFFERENZE
DI RILIEVO RISPETTO
AI DM 2005?**

**TITOLO I INFORMAZIONE
E TUTELA DELLA
RISERVATEZZA**

- **Norma speciale e dedicata per la prevenzione HIV che prevede informazione sui comportamenti sessuali correlati al rischio di trasmissione dell'HIV**

Per la prevenzione dell'infezione da HIV, il comma 3 dell'articolo 2 prevede infatti l'emanazione entro un anno (Dicembre 2016) di una norma speciale dedicata, sentiti

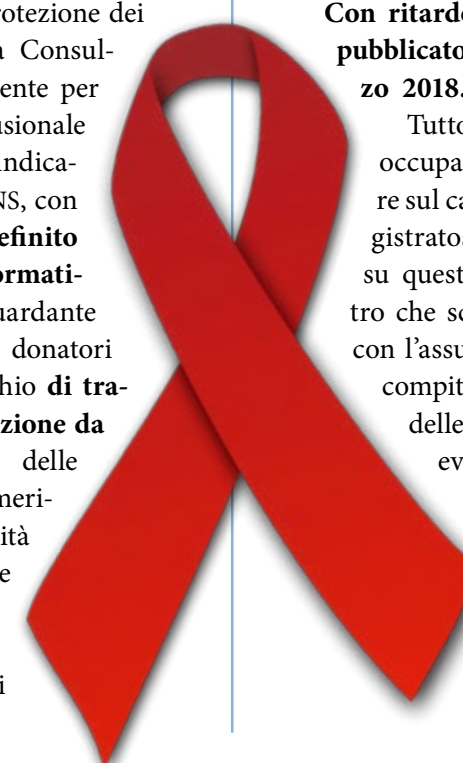
1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti

- 1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
- 1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.
- 1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:
 - 1.3.1. i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
 - 1.3.2. le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;
 - 1.3.3. le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;
 - 1.3.4. i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;
 - 1.3.5. i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
 - 1.3.6. il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;
 - 1.3.7. la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
 - 1.3.8. la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
 - 1.3.9. l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;
 - 1.3.10. i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;
 - 1.3.11. i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;
 - 1.3.12. la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di protocolli di ricerca, fatta eccezione per ricerche genetiche, ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso).

il Garante per la protezione dei dati personali e la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale sulla base delle indicazioni fornite dal CNS, con la quale **verrà definito il materiale informativo-educativo** riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di **trasmissione dell'infezione da HIV**, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità della effettuazione del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai Servizi Trasfusionali.

Con ritardo il Decreto viene pubblicato sulla GURI 8 marzo 2018.

Tutto ciò denota la preoccupazione del legislatore sul calo di attenzione registratosi negli ultimi anni su questa patologia tutt'altro che scomparsa e inoltre, con l'assunzione diretta del compito di elaborazione delle informazioni, si evidenzia la volontà di diffondere informazioni validate, aggiornate e standardizzate su tutto il territorio nazionale.



LINGUA AMMESSA PER LA DOCUMENTAZIONE

Viene sottolineato con estrema chiarezza che tutte le informazioni da dare al donatore devono essere in lingua italiana e che il donatore deve dimostrare di potere leggere e comprendere effettivamente tutto il materiale fornito, il questionario anamnestico e la documentazione che gli viene sottoposta. Pertanto stranieri sì, ma perfettamente integrati e normalizzati sotto il profilo linguistico, oltre che identitario.

- **Uso del sangue donato per scopi diversi dal trasfusionale**

Al punto 1.3.12 viene specificato che alcuni componenti della donazione di sangue intero possono essere impiegati per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di

protocolli di ricerca, fatta eccezione per le ricerche genetiche).

Si tratta di una norma importante che consente alle strutture trasfusionali di svolgere un ruolo ancora più incisivo sul versante, oltre che dell'osservatorio epidemiologico anche della ricerca scientifica.

• Tutela della riservatezza

Ai quattro punti del paragrafo dedicato alla riservatezza dal vecchio D.M. e marzo 2005, invariati nei contenuti si aggiungono due raccomandazioni cogenti descritte rispettivamente ai punti e ed f:

- e) garantire che la trasmissione dei risultati delle indagini diagnostiche eseguite sia effettuato da personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato anche in materia di dati personali;
- f) la consegna dei referti con modalità elettronica avviene nel rispetto di quanto previsto dal **decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013**.

È evidente che il Garante è stato molto attento a ribadire che tutte le norme vengano rispettate e si è preoccupato di sottolineare la normativa soprattutto in quelle fasi del processo di selezione del donatore che espon-



gono il donatore medesimo al rischio che la riservatezza venga meno. Per quanto attiene la modalità elettronica della gestione dei referti si raccomanda che ciò avvenga nel rispetto del DPCM del 8 agosto 2013, il quale però, come è tipico delle oscure leggi italiane, all'articolo 1 rimanda al decreto legge 13 maggio 2011 e alla legge 12 luglio 2011 che è opportuno conoscere per comprendere il lungo percorso della normativa sulla **refertazione on line**.

Tutti i sistemi telematici moderni possono essere utilizzati per favorire una efficiente comunicazione con l'utente, sia esso paziente o donatore, bisogna però rispettare una serie di norme ben riassunte dall'allegato A del DPCM 8 agosto 2013 che impongono l'osservanza di procedure di sicurezza soprattutto a carico dei servizi informativi gestiti dalle Aziende Sanitarie. Solo se tutti questi requisiti vengono soddisfatti (li ho volutamente evidenziati in carattere rosso) si può utilizzare questa moderna tecnologia, nel pieno rispetto di quanto prescritto dai decreti e dal Garante.

Personalmente non sono convinto che tutte le Aziende Sanitarie si attengano alle severe e dettagliate prescrizioni delle norme e ciò comporta che gli operatori sanitari sono spesso a

rischio di commettere infrazioni anche gravi, magari inconsapevolmente o per una non adeguata e sufficiente cultura sulla normativa informatica.

ALLEGATO A DPCM 8 agosto 2013

Il presente allegato descrive le diverse modalità di consegna dei referti digitali o delle copie informatiche degli stessi, i servizi aggiuntivi che l'azienda sanitaria può rendere disponibili, i formati ammessi e raccomandati per il referto digitale o per la copia informatica dello stesso e i requisiti di sicurezza per le aziende sanitarie. In ogni caso, deve essere garantito il rispetto delle misure, anche di sicurezza, previste dal Garante per la protezione dei dati personali nel provvedimento del 19 novembre 2009, recante «Linee guida in tema di referti on line», in particolare per quanto riguarda i servizi aggiuntivi di notifica via sms e di designazione del medico al ritiro del referto (punto 2).

1. SERVIZI DI REFERTAZIONE ONLINE

1.1 Consegna tramite web

Il servizio offre all'interessato la possibilità di collegarsi al sito Internet della azienda sanitaria al fine di visualizzare online il referto digitale e effettuare la copia locale (download). In questo caso devono essere adottate dall'azienda sanitaria le seguenti cautele:

- a) **utilizzo di idonei sistemi di identificazione dell'interessato**, quali carta di identità elettronica (CIE), carta nazionale dei servizi (CNS), ovvero di altri strumenti che consentono l'individuazione del soggetto che richiede il servizio, ai sensi dell'art. 64 del CAD, fermo restando l'obbligo di garantire al titolare di CIE o CNS di poterne fare uso;
- b) **utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati**, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli httpsssl -Secure-SocketLayer);
- c) **stabilire un limite temporale per la disponibilità online del referto digitale (non superiore a 45 giorni)**, permettendo comunque all'interessato, in tale intervallo di tempo, di richiedere di oscurare dal sistema web il referto digitale.

1.2 Consegna tramite Posta elettronica

Il servizio offre all'interessato la possibilità di ricevere il referto digitale, o copia informatica dello stesso, alla casella di posta elettronica da esso indicata. In questo caso devono essere adottate dall'azienda sanitaria le seguenti cautele:

- a) **il referto digitale o la sua copia informatica dovranno essere spediti in forma di allegato a un messaggio** e non come testo compreso nel corpo del messaggio;

IN ROSSO LE NUOVE NORME



- b) **il referto digitale o la sua copia informatica dovranno essere protetti con tecniche di cifratura e accessibili tramite una password** per l'apertura del file consegnata separatamente all'interessato.

1.3 Consegna tramite Posta elettronica certificata o domicilio digitale del cittadino

Il servizio offre all'interessato la possibilità di ricevere il referto digitale o la sua copia informatica alla casella di posta elettronica certificata da esso indicata ovvero al proprio domicilio digitale. In questo caso devono essere adottate dall'azienda sanitaria le seguenti cautele:

- a) **il referto digitale o la sua copia informatica dovranno essere spediti in forma di allegato a un messaggio** e non come testo compreso nel corpo del messaggio.

1.4 Consegna tramite supporto elettronico

Il servizio offre all'interessato la possibilità di ricevere il referto digitale o la sua copia informatica tramite apposito supporto elettronico. Possono essere utilizzati supporti elettronici quali memorie USB, DVD, CD, etc. Nel caso in cui il supporto venga utilizzato per consegnare all'interessato referti digitali in momenti diversi, devono essere adottate dall'azienda sanitaria le seguenti cautele:

- a) **il supporto deve essere protetto da opportune credenziali di sicurezza (es. username e password)** consegnate separatamente all'interessato o in busta chiusa ad un suo delegato.

1.5 Consegna tramite fascicolo sanitario elettronico FSE

Il servizio offre all'interessato la possibilità di ricevere il referto digitale o la sua copia informatica tramite il proprio fascicolo sanitario elettronico (FSE). In questo caso devono essere adottate le seguenti cautele:

- a) **utilizzo di idonei sistemi di identificazione dell'interessato**, quali carta di identità elettronica (CIE), carta nazionale dei servizi (CNS), ovvero di altri strumenti che consentono l'individuazione del soggetto che richiede il servizio, ai sensi dell'art. 64 del CAD, fermo restando l'obbligo di garantire al titolare di CIE o CNS di poterne fare uso;
- b) **utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati**, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli https -Secure-SocketLayer);
- c) ulteriori specifiche cautele secondo quanto disposto nelle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009 del Garante per la protezione dei dati personali e dalle disposizioni attuative dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. SERVIZI AGGIUNTIVI

L'azienda sanitaria può rendere disponibile all'interessato ulteriori servizi aggiuntivi per favorire o facilitare l'utilizzo dei servizi di refertazione online, ovvero per migliorare, in generale, la qualità dei servizi offerti dalla medesima. Esempi di tali servizi aggiuntivi sono i seguenti:

- a) **Servizi di notifica:** permettono all'interessato di richiedere di essere avvisato della messa a disposizione del referto digitale attraverso l'invio di uno short message service (sms) sul numero di telefono mobile ovvero attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica indicati all'atto di adesione ai servizi di refertazione online;
- b) **Servizio di inoltro dei referti digitali a un medico designato dall'interessato:** offre la possibilità all'interessato di richiedere la consegna del referto digitale al medico curante da esso indicato.

3. REFERTO DIGITALE: FORMATI AMMESSI

Il referto digitale o la sua copia informatica sono consegnati preferibilmente in formato ISO 32000. Si raccomanda, per la firma digitale, l'utilizzo dello standard PAdES o di altro standard equivalente che ne favorisca l'utilizzo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Analoghe specifiche si applicano, ove opportuno, anche al referto digitale.

4. REQUISITI DI SICUREZZA PER LE AZIENDE SANITARIE

Per il trattamento dei dati nell'ambito dei servizi di refertazione online, l'azienda sanitaria prevede:

- a) idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati e archiviati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche al file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati);
- b) idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati);
- c) separazione fisica o logica dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali trattati per scopi amministrativo-contabili;
- d) apposite procedure che rendano immediatamente non disponibili i referti digitali tramite i servizi di refertazione online qualora l'interessato abbia comunicato il furto o lo smarrimento delle proprie credenziali di autenticazione all'accesso o altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei propri dati personali;
- e) ulteriori specifiche cautele secondo quanto disposto nelle «Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario» del 16 luglio 2009 del Garante per la protezione dei dati personali e dalle disposizioni attuative dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 17 dicembre 2012, n. 221.

In ogni caso devono essere adottate dalle aziende sanitarie tutte le misure di sicurezza necessarie per rispettare la disciplina in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, il divieto di diffusione dei dati sanitari prescritto dall'art. 22, comma 8, del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Mentre scrivevo questi commenti sulla GU della Unione Europea in data 4 maggio 2016 veniva pubblicato il REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la diret-

tiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). Si tratta di un documento di 119 pagine che regola in maniera precisa e puntuale come trattare e tutelare i dati personali. Questa normativa europea viene recepita in Italia nel 2018 e con il solito ritardo e la solita approssimazione noi ci accingiamo a renderla esecutiva sia nei trasfusionali che nelle UDR.



LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI (PARTE PRIMA)

3

IL DECRETO 2 NOVEMBRE 2015: QUALI LE NOVITÀ PER DONATORI E QUALI LE NOVITÀ PER I PAZIENTI

TITOLO II (parte Prima)

Il titolo II del nuovo decreto al pari del vecchio del 2005 viene dedicato alla Selezione del donatore di sangue e di emocomponenti.

Il Titolo II si compone di sei articoli (dal 4 al 9) ed è collegato a tre corposi e dettagliati allegati (II, III e IV) il cui contenuto è il seguente:

II Materiale informativo, Questionario anamnestico, Cartella sanitaria del Donatore, Consenso informato, Informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue e per la donazione di sangue di cordone ombelicale, composto da 9 PARTI da A ad I.

III Criteri per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale Composto da 17 Tabelle A1, A2, B1, B2, B3, C1, C2(1-2-3-), C3, C4, C5(1-2-3-4).

IV Requisiti fisici per l'accettazione del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici Composto da 2 parti A e B.

Mi limiterò a commentare quelle **che a mio parere rappresentano le novità sostanziali rispetto alla vecchia** normativa sottolineando l'eventuale impatto positivo o negativo sul processo di selezione e quindi sulla possibilità di arruolamento del donatore.

Presso le strutture trasfusionali e le UDR deve essere reso disponibile per il donatore materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalle unità donate.

QUALI LE DIFFERENZE DI RILIEVO RISPETTO AI DM 2005?

Ben 12 i temi che devono essere oggetto della accurata informazione!!!

Norma speciale e dedicata per la prevenzione HIV che prevede informazione sui comportamenti sessuali correlati al rischio di trasmissione dell'HIV.

Il comma 3 dell'articolo 2 prevede infatti l'emanazione di un Decreto entro un anno (Dicembre 2016), sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale sulla base delle indicazioni fornite dal CNS, con il quale **si definisca il materiale informativo-educativo** riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità della effettuazione del TEST HIV presso strutture sanitarie diverse dai trasfusionali. **Anche se con ritardo di qualche anno è stato emanato un decreto dal Ministero della salute in data 8 marzo 2018 GURI con il quale si standardizza l'informazione che bisogna dare in merito alla AIDS ad ogni donazione.** "È adottato senza modifiche dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle informazioni necessarie ad identificare il/i fattore/i di rischio correlato/i al/ai marcatore/i infettivo/i rilevato/i positivo/i nel donatore".

La trasmissione sessuale rappre-

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

Il nuovo decreto specifica in modo chiaro che il questionario anamnestico e la documentazione fornita devono essere in **LINGUA ITALIANA** ed il **DONATORE DEVE DIMOSTRARE L'EFFETTIVA CAPACITÀ DI LEGGERE E COMPRENDERE!**

IL QUESTIONARIO ANAMNESTICO È NAZIONALE, UNICO E STANDARDIZZATO PER TUTTI!

La complessità e la numerosità delle domande del nuovo questionario, difficile da fare accettare, soprattutto a vecchi e collaudati donatori periodici, si è imposta per l'esigenza di dover uniformare alla normativa europea che punta molto sulla prevenzione del rischio trasfusionale infettivo da malattie sessualmente trasmesse. Le domande estremamente dirette hanno creato a volte un certo imbarazzo e alcune associazioni di donatori sono state molto critiche su questa nuova versione del questionario anamnestico! È bene che i trasfusionisti facciano un'adeguata formazione sottolineando l'importanza strategica di un'ac-

curata e dettagliata anamnesi!

Per meglio comprendere analizziamo in particolare i comportamenti e gli eventi che possono portare a sospensione definitiva o sospensione temporanea dalle donazioni per rischio di contrarre e trasmettere

HIV, HBV, HCV

(criteri di protezione del ricevente) **confrontando le vecchie (2005) e le nuove norme(2015) partendo proprio dal questionario anamnestico che rappresenta il primo importantissimo strumento di selezione dei donatori sia aspiranti che periodici.**

CRITERI DI ESCLUSIONE DEFINITIVA Comportamento sessuale

Vecchio Decreto 3 marzo 2005 Comportamento sessuale

Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue.

Questionario:

Domande presenti nel vecchio QUESTIONARIO per comportamenti sessuali a rischio:

Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive?

È mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?

Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?

Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi 4 mesi:

Interventi chirurgici? Endoscopia? Procedure con uso di catetere? Cure odontoiatriche? Tatuaggi? Foratura orecchie o altra parte del corpo? Agopuntura? Trasfusione? Ferite accidentali con strumenti contaminati? Contaminazione delle mucose con il sangue?

Nei decreti 2005 nulla viene richiesto al donatore in modo specifico e preciso su:

- 1) comportamenti sessuali**
- 2) tipologie delle pratiche sessuali**
- 3) sierologia dei conviventi anche occasionali**
- 4) zona geografica di provenienza del partner**
- 5) notizie anamnestiche su conviventi anche non partner sessuali**

Nuovo decreto 2 novembre 2015

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

Viene **chiaramente esplicitato** quali comportamenti sessuali configurano, sempre, l'elevato rischio e quindi l'esclusione permanente dalla donazione.

L'omosessualità di per sé non è causa di esclusione: si guardano i comportamenti e non le scelte in ambito sessuale.

Ha certamente importanza l'indagine anamnestica indiretta sul partner sessuale, in funzione anche della tipologia di partner.

Questionario:

Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili?

Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?

Ha l'Aids o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?

Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?

Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?

Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?

Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi 4 mesi ha cambiato partner ?

Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi 4 mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):

- *con partner positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS*
- *con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali*
- *con un partner occasionale*
- *con più partner sessuali*
- *con soggetti tossicodipendenti*
- *con scambio di denaro o droga*
- *con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo?*

IN ROSSO LE NUOVE NORME

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA protezione del RICEVENTE

Vecchio Decreto 3 marzo 2005

ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE: sospensione di 4 mesi, dall'ultima esposizione al rischio

- Esame endoscopico con strumenti flessibili
- Spruzzo delle mucose con sangue o lesione da ago
- Trasfusioni emocomponenti, somministrazioni emoderivati (*)
- Trapianto di tessuti o cellule di origine umana (*)
- Tatuaggi o body piercing
- Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta
- Persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B
- Rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive
- Rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV
- Intervento chirurgico maggiore (*)

(*) La patologia di base per la quale il candidato donatore ha ricevuto trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati o è stato sottoposto a trapianto di tessuti o cellule di origine umana o è stato sottoposto ad intervento chirurgico maggiore, rappresenta criterio prevalente ai fini della sospensione, poiché anche da detta patologia di base può derivare l'indicazione ad un tempo definito o permanente di sospensione.

Nuovo decreto 2 novembre 2015

- Esame endoscopico con strumenti flessibili
- Spruzzo mucose con sangue o lesioni da ago
- Trasfusioni di emocomponenti, somministrazione di emoderivati
- Trapianto di tessuti o cellule di origine umana
- Tatuaggi o body piercing; foratura orecchie
- Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta
- **Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV**
- **Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV**
- **Intervento chirurgico maggiore**

Rapporti sessuali a rischio

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

- *con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo*
- *con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali*
- *con partner occasionale*

IN ROSSO LE NUOVE NORME

- con più partner sessuali
- con soggetti tossicodipendenti
- con scambio di denaro e droga
- con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa

IN ROSSO LE NUOVE NORME

È evidente che il nuovo decreto si spinge molto più nel dettaglio e obbliga il medico selezionatore ad effettuare un'anamnesi circostanziata sulla tipologia del partner, sulla tipologia dei rapporti sessuali intrattenuti e addirittura **sulla sierologia dei conviventi anche NON PARTNER SESSUALI!!!** Vengono giudicati a rischio conviventi occasionali anche per brevissimi periodi la cui positività sierologica non è provata ma solo sospettata o che provengono da zone del mondo dove l'AIDS è una malattia diffusa.

Il rapporto monogamo e stabile da questa nuova impostazione legislativa viene fuori quasi come un requisito fondamentale per un arruolamento sicuro!

Qualunque cambio di partner impone una sospensione di 4 mesi,

qualunque partner di cui non si conosca lo stato sierologico viene giudicato a rischio (sospensione 4 mesi) e anche la sua eventuale provenienza da zone ad alta endemia di AIDS costituisce di per sé una ragione per una quarantena di quattro mesi!

Credo che il legislatore non potesse adottare **misure più restrittive e severe di queste:** i fenomeni migratori e i comportamenti sessuali sempre più liberi di questi ultimi decenni ci hanno obbligato ad una sempre più rigorosa selezione dei donatori al fine di garantire al ricevente sufficiente sicurezza sia rispetto alle malattie non testabili che rispetto alle insidiose fasi finestra cui ci espongono anche i moderni e sofisticati test di screening molecolari per i loro specifici limiti di sensibilità.

LA SELEZIONE DEL DONATORE (PARTE SECONDA): REQUISITI FISICI DEL DONATORE E I CRITERI DI ESCLUSIONE A PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE

4

IL DECRETO 2 NOVEMBRE 2015: QUALI LE NOVITÀ PER DONATORI E QUALI LE NOVITÀ PER I PAZIENTI

TITOLO II (parte Seconda)

Il titolo II del nuovo decreto al pari del vecchio del 2005 viene dedicato alla **Selezione del donatore di sangue e di emocomponenti.**

Il Titolo II si compone di sei articoli (dal 4 al 9) ed è collegato a tre corposi e dettagliati allegati (II III e IV) il cui contenuto è il seguente:

II Materiale informativo Questionario anamnestico Cartella sanitaria del Donatore Consenso informato, Informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue e per la donazione di sangue di cordone ombelicale, composto da 9 PARTI da A ad I.

III Criteri per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale composto da 17 Tabelle A1, A2, B1, B2, B3, C1, C2(1-2-3-), C3, C4, C5(1-2-3-4).

IV Requisiti fisici per l'accettazione del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici, composto da 2 parti A e B.

Età: 18-65 anni con estensione a 70 anni solo per il sangue intero e solo dopo avere valutato i principali fattori di rischio età correlati.

È un vero peccato interrompere l'attività donazionale di soggetti in eccellenti condizioni di salute che invece possono continuare a contribuire fino ai 70 anni almeno con la donazione di sangue intero. L'aumento della vita media ci ha obbligato, molto opportunamente, a rivedere in Europa i limiti di età, anche se con prudenza e con la massima attenzione alle condizioni di salute del donatore.

REQUISITI FISICI DEL DONATORE



Peso: non inferiore a 50 KG stando attenti a non superare il 15% della volemia.

Non sempre è possibile rispettare nei soggetti di 50 KG il cut-off del 15% della volemia per alcune tipologie di donazioni! Su questo tema torneremo e valuteremo l'opportunità di proporre piccole modifiche al DM!!

Pressione: sistolica inferiore a 180 mmHg, diastolica inferiore o uguale a 100 mmHg.

È stato opportunamente eliminato l'obbligo di possedere almeno una pressione sistolica di 110 mmHg che il vecchio DM 03 marzo 2005 prevedeva. Si può essere in ottime condizioni di salute anche con pressione sistolica di 100 mm di Hg!

Emoglobina: Limiti invariati

DEROGA per eterozigoti per alfa o beta talassemia: possono donare Sangue intero nell'ambito di protocolli definiti dalla ST con Hb non < a 13,0

gr nell'uomo e non < a 12,0 gr dl nella donna.

Il Decreto 3 marzo 2005 non fissava parametri così rigidi e lasciava, a mio parere molto opportunamente, in Regioni ad elevata incidenza di alfa e beta talassemia, al medico selezionatore una maggiore discrezionalità.

Emocromatosi: I soggetti portatori di emocromatosi con documentazione clinica di assenza di danno d'organo possono essere accettati per la donazione di sangue intero. Il numero delle donazioni non deve essere superiore a 4 per l'uomo o donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.

Finalmente il legislatore si è espresso su questa categoria di pazienti che ingiustamente, a mio parere, venivano, anche in assenza di danno d'organo, giudicati non idonei.

Se necessitano però di ritmi donazionali più intensi dovranno passare al salasso terapeutico ed essere esclusi dalla donazione volontaria.

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE a protezione del DONATORE

Neoplasie: sono permanentemente esclusi dalla donazione tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche.

Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.

Vengono meglio definite le neoplasie maligne che non implicano necessariamente esclusione.

Malattie autoimmuni: sono esclusi soggetti con malattia autoimmune che coinvolge più organi o anche mono-organo se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.

Il decreto precedente prevedeva l'esclusione permanente per qualsiasi malattia autoimmune, fatta esclusione per la malattia celiaca; il nuovo decreto consente di valutare e gestire con maggiore libertà clinica le patologie autoimmuni mono-organo, con particolare riguardo alla patologia tiroidea.

Ipertensione arteriosa: sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.

Il decreto precedente non entrava nello specifico: con la nuova descrizione, si definiscono meglio i limiti di accettabilità per soggetti ipertesi in trattamento.

Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie: sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate.

Anche qui vengono meglio definite le situazioni che comportano esclusione permanente dalla donazione.

Donatori affetti o precedentemente affetti dalle seguenti patologie:

- Epatite B, Epatite C, infezione da HIV
- Infezione da HTLV I/II
- Malattia di Chagas (Tripanosomiasi americana)
- Babesiosi
- Lebbra
- Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)
- Sifilide
- Febbre Q cronica

Precedente decreto: permetteva la donazione a chi ha avuto epatite B ed è divenuto HBsAg negativo e HBsAb positivo. Escludeva esplicitamente chi ha avuto epatite ad eziologia indeterminata. Questa nuova esclusione ha un impatto importante che andrà scemando in funzione della obbligatorietà della vaccinazione per l'epatite B entrata in routine dal 1991 per neonati e giovani < 12 anni. Nel 2020 i giovani da 18 a 39 anni sono già vaccinati!

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA a protezione del RICEVENTE

Malattia di Chagas o Tripanosomiasi: i soggetti nati (o con madre nata) in paesi dove la malattia è endemica (America del sud, America centrale, Messico), o che sono stati trasfusi in tali paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.

Mi piace riportare il parere di un esperto infettivologo al quale sono state rivolte dal Dr Giorgio Gandini alcune domande per questa patologia per noi infrequente:

Cosa è corretto intendere per viaggio in aree rurali e condizioni ambientali favorevoli all'infezione?

Considererei viaggi in cui vi siano soprattutto pernottamenti in ambiente rurale (campi o foreste), o anche in zone periferiche delle città, e il donatore abbia ricordo di aver dormito in tende, abitazioni non in muratura (legno, paglia e fango, tettoie, lodges di osservazione animali etc), aria aperta...

Le triatomine pungono di notte, e comunque condizioni abitative povere possono celare colonie di triatomine, non di certo alberghi o case in muratura.

Il rischio di puntura da triatomine è diurno o solo notturno (e quindi il rischio si lega al dormire in un luogo a rischio)?

Sostanzialmente notturno.

Basta passare da un'area rurale (foresta, jungla) per essere a rischio, magari trasportati da un mezzo, o bisogna effettivamente soggiornarci (dormirci)? e per quanti giorni?

Ritengo che sia effettivamente condizione di rischio quella di dormire in aree a rischio: non è che la giungla in sé sia un rischio, lì ci sono alcune triatomine selvatiche ma che di solito trasmettono all'uomo la malattia per via alimentare perché fanno le colonie dentro la frutta (guaiava, acai, canna da zucchero); sono di più le triatomine con ciclo domiciliare o peridomiciliare (che talora raggiungono anche le periferie delle città come Caracas in Venezuela), a pungere l'uomo di notte e a trasmettere la malattia; quindi il dormire in case inadeguate, nella periferia delle città o in campagna, è un problema.

La durata del viaggio è considerata dai più discriminante perché il rischio tende a salire per viaggi lunghi: se nel circuito turistico viaggi anche di tre settimane non sono preoccupanti, oltre il mese di viaggio mi darei la regola però di testare il paziente; così fanno sia i francesi che gli spagnoli a mia conoscenza.

La puntura può passare inosservata? Le triatomine passano inosservate?

La puntura può passare inosservata ma è un'eccezione, perché in genere lascia una grossa reazione locale.

Talvolta se le capanne sono infestate si può avere una contaminazione della cute, e per via perioculare/congiuntivale avere l'infezione; qui si sviluppa però una congiuntivite prolungata che non passa inosservata.

Quali cibi sono da considerare a rischio per la trasmissione della malattia?

Succo di canna da zucchero, succo di acai, succo di guaiava, se preparati a crudo (non pastorizzati) e comprati da venditori ambulanti/privati (ovvero non imbottigliati e non comprati in supermarket): possono trasmettere la malattia (indipendentemente dalla durata del viaggio).

C'è un rischio di trasmissione sessuale?

È descritto ma aneddótico, pertanto dal punto di vista trasfusionale trascurabile.

Malaria

Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico sono stati parzialmente rivisitati.

*Viene introdotto l'obbligo di eseguire **sempre un test immunologico per la ricerca degli anticorpi anti treponema** in quanto l'osservanza di periodi di quarantena non ci garantisce rispetto ai portatori asintomatici di plasmodi.*

*Al pari del precedente decreto viene comunque ribadito anche nella nuova normativa che: **I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.***

La nuova normativa:

Malaria (1)

Soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita:

*devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica (in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico), e poi possono essere **accettati se risulta negativo un test immunologico** per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica.*

Se test positivo: sospensione 3 anni e rivalutazione.

Malaria (2)

Soggetti che hanno sofferto di malaria o di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:

*devono essere sospesi fino a che non siano trascorsi almeno 6 mesi da cessazione sintomi e sospensione della terapia, e **possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico** per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo cessazione dei sintomi e sospensione della terapia.*

Malaria (3)

Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro: possono donare se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano

negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica

Viaggi in aree tropicali: **sospensione fino a 6 mesi dal rientro**; valutare lo stato di salute del donatore, con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.

Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.

IN ROSSO LE NUOVE NORME



LA SELEZIONE DEL DONATORE (PARTE TERZA): I DONATORI ETEROZIGOTI PER ALFA E BETA TALASSEMIA E LA DONAZIONE DI PLASMA

5

IL DECRETO 2 NOVEMBRE 2015: QUALI LE NOVITÀ PER I DONATORI E QUALI LE NOVITÀ PER I PAZIENTI

TITOLO II: 3ª parte

Il titolo II del nuovo decreto è dedicato alla **Selezione del donatore di sangue e di emocomponenti**.

Abbiamo già analizzato nei numeri precedenti sei articoli (dal 4 al 9) del Titolo II e alcuni aspetti dei tre corposi e dettagliati allegati (II, III e IV).

L'allegato IV "Accertamento dei requisiti fisici del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici" nella parte A "Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi" merita, a mio parere, alcuni commenti in particolare per i punti 1.6, 2.2.1 e 2.3.1:

1.6 - I donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia possono essere accettati per la donazione di sangue intero, nell'ambito di protocolli definiti dal Servizio Trasfusionale, con valori di emoglobina non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e 12 g/dL nella donna.

2.2.1 - Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero. In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dL nella donna e a 12,5 g/dL nell'uomo, 11g/dL e 12g/dL se portatori di trait talassemico.

2.3.1 - Il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere, oltre ai requisiti previsti per l' idoneità alla donazione di sangue intero, un **conteggio piastrinico pre-aferesi** eseguito immediatamente prima della donazione **non inferiore a 180 x 109/L**.

Un altro punto che ha suscitato qualche perplessità è il punto A3, 3.1 dell'allegato V, relativamente ai volumi di plasma d'aferesi:

A.3 - Raccolta di plasma da aferesi

3.1 - Volume minimo di 600 mL, massimo di 700 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata, con un volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese e 12 litri nell'anno.

Su questi punti che riguardano i valori di Hb per la donazione di plasma e di piastrine e la quantità minima di plasma da prelevare il **Tavolo Tecnico del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia**, dopo una attenta analisi dei dati raccolti, ha inteso mandare delle osservazioni al Centro Nazionale Sangue, affinché venisse presa in considerazione **la possibilità di apportare piccoli correttivi agli articoli sopraccitati, in caso di una auspicabile revisione del Decreto 2 novembre 2015**.

Di seguito pubblichiamo **il testo del documento inviato dal CRS Sicilia** al Centro Nazionale Sangue, documento sottoscritto dai componenti del Tavolo tecnico del medesimo organismo.

N.B. per brevità sono state omesse le numerose tabelle contenenti i dati comprovanti le percentuali dichiarate.

PREMESSA

Il panorama regionale dell'autosufficienza in Sicilia si è contraddistinto, negli anni più recenti, per il graduale passaggio da una condizione di non autosufficienza strutturata degli emocomponenti labili e di ridotta produzione del plasma da destinare alla lavorazione industriale, verso una condizione di sostanziale equilibrio tra produzione e consumo delle emazie concentrate che si è accompagnata ad un significativo incremento del plasma raccolto.

Con peculiare riferimento alla plasmapiroduzione, il sostanziale raggiungimento dello standard di raccolta previsto dall'OMS ha riscontrato la diffusa partecipazione degli attori della rete regionale, pubblica e a gestione associativa, sebbene, in larga misura, sia stato positivamente influenzato dall'esuberante capacità di raccolta del plasma registrata dalle strutture trasfusionali della provincia ragusana.

In queste ultime realtà locali, i margini ampi di fidelizzazione dei donatori conseguiti nel tempo ed una inusitata attenzione volta a conformare la produzione alle caratteristiche del donatore mediante la *tailored collection*, ha consentito di superare i 38 litri di plasma per 1.000 abitanti e permesso di produrre il 46.8% di plasma di categoria A raccolto sull'intero territorio regionale.

Tale ragguardevole capacità di raccolta, secondo quanto pubblicato dallo stesso CNS, posiziona tale provincia al settimo posto assoluto in Italia per la produzione di plasma di categoria A.

Preme sottolineare che questo favorevole andamento viene registrato in una provincia che, al pari di quanto si osserva sull'intero territorio regionale, mostra una prevalenza elevata di emoglobinopatie che, in forma eterozigote, ricorrono nel 7% della popolazione generale (beta-alfa talassemie e drepanocitosi), nonché caratteristiche antropometriche dei donatori, ricorrenti nella realtà insulare, frequentemente contraddistinti dalla bassa statura, a differenza di quanto osservato in altre regioni o paesi europei.

In questo contesto, il ricorso alla *tailored collection*, (ancora oggi enfatizzato dall'art.11 del decreto che sottolinea "*la possibilità di ottimizzare e personalizzare la tipologia e la frequenza delle donazioni*" sulla base delle rilevazioni cliniche, delle condizioni fisiche del donatore e delle informazioni derivanti da esecuzione di indagini aggiuntive eseguite) si è rivelato un'arma vincente per **trasformare l'handicap di endemie genetiche**



come le emoglobinopatie e le sfavorevoli caratteristiche antropometriche in una opportunità di promozione della donazione delle componenti “bianche”, mediante plasma o plasmapiatrinoafesi.

È agevole a tal punto ritenere che questa peculiare *expertise* conseguita nell’area ragusana consenta di testare efficacemente la fattibilità di un programma di mantenimento o incremento della raccolta di plasma nell’ambito del nuovo contesto regolatorio improntato dai requisiti stabiliti dal recente Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 (di seguito, Decreto) e di coglierne, ove ravvisabili, i suoi limiti.

Nell’esperienza ragusana il 40 % delle donazioni (quasi il 10% in più rispetto alla media italiana) viene attualmente effettuato da donatrici, selezionate per la donazione di plasma e plasma piastrine.

Nel dettaglio, i dati di attività dell’anno 2015, preso ad esempio, attestano che le donatrici selezionate hanno assicurato il 71% di 8.122 donazioni di plasma; di sesso femminile sono, altresì, i donatori che hanno garantito l’81% di 1.834 di raccolte multicomponente di plasma-piastrine.

Tutti i portatori di trait talassemico, di entrambi i sessi, sono stati avviati prioritariamente alla donazione di plasma e plasma piastrine con grande soddisfazione dei donatori, che hanno ben tollerato queste procedure di raccolta. La selezione del donatore è stata, ad ogni modo, effettuata valutando, in via prioritaria, lo stato di salute del donatore e la stabilità dei parametri ematologici del donatore e non, con approccio meramente matematico, facendo riferimento ai livelli di Hb che, in oltre il 20 % dei donatori, possono essere al di sotto di quanto previsto dalla nuova normativa soprattutto per la donazione di piastrine.

A ciò si aggiunge che il 33% dei donatori di plasma o di plasma piastrine è risultato avere un peso corporeo inferiore a 60 Kg.

In questo contesto, si osserva attualmente che l’applicazione rigorosa dei nuovi requisiti introdotti dal Decreto preclude, tuttavia, l’accesso alla donazione di plasma e plasma-piastrine di un elevato numero di donatori, pari ad oltre il 30% dei soggetti che nel corso del 2015, hanno effettuato donazioni senza subire danno alcuno e donato un’unità di plasma con un volume costantemente maggiore di 525 ml.

Di fatto, rispettando la nuova normativa italiana e facendo riferimento allo standard della R(95) 15, senza prevedere reintegro di volume del donato, le donne di peso inferiore ai 58 kg e di altezza inferiore a 168 cm potrebbero donare solamente piastrine (dry) o sangue intero.

Il volume ematico in queste donatrici, infatti, è sempre inferiore a 3750 mL - vedi appendice 2 della R(95)15 - e solo superando tale limite si po-

trebbe prelevare al massimo il 16% del volume ematico, pari a 600 ml, al quale aggiungere l’anticoagulante. Quest’ultimo andrebbe calcolato tra il 12.1% (in caso di Ht del 34% corrispondenti ad Hb pari a 11.3 gr/dL) e il 13.6% (in caso di Ht del 42% corrispondenti ad Hb pari a 14 gr/dL), con un volume lordo finale di raccolta, da impostare sui separatori, di 700 mL (rapporto ACD/sangue intero di 1:12).

Più semplice è il calcolo che si potrebbe utilizzare - come indicato a pag. 71 della R(95)15 - considerando un volume di raccolta pari a 10.5 mL/Kg peso corporeo; anche in questo caso, tuttavia, solo una donatrice con peso superiore ai 58 kg e 168 cm di altezza consentirebbe di rispettare i requisiti previsti dal Decreto e gli standard della R(95)15.

Infatti, nel caso di una donatrice di 58 kg la quantità minima da raccogliere in caso di donazione di plasma risulterebbe pari a 609 ml (corrispondenti a 58x10,5) alla quale aggiungere l’anticoagulante (media 12,8%) per un totale di 687 mL finali (609+12.8%).

In conclusione, rispettando il Decreto e la R(95)15 le donatrici di peso inferiore ai 58 kg non potranno donare il plasma in afesi. Potranno donare soltanto il sangue intero (se Hb compatibile), così raccogliendo un’unità di concentrato eritrocitario con contenuto di Hb presumibilmente basso.

A ciò si aggiunge che facendo ricorso a questa procedura di raccolta le donatrici in età fertile e con bilancio marziale borderline finirebbero per depauperare ulteriormente il loro scarso patrimonio marziale.

Una criticità ulteriore si ravvisa all’atto dell’applicazione di quanto stabilito dal punto 2.3.1 dell’Allegato IV del DM 2 Novembre 2015, laddove si prevede che *“Il donatore di piastrine mediante afesi deve possedere, oltre ai requisiti previsti alla donazione del sangue intero, un conteggio piastrinico pre-afesi...”*

Il requisito introdotto è destinato invariabilmente ad escludere dalla donazione di piastrine o plasma una larga percentuale di donatrici che, sebbene eleggibili (poiché in possesso di un numero di piastrine circolanti maggiore di 180×10^9 nell’ambito di una plasmapiatrinoafesi) risultano escluse laddove l’emoglobina circolante (che costituisce criterio cogente di selezione per la donazione delle emocomponenti rosse) risulti pari ad 11gr/dL per sideropenia, tratto talassemico o altri fattori costituzionali.

Tale convincimento scaturisce dai dati di attività inerenti la raccolta di plasmapiastrine nell’area ragusana che attestano che il 31% circa dei donatori avviati alla donazione di plasmapiastrine non posseggono il re-

quisito di Hb richiesto per la donazione del sangue intero.

Ne scaturisce che la pedissequa applicazione dei requisiti previsti dal recente Decreto è destinata a ridurre, *sine ratio*, la capacità di raccolta del plasma e delle piastrine con perdita di centinaia di unità di emocomponenti altrimenti raccolti, senza un evidente beneficio per la tutela della salute del donatore.

Fermo restando che la produzione di plasma in Italia deve essere resa più in linea con quella europea ed americana, facciamo due altre osservazioni:

- 1) L'Italia a differenza di altri Stati europei ed extraeuropei ha fatto la scelta esclusiva della donazione volontaria gratuita anonima e non remunerata; ciò comporta un interfacciamento etico con i donatori più impegnativo rispetto ai datori degli altri Stati.
- 2) La Germania, consentendo la donazione da pay donors ha previsto tre taglie con quantità prelevabili differenti a seconda del peso corporeo del donatore:

REGOLE TEDESCHE

- N° massimo donazioni plasma/anno: 45
- Intervallo minimo tra 2 donazioni di plasma: 48 ore
- Quantità massima di plasma donabile per seduta
 - < 60 Kg 650 mL
 - 60-80 Kg 750 mL
 - > 80 Kg 850 mL

In ordine a quanto sopra rassegnato e all'opportunità strategica ed etica di mantenere in attività donazionale:

- donatrici di basso peso (50-60Kg)
- portatori di trait talassemico
- donatrici sideropeniche croniche borderline in età fertile (15-20% della popolazione in età fertile)
- donatori ricchi di piastrine con Hb inferiore alla quantità richiesta per la donazione di sangue intero

si propone di valutare l'opportunità di introdurre le modifiche al D.M. 2 novembre 2015 **di seguito indicate** e riportate in grassetto:

Allegato IV: Accertamento dei requisiti fisici del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici.

Parte A

2.2 - Donazione di plasma.

2.2.1 - Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per la donazione di sangue intero. In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo **con valori di Hb non inferiori a 11 gr/dl nella donna e a 12 gr/dl nell'uomo. Se portatori di trait talassemico bisogna verificare la stabilità del parametro Hb per ogni donatore rispetto al suo abituale livello registrato fin dall'arruolamento iniziale. Non possono comunque essere accettati per la donazione di plasma donatori con livelli inferiori a 10,5 gr/dl nella donna e 11,5 gr/d nell'uomo.**

2.3 - Donazione di piastrine.

2.3.1 - Il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere, **oltre ai requisiti di Hb previsti per l'idoneità alla donazione di plasma in aferesi**, un conteggio piastrinico pre-aferesi, eseguito immediatamente prima della donazione, non inferiore a 180×10^9 alla $9/l$.

ALLEGATO V: Raccolta preparazione conservazione e standard di qualità del sangue e degli emocomponenti.

A.3 - Raccolta plasma da aferesi.

3.1 - Volume minimo di 600 ml e massimo di 700 ml al netto della soluzione anticoagulante per donatori di peso superiore a 60 Kg. Nei donatori **di peso corporeo inferiore ai 60 Kg è consentito il prelievo di 10,5 ml di plasma /Kg di peso corporeo al netto dell'anticoagulante. I volumi massimi complessivi sono di 1,5 litri al mese e 12 litri all'anno.**

A.6 - Raccolta mediante aferesi multicomponente.

6.1 - Raccolta di globuli rossi e plasma (eritroplasmaferesi).

Volume di globuli rossi risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 ml **e di plasma pari ad almeno 400 ml** per un volume complessivo massimo di 730 ml al netto della soluzione anticoagulante.

6.4 Raccolta di plasma e piastrine (plasmapiastrinoafesi)

Volume di plasma non inferiore a 400 ml e una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma, per un volume massimo complessivo di 700 ml al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

Il Direttore del CRS Sicilia
Dr Attilio Mele

Sono già trascorsi 5 anni dalla promulgazione del Decreto novembre 2015 e tutti ci siamo adoperati per cercare di rispettare la norma elevando le quantità di plasma, modificando, in collaborazione con le ditte, i software per la ottimizzazione della raccolta multicomponent, soprattutto di plasmapiastrine e di rossi plasma, ma ciononostante, almeno tre dei punti sollevati nel documento presentato al CNS dal CRS della Regione Siciliana, a mio parere vanno ancora ribaditi con forza e proposti per piccole, ma sostanziali modifiche, in una auspicabile revisione del decreto:

- 1) **I livelli di emoglobina** stabiliti con matematica rigidità anche per la donazione del plasma nei portatori di trait talassemico andrebbero ricondotti, a mio parere, come in precedenti decreti del 2001, alla discrezionalità del medico selezionatore.

A sostegno di questa mia proposta, oltre che una esperienza personale di oltre 120.000 procedure di plasmaferesi, delle quali oltre 40.000 in portatori di trait talassemico, senza danno alcuno ai donatori, vi è l'ultima edizione della guida EDQM che a proposito dei livelli minimi di emoglobina ammette la possibilità che i medici possano riferirsi a livelli più bassi sulla base di specifiche caratteristiche della popolazione, senza fissare alcun range in modo matematico, ma nel rispetto dei livelli normalmente riscontrati in queste popolazioni. La competente Authority, recita l'EDQM, potrebbe legiferare in tal senso affrontando, aggiungo io, in Italia il problema della Sicilia e della Sardegna, dove si riscontrano incidenze di portatori sani di Talassemia, anche del 10%.

Ecco quanto riporta l'EDQM.

EDQM E COMMENTI PERSONALI

Haemoglobin concentration must be determined each time the attends to donate blood or blood components.

Minimum values before donation:

female donors: 125 g/L or 7.8 mmol/L (minimum haematocrit = 0.38)

male donors: 135 g/L or 8.4 mmol/L (minimum haematocrit = 0.4)

Individual donations may be accepted below these levels after consultation with the responsible physicians or as established by a Competent Authority, based on norms for their specific populations.

- 2) Nei soggetti al di sotto dei 60 Kg di peso corporeo potrebbe essere prevista una **quantità massima di plasma** di 600 ml al netto dell'anticoagulante, secondo il calcolo suggerito da EDQM di 10,5 ml per Kg. In subordine andrebbe specificato, come era nei precedenti decreti, che è obbligatorio sotto i 60 Kg utilizzare dei liquidi di sostituzione per facilitare il recupero volêmico.

- 3) **I requisiti di Hb per il donatore di piastrine** mediante aferesi dovrebbero essere gli stessi previsti per l'idoneità alla donazione di plasma in aferesi e non quelli previsti per la donazione di sangue intero come recita il decreto!

Quale ragione clinica, a tutela della salute del donatore, giustifica la non idoneità per esempio di una donna con 12 grammi di Hb e 300.000 piastrine? Anche i portatori sani di trait sono degli ottimi donatori di piastrine oltre che di plasma e con i moderni separatori la perdita di Hb è ridotta quasi a zero. Fissare come requisito minimo per la donazione di piastrine i parametri di Hb del sangue intero esclude dalla donazione, senza evidenza scientifica, un numero elevato di donatori che potrebbero rendere un prezioso servizio alla comunità, senza ricevere alcun danno.

Questo nuovo decreto rispetta nel dettaglio la norma Europea; stiamo sempre più uniformandoci a criteri condivisi, ma è la stessa norma europea che prevede la possibilità di apportare piccole modifiche in ragione delle caratteristiche genetiche delle popolazioni pur nel massimo rispetto della salute del donatore! Facendo donare ai donatori la componente che possono dare senza ricevere alcun danno faremo sentire tutti più utili e faremo un grande servizio alla comunità!



Il sistema sangue italiano sul versante donazione e raccolta emocomponenti è molto eterogeneo ed è riconducibile a differenti modelli in base alla specifica ripartizione di responsabilità fra attori associativi operanti a differenti livelli territoriali e Strutture Pubbliche.

I due modelli organizzativi più diffusi sono **il modello Pubblico decentrato** che prevede la sensibilizzazione e la chiamata gestite dalle sedi associative comunali e la raccolta gestita dalle strutture pubbliche e **il modello Associativo decentrato** dove tutta la filiera (chiamata-raccolta-fidelizzazione) viene gestita a livello comunale.

“In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d’intesa con il Servizio trasfusionale di riferimento.”

Mi metto dalla parte de donatore, anzi lo mettiamo al centro del sistema e cerchiamo di interpretare quali i punti che possono contribuire al suo livello di massima soddisfazione:

- 1) Accedere alla donazione senza tempi di attesa
- 2) Scegliere il tipo di donazione più gradito o più rapido
- 3) Accedere alla donazione in qualsiasi giorno anche non concordato
- 4) Accedere alla donazione in fasi antimeridiane e/o pomeridiane
- 5) Accedere alla donazione presso qualunque sede della propria associazione o altre sedi abilitate anche temporaneamente (scuole chiese guardie mediche).

Insomma l'ideale per il donatore sarebbe potere donare quando si vuole, dove si vuole e quello che si vuole!!!! Non possiamo esaudire tutti i suoi desideri!

Per cercare di conciliare le esigenze del Servizio Trasfusionale di afferenza con il massimo comfort del donatore bisogna che entrambi facciano uno sforzo per stabilire regole che rendano l'organizzazione pianificabile e nel contempo rapida ed efficiente.

Primo Punto

Per abolire o ridurre fortemente i tempi di attesa i centri di raccolta più efficienti si sono organizzati con la **PRENOTAZIONE** sia del giorno che della fascia oraria da rispettare con grande rigore. Da un'analisi delle organizzazioni dei Centri di raccolta più efficienti sono rimasto sorpreso nello scoprire che a Verona è stato attivato un CUP (Centro unico raccolta Prenotazioni e Chiamata) per tutti i donatori di sangue. Infatti è intersociativo, frutto cioè del lavoro in rete tra ASFA, AVIS e FIDAS, 35.000 donatori tra città e provincia! Al momento della chiamata il donatore, declinate le proprie generalità, può fissare, sin da tre mesi prima e fino al giorno precedente, il giorno e l'ora in cui intende donare il sangue ed il Centro dove intende andare.

L'operatore che fissa il giorno e l'ora della donazione, chiede anche il gruppo sanguigno del donatore e in questo modo la struttura sanitaria di

riferimento è costantemente informata e aggiornata sulle unità in entrata nei giorni successivi!

L'AVIS di Ravenna si è attrezzata con una APP che consente ai donatori un costante contatto tramite un semplice smartphone! È possibile consultare on line gli orari di apertura delle sedi, il proprio numero di donazioni e soprattutto è possibile **PRENOTARE** la propria donazione scegliendo il giorno, l'ora e il punto di raccolta ricevendo la conferma con una **NOTIFICA** via SMS!

A Vicenza, ricevuta la convocazione dalla propria associazione, si accede alla prenotazione telefonando al Centro Prenotazioni o collegandosi ad un sito che consente la prenotazione on line (J.ads) scegliendo il punto in cui donare, cosa donare, il giorno e la fascia oraria!!!

Anche **in Friuli**, dove la gestione della raccolta è di tipo Pubblico accentrato, l'Associazione ha messo in atto la prenotazione sul sito www.portaledeldono.it

Analoga iniziativa dal 2014 è stata intrapresa da **AVIS di Bergamo** che consente la prenotazione on-line sulla pagina del donatore.

Insomma potrei fare numerosi esempi ma purtroppo quasi tutti riferibili ad associazioni e Centri del **NORD Italia**. Nella mia provincia, per quanto si facciano 40.000 donazioni di cui oltre 15.000 in aferesi, stenta a decollare la cultura della prenotazione ed il donatore, spessissimo, si

presenta molti giorni dopo la data della convocazione creando flussi affollatissimi e assolutamente non pianificati con il risultato inevitabile di fastidiose attese!

Secondo punto

La scelta del tipo di donazione da parte del donatore stride un po' con i principi della donazione mirata che si fondano sulla scelta della donazione più adatta che il medico selezionatore fa valutando le caratteristiche ematologiche del donatore medesimo. A parte i casi di abilitazione obbligata per emocomponenti bianche (plasma e plasmapiastrine), come avviene spesso per le donatrici in età fertile con problemi di bilancio marziale, la scelta della tipologia di donazione dovrebbe essere affidata al medico che sceglierà sulla base delle performance ematologiche del donatore e della richiesta del Servizio Trasfusionale di afferenza.

Numerosi sono ancora i casi in cui i donatori prediligono la donazione di sangue intero in forza della velocità della procedura (6-12 minuti) e non perché sia la più adatta al proprio quadro ematologico!!!

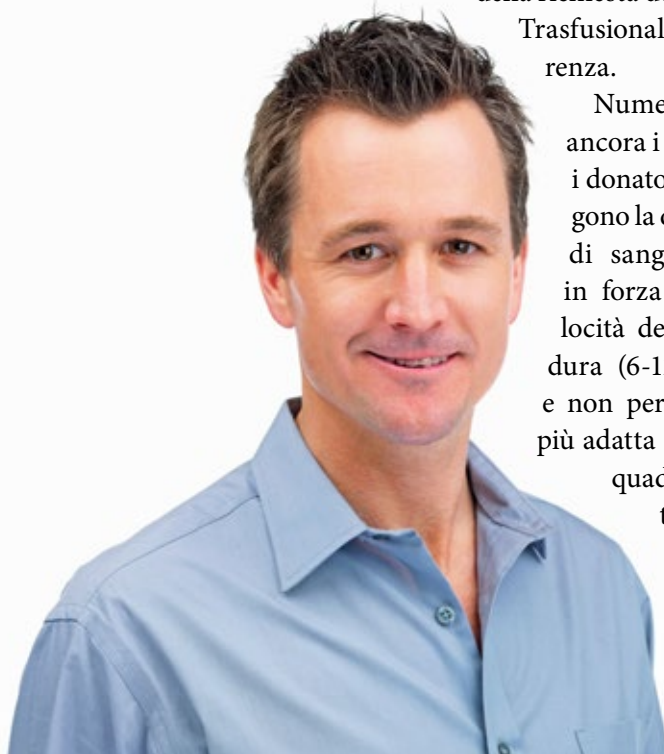
Terzo Punto

La presentazione spontanea in giornata diversa da quella richiesta dall'associazione o addirittura in assenza di qualunque convocazione o SMS, è un vero grosso problema per qualunque organizzazione, soprattutto se si tratta di centri raccolta ad alta produttività.

In ragione della mancata pianificazione si possono casualmente presentare moltissimi donatori in una strettissima fascia oraria intasando sale visita e sala donazione con la inevitabile creazione di code che infastidiscono i donatori più disciplinati e correttamente convocati.

Quarto Punto

Da un'analisi effettuata sui principali centri di raccolta si evince che la gran parte di essi opera in una fascia oraria antimeridiana che si concentra prevalentemente tra le 7.30 e le 11.30. In questi ultimi anni ci siamo abituati sempre più a servizi di ogni genere offerti 12 ore non stop, altri addirittura h24 non stop e la gran parte con aperture in comode fasce antimeridiane e pomeridiane. La cultura dei centri commerciali con negozi di ogni tipo accessibili in qualunque ora del giorno si va ampliando sempre più! Poter donare sangue solo per 4 ore sulle 24 di un giorno è un'offerta esigua che crea difficoltà a tanti lavoratori che, in fase antimeridiana, sono impossibilitati a dedicare il loro tempo al dono del sangue.



Ho verificato però che molti Centri hanno intrapreso la via della donazione pomeridiana offrendola per uno o due gg/settimana spesso vincolandola all'obbligo della prenotazione (giorno ed orario). Credo che sia una scelta opportuna che può alleggerire il pressing mattutino ed al contempo educare, soprattutto nel sud, alla cultura della prenotazione.

Quinto Punto

La scelta da parte del donatore della sede di donazione di volta in volta, in un sistema perfettamente integrato ed in rete, è cosa fattibile quasi dappertutto senza problemi. L'organizzazione della donazione invece in centri temporanei allestiti, come negli Sati Uniti, in qualunque locale anche di tipo non sanitario, è cosa molto più difficile in Italia dove si è scelto di individuare una rete e di validarla sotto il profilo strutturale e tecnologico con ispezioni biennali regolari al fine di garantire il possesso dei requisiti minimi con assoluta certezza.

È interessante l'esperienza fatta da una donatrice in Germania che ha messo in evidenza alcune importanti differenze rispetto alla sua esperienza italiana:

- 1) Possibilità di donare non stop fino alle 19.30
- 2) Scarsa attenzione al digiuno ma solo pasti leggeri per la donazione pomeridiana e non differita anche per i donatori first time
- 3) Siti donazioni itineranti ed allesti-

ti in scuole o locali del quartiere messi a disposizione proprio per facilitare la donazione vicino casa alla quale accedi prenotando via WEB inserendo CAP e data ultima donazione

- 4) Non si ha diritto a giornata di riposo per donazione

Alla fine di questo viaggio attraverso alcuni punti di raccolta sangue Italiani **mi sentirei di fare tre raccomandazioni a titolo personale nella speranza di avervi convinto!**

- 1) Evitare presentazione spontanea
- 2) Prenotazione dopo avere allertato con SMS il donatore sulla possibilità di donare, magari suggerendo la tipologia di donazione ed invitandolo a farsi vivo per prenotare la sua donazione tramite CUP, laddove esiste, o APP o più semplicemente Telefono!
- 3) Ampliare il più possibile la possibilità di donare nell'arco delle 24 ore secondo le seguenti opzioni:

Ideale	12 ore non stop
Ottima	apertura mattina e pomeriggio con due fasce ampie
Accettabile	Prevedere almeno 1-2 gg di donazioni pomeridiane

L'ESTATE ED IL CALO DELLE DONAZIONI DI SANGUE

CRITICITÀ NAZIONALE, SALVO ECCEZIONI!

Frequento ambienti trasfusionali ed associativi da oltre 40 anni e da sempre ho vissuto l'estate come il periodo meno amato dai trasfusionisti e dai dirigenti associativi. Negli anni '70/'80, soprattutto al SUD, già carente nel corso di tutto l'anno, si assisteva in estate ad una riduzione delle donazioni che, in alcune zone, poteva arrivare fino al 50%, con gravissime sofferenze e criticità, soprattutto per i pazienti trasfusione dipendenti, come i talassemici!

Negli anni abbiamo potuto constatare continui miglioramenti e nel frattempo, grazie all'aiuto delle Regioni più virtuose, si è potuto evitare di andare incontro ai drammi della carenza!

Ancora oggi assistiamo soprattutto in agosto, mese prediletto dagli Italiani per le loro vacanze, ad appelli pressanti che invitano i donatori a porgere il braccio.



Il Centro Nazionale sangue è ben consapevole della criticità estiva ed al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza, nell'ambito del piano di autosufficienza pubblicato ogni anno sulla GURI, ha predisposto, a partire dal 2011, una bacheca virtuale sul SISTRA per coordinare e favorire lo spostamento di emocomponenti da Regioni eccedenti a Regioni carenti, monitorando in tempo reale le necessità della rete trasfusionale italiana. Ha inoltre ripetutamente sollecitato le associazioni donatori a prodigarsi per una efficace raccolta estiva ed ha fatto tutti gli anni appelli invitando i donatori alla cosiddetta "FUGA RESPONSABILE". Andate in ferie ma prima donate!

Anche il Ministero della Salute ha prodotto spot/video che sono stati trasmessi con regolarità ed io credo che, finalmente, le Istituzioni si stiano mobilitando per informare adeguatamente la popolazione sulla estrema importanza che questo gesto riveste per la sicurezza della nazione. È una operazione di protezione civile ineludibile cui tutti dobbiamo concorrere.

Lo spot mandato in onda sulla RAI a cura del Ministero della Salute nel 2018 mostra una donna degente in gravi condizioni il cui letto si trasforma in una sedia da spiaggia dalla quale si alza per andare a fare una bella nuotata!

Molto garbato ed efficace a mio parere.

Tutto ciò però non basta se local-

mente non ci si attiva e non si formula un progetto con un cronoprogramma ben preciso, **un patto tra galantuomini!**

Da sempre ho avvertito l'importanza di dovermi mobilitare come trasfusionista e come donatore ed insieme agli amici dell'associazione ho varato molti anni fa una campagna che abbiamo chiamato "**AGOSTO UN MESE COME GLI ALTRI**".

La gran parte delle Associazioni di donatori in Italia hanno due importanti variazioni di flusso donazionale infrannuale: **il calo estivo** (soprattutto agosto) e **l'eccedenza di dicembre!** Anche se il numero complessivo delle donazioni nell'anno è numericamente adeguato, a causa di queste due variazioni di flusso, si possono determinare delle vere criticità: carenza in agosto e spreco in dicembre! L'obiettivo di tutti è quello della normalizzazione dei flussi a prescindere dalle stagioni: nel caso Ragusano p.e. 40.000 donazioni = optimum 3400 donazioni ogni mese! Facile da dirsi un po' meno da farsi!!!!

Da molti anni nella nostra provincia siamo autosufficienti, e da molti anni aiutiamo province non autosufficienti esportando oltre il 40% delle emazie raccolte. Il calo donazionale di agosto non ha alcun impatto sulle necessità dei nostri Ospedali, ma esclusivamente sulla quota ceduta in Regione!

Otto anni fa, in occasione della unificazione dei tre SIMT in un solo

SIMT provinciale, abbiamo verificato che la nostra produzione calava in agosto del 19% ripercuotendosi pesantemente sui pazienti cronici (talassemici) della nostra Regione. In dicembre un +14% con eccedenze non sempre allocabili. Bisognava impegnarsi per normalizzare AGOSTO e garantire l'approvvigionamento con la medesima regolarità degli altri mesi!

In piena armonia con l'associazione dei donatori abbiamo intrapreso una serie di azioni con il preciso obiettivo di trasformare AGOSTO in un mese come gli altri. **L'obiettivo pieno è stato raggiunto proprio nel 2018!** In otto anni siamo passati da 2150 donazioni a 3194 superando la linea rossa della media auspicata ed equiparando la raccolta di Agosto con quella degli altri mesi del 2018. Non è stato facile anche perché in SICILIA dal 2006 vige la donazione differita che ci obbliga ad utilizzare solo i nostri donatori periodici, anche sui centri mobili dislocati in zone balneari. Le azioni intraprese sono state tante, tanti tasselli di un grande mosaico, ma il denominatore comune per tutte è stata una attenta e professionale informazione, che abbiamo fatto pervenire soprattutto attraverso i social e i sistemi telematici in linea con la nuova cultura dei giovani.

Alcune delle azioni intraprese negli anni per cogliere l'obiettivo

• Abbiamo prolungato lo staziona-

mento dei centri mobili presso le zone mare per facilitare l'accesso ai donatori già in vacanza,

- abbiamo velocizzato le procedure di idoneità per gli aspiranti donatori facilitando l'accesso alla prima donazione differita,
- abbiamo ottimizzato il programma di convocazione con un nuovo software molto efficiente che facilita l'attività di chiamata da parte delle nostre segretarie,
- abbiamo invitato i donatori che donavano in febbraio e marzo e aprile a dare la disponibilità fissando mesi prima la data per la donazione estiva, abbiamo utilizzato SMS per ricordare e per invitare,
- abbiamo reso confortevolissimi i centri di raccolta anche con efficacissimi impianti di aria condizionata (spesso da noi si raggiungono elevate temperature 35-40 °C che spaventano i donatori),
- il nostro SIMT di afferenza, d'accordo con il CRS, ha implementato il test molecolare per il WNV evitando il rinvio a settembre di tanti ragazzi in vacanza provenienti da zone del nord classificate a rischio dal CNS
- abbiamo fatto nostra l'hashtag del CNS: **#nonrimandare** dandone massima diffusione sul giornale associativo e sui media.

QUESTO IL RISULTATO

Oltre ad avere assicurato, come sempre, tutta l'assistenza trasfusio-

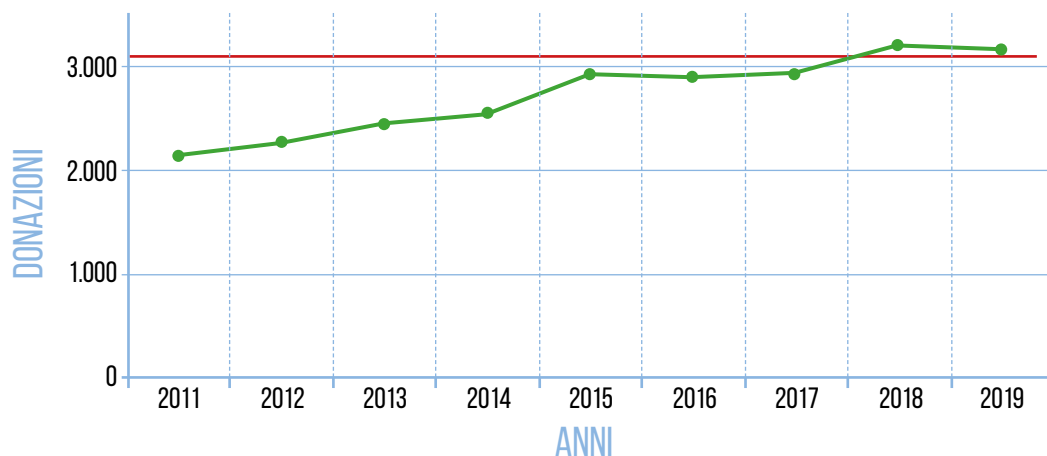
nale presso i nostri ospedali, compresa la chirurgia elettiva, abbiamo ASSICURATO l'esportazione presso altre aziende sanitarie siciliane come previsto dal decreto regionale per la compensazione senza alcuna flessione, come succedeva in passato. Inoltre il SIMT ha effettuato numerose assistenze per le urgenze assolute di altri ospedali siciliani!

Purtroppo così non è stato dappertutto in Regione Sicilia e, alcuni Ospedali, nonostante l'intervento del CNS, hanno avuto seri problemi sacrificando, come sempre, la chirurgia elettiva maggiore, che, in questi casi, rappresenta l'unica cosa differibile, in attesa di tempi più prosperi!!! La movimentazione di un basso numero di unità che si registra attraverso la ba-

checa SISTRA del CNS si giustifica con il fatto, a mio parere, che le unità richieste servono prevalentemente per tamponare le urgenze e le emergenze, in quanto, soprattutto al SUD, si dà per scontato che la chirurgia maggiore di elezione in agosto non s'ha da fare o non si può fare!

Ragusa ha colto l'obiettivo della normalizzazione della donazione in Agosto e ci auguriamo che la stessa cosa venga fatta dappertutto evitando, finalmente, di parlare in termini di EMERGENZA SANGUE insostenibile, in quanto questo approccio è tutt'altro che rasserenante e rassicurante per la popolazione ma, soprattutto, per i malati che aggiungono al loro problema il problema di una società poco organizzata.

UDR Ragusa e A.O. Donazioni agosto dal 2011 al 2019



Più educazione civica = meno emergenza!!!!

LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA CARDIOVASCOLARE ED ATEROSCLEROTICA NEI DONATORI DI SANGUE

8

La malattia cardiovascolare aterosclerotica rappresenta la prima causa di morte e la principale causa di disabilità non solo nei paesi ad alto grado di sviluppo ma anche in quelli in via di sviluppo. L'aterosclerosi è una malattia infiammatoria cronica a lenta evoluzione che esordisce già a partire dalle prime decadi della vita.

L'etiopatogenesi è multifattoriale e i disordini del metabolismo lipidico, in particolare l'ipercolesterolemia, figurano tra i principali fattori di rischio.

Il ruolo patogeno del colesterolo non dipende solamente dal livello, ma anche dalla sua distribuzione nelle lipoproteine: quello trasportato dalle lipoproteine a bassa densità (C-LDL) è potenzialmente patogeno mentre quello trasportato dalle lipoproteine ad alta densità (C-HDL) è indice di un ruolo protettivo nei confronti dell'aterosclerosi. Da un punto di vista nosografico esistono e sono state adottate nel tempo diverse classificazioni delle dislipidemie a seconda che si voglia considerare l'alterazione lipidemica fondamentale (si distinguono ipercolesterolemie ed ipertrigliceridemie e forme miste); l'aspetto fenotipico (classificazione di Fredrickson); il difetto biochimico-genetico (alterazioni mono e poligenetiche); oppure secondo l'aspetto patogenetico (**DISLIPIDEMIE PRIMITIVE E SECONDARIE**).

Rimando ai trattati specialistici chi volesse approfondire e cito solo la classificazione proposta dal NCEP-ATPIII: è la più semplificata e con caratteristiche prevalentemente operative in quanto definisce i livelli lipidemici del cut-off per il trattamento:

Abbiamo tutti contezza del fatto che la coorte dei donatori periodici sottoposti a sistematici controlli ematochimici e sierologici rappresenta per noi trasfusionisti e



medici selezionatori un campione della popolazione estremamente interessante sia per studi epidemiologici che per un'analisi dei dati che può indurci ad innescare importanti azioni di prevenzione primaria.

Potendo nella mia realtà ragusana disporre agevolmente di un notevole numero di dati derivanti da 40.000 donazioni/anno, collaborato dall'assicuratrice di qualità amministrativa della UDR Rg (Gabriella Bussetti) che ringrazio molto, ho pensato di tabulare i dati relativi a colesterolo totale -colesterolo HDL e Trigliceridi relativi alle donazioni degli ultimi 5 mesi effettuate presso i punti di raccolta di tutta la rete ragusana.

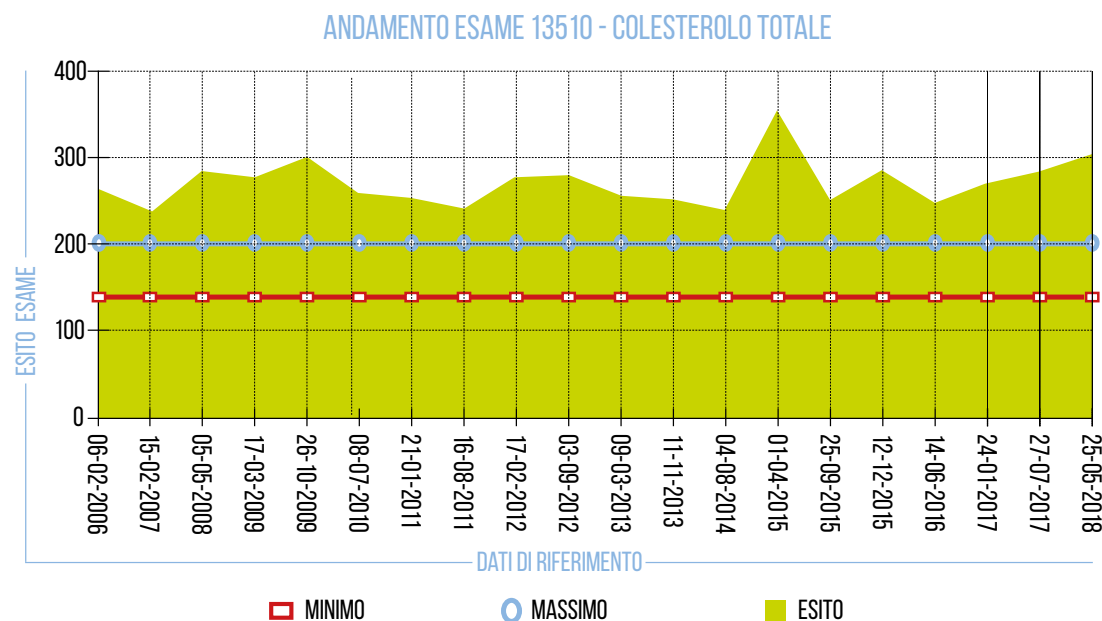
Sono state effettuate 16.048 donazioni ed il colesterolo totale è stato rilevato al di **sotto dei 200 mg** (valo-

re definito come desiderabile da gran parte della letteratura di riferimento(NCEP) **nel 65,12%** dei donatori. Nel **27,82%** dei donatori è stato rilevato un colesterolo totale **tra 201 e 239** (valore definito border-line alto) e nel **7,02%** è stato rilevato un colesterolo **tra 240 e 299** (definito Elevato) In **35 donatori** è stato rilevato un **colesterolo superiore a 300 mg%** (definito molto elevato).

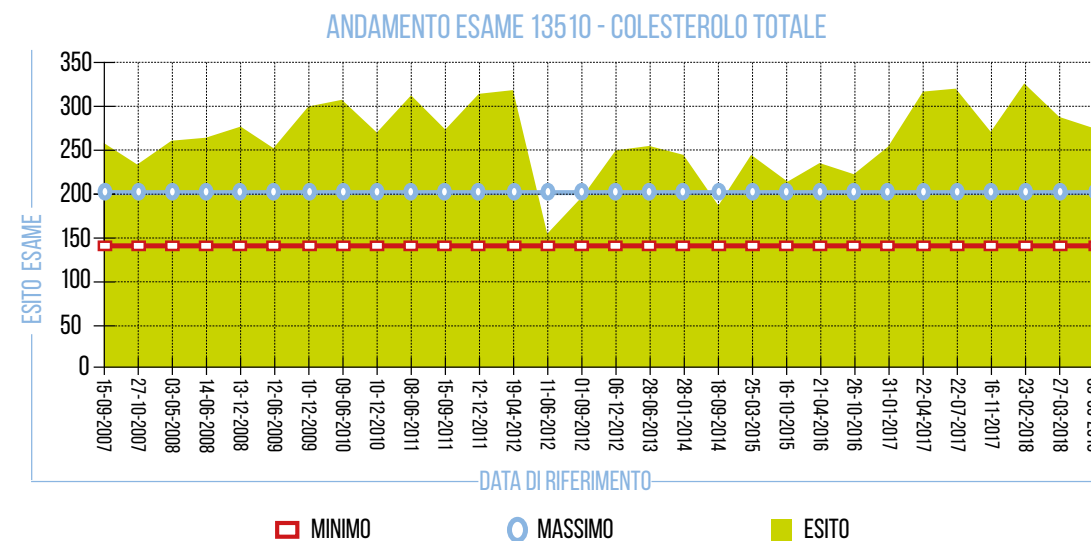
La cosa che più mi ha stupito è che, procedendo ad un look-back nei i soggetti con valori patologici, si è osservato un sostanziale mantenimento nel tempo dei valori alti lasciando supporre una scarsa o assente prevenzione primaria!

A seguire due esempi di look-back di 12 anni in un donatore e in una donatrice:

Donatore che dal 2006 al 2018 ha livelli di colesterolo da 250 a 300 mg.



Donatrice che dal 2006 al 2018 ha livelli di Colesterolo da 260 a 320 mg.



Questi i dati di Colesterolo Totale - Colesterolo HDL - Trigliceridi riscontrati nei nostri donatori nei primi 5 mesi del 2018

COLESTEROLO TOTALE

N. 16.048

BORDERLINE /ALTO	200-239 mg/dL	4.465	27,82 %
ELEVATO	>240 mg/dL	1.128	7,02 %
MOLTO ELEVATO	>300 mg/dL	35	0,2 %

DESIDERABILE	<200 mg/dL	10.451	65,12%
--------------	------------	---------------	--------

Inoltre, essendo stato introdotto con i decreti del 2 novembre 2015 il dosaggio del colesterolo HDL, abbiamo potuto valutarlo in N. 15.871 donatori/donazioni riscontrando un valore inferiore a 40 mg in **2.364 donatori** pari al 14,89% dei testati.

Il cut-off del colesterolo HDL è posto in letteratura >40mg. Bassi livelli di HDL <40 mg infatti vengono rico-

nosciuti come fattore di rischio vascolare indipendente. Al contrario livelli di colesterolo HDL alti (>60 mg) sono riconosciuti come fattore protettivo.

COLESTEROLO HDL

N.15.871

RISCHIO	<40 mg/dL	2.364	14,89%
---------	-----------	--------------	--------

Nei donatori inoltre è stato testato il valore dei trigliceridi ed in 14.172 pari al **88,31%** è stato riscontrato un **valore <160 mg**, definito come desiderabile. L'ipertrigliceridemia è riconosciuta come un fattore di rischio indipendente. In 927 donatori pari al **5,78%** è stato riscontrato un valore tra **160 e 199 mg** definito border line -alto, in 915 donatori pari al **5,70%** è stato riscontrato un valore tra **200 e 499mg** definito ALTO e in **34 donatori** pari allo 0,21% è stato riscontrato un **valore > di 500 mg** definito a rischio elevato.

TRIGLICERIDI

N. 16.048

BORDERLINE /ALTO	160-199 mg/dL	927	5,78%	NELLA NORMA, RISCHIO MOLTO BASSO	<160 mg/dL	14.172	88,31%
ELEVATO	200-499 mg/dL	915	5,70%				
MOLTO ELEVATO	>500	34	0,21%				

Certamente questi tre valori non possono essere sufficienti né per classificare la Dislipidemia né per calcolare il rischio vascolare, di conseguenza, neanche per individuare il target terapeutico che viene stabilito in base ad una stratificazione del rischio cardiovascolare.

Il calcolo del rischio vascolare secondo la classificazione dell'ATPIII con carte "Framingham prediction score" a 10 anni viene calcolato sommando un punteggio che deriva dai seguenti FATTORI DI RISCHIO:

- età >45 anni uomo 55 aa donna
- pressione sistolica >140/90 mmHg o terapia antipertensiva
- basso HDL (<40 mg/dL)
- livelli elevati di colesterolo LDL e totale
- fumo di sigaretta

- anamnesi familiare positiva per eventi precoci nei familiari di 1 grado di età <55 aa.

Il rischio sale ulteriormente se vi è patologia cardiovascolare pregressa, diabete, sovrappeso, arteriopatia periferica, aneurisma aorta addominale, pregresso ictus ischemico e TIA.

Il **Progetto Cuore** è uno studio validissimo ed illuminante che mette a disposizione di tutti sul sito i dati e gli strumenti per conoscere meglio il rischio cardiovascolare in Italia. Si evince che in 20 anni si sono registrati importanti miglioramenti che lasciano ben sperare. In futuro, si potrà fare ancora meglio se si estenderà sempre più l'applicazione di questa metodologia di previsione del rischio.

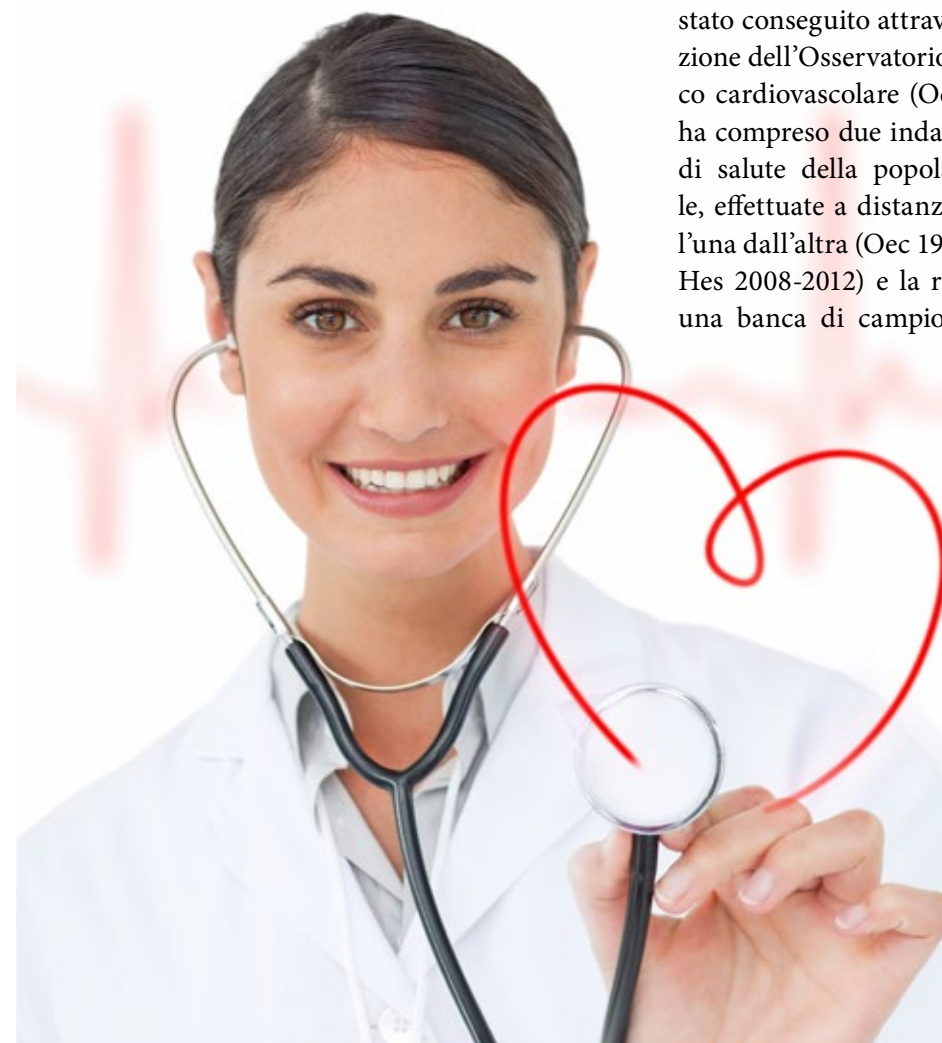
Il progetto CUORE si occupa di epidemiologia e prevenzione delle malat-

tie ischemiche del cuore, è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, nasce nel 1998 grazie a una collaborazione tra quattro gruppi di ricerca diretti da medici con lo stesso background formativo (MONICA-Brianza – Prof. Marco Ferrario; MONICA-Friuli – Dott. Diego Vanuzzo; ATENA – Prof. Salvatore Panico; MATISS – Dott.ssa Simona Giampaoli) e grazie a un finanziamento del ministero della Salute, per realizzare tre obiettivi:

1. impiantare un registro di popolazione per il monitoraggio degli eventi cardiovascolari;

2. realizzare un'indagine per valutare la distribuzione dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni a rischio e delle malattie cardiovascolari nella popolazione adulta italiana;
3. valutare il rischio cardiovascolare nella popolazione italiana e realizzare strumenti di valutazione del rischio di facile applicazione in salute pubblica.

Il primo obiettivo è stato in parte realizzato mediante l'attivazione del Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari; il secondo è stato conseguito attraverso la costituzione dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare (Oec) che, a oggi, ha compreso due indagini sullo stato di salute della popolazione generale, effettuate a distanza di dieci anni l'una dall'altra (Oec 1998-2002 e Oec/Hes 2008-2012) e la realizzazione di una banca di campioni biologici; il



terzo obiettivo è stato perseguito attraverso il follow-up delle coorti degli studi longitudinali iniziati alla metà degli anni '80, l'elaborazione delle funzioni di rischio cardiovascolare e **la realizzazione della carta del rischio e del software di valutazione del punteggio di rischio.**

La realizzazione di questi obiettivi ha prodotto negli anni risultati di grande rilievo per la prevenzione cardiovascolare, e alla fine del primo decennio, il progetto ha ampliato gli obiettivi **aggiungendone altri tre:**

1. realizzare un piano di formazione per i medici di medicina generale per la valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione italiana;
2. spiegare il trend in discesa della mortalità per cardiopatia coronarica osservato negli ultimi decenni;
3. aggiornare le carte del rischio cardiovascolare e il software di valutazione del punteggio di rischio individuale.

Quest'anno:

Nuova indagine del Progetto CUORE sulla popolazione italiana adulta.

Avviata la *Health Examination Survey 2018-2019*, nuova indagine del Progetto Cuore sulla popolazione adulta italiana. L'obiettivo è quello di descrivere, a 20 anni di distanza dalla prima indagine, condotta tra il 1998 e il 2002, e a 10 anni di distanza dalla seconda,

condotta tra il 2008 e il 2012, i fattori di rischio, gli stili di vita e la prevalenza di condizioni a rischio e di valutarne l'andamento temporale e la distribuzione geografica.

Lungi da me l'idea di potere classificare il rischio dei nostri donatori sulla base dei tre parametri che routinariamente testiamo, ma è anche vero che noi dei nostri donatori conosciamo il peso, la pressione arteriosa, la eventuale presenza di diabete e la eventuale familiarità di malattie cardiovascolari precoci.

Non possiamo rimanere inoperosi rispetto a donatori che, nonostante le numerose segnalazioni di parametri fuori range, a volte molto fuori range, continuano a perseverare nei valori patologici come nei due esempi da me sopra riportati!

Che fare?

Bisognerebbe assumere iniziative su larga scala e concordate tra le varie sigle associative dei donatori ed il CNS.

1) Prevenzione primaria

L'*Adult Treatment Panel (ATP) del National Cholesterol Education Program (NCEP)* ha affermato la validità dei cambiamenti dello **STILE DI VITA** come terapia di scelta per la prevenzione primaria. Pertanto la strategia per prevenire la patologia cardiovascolare si basa sul migliorare lo stile di vita della popolazione. Un ruolo

fondamentale viene svolto dalla corretta alimentazione, nel contesto di più obiettivi focalizzati ad avere un **peso corporeo ideale**, livelli raccomandati di **colesterolo LDL, HDL e trigliceridi**, una **normale pressione arteriosa e glicemia**, a **praticare attività fisica** e ad evitare l'uso ed esposizione a **fumo di tabacco**.

Le influenze genetiche nel determinismo dell'ipercolesterolemia in correlazione con l'alimentazione, non cambiano comunque l'approccio di prevenzione primaria che deve essere fatto nella popolazione globale e quindi anche nei donatori.

2) Formazione

Formazione dei medici selezionati almeno sulla prevenzione primaria e in linea con quanto raccomandato dal progetto cuore dell'ISS: "realizzare un piano di formazione per i medici di medicina generale per la valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione italiana".

Tesaurizzazione del patrimonio dei dati ematochimici dei donatori da parte del SSN (Medici di famiglia)

Come ho avuto modo di proporre riguardo la carenza marziale, sarebbe utile un accordo su base nazionale con i medici di famiglia che prevedesse l'invio delle informazioni da parte delle strutture trasfusionali o associative sui loro pazienti al fine di consentire loro di attivare percorsi di approfondimento diagnostico per una corretta classificazione della

dislipidemia e una valutazione del rischio cardiovascolare, indispensabile per orientare la prevenzione e l'utilizzo eventuale delle statine.

3) Elaborazione di protocolli condivisi in linea con quanto messo a punto dal progetto cuore per incidere in maniera più efficace sugli stili di vita dei donatori.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Rassegna: Dislipidemia e statine: dalle linee guida alla pratica clinica Una rassegna aggiornata della letteratura: UOC Geriatria Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano IP 80.181.185.244 Mon,28 May 2018.
- 2) ADI (Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione). Clinica Terapia Medica Nutrizionale delle dislipidemie Antonio Caretto et al., del gruppo di studio ADI sulle dislipidemie.
- 3) Progetto Cuore – epidemiologia e prevenzione delle malattie ischemiche del cuore – coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, 1998. Una collaborazione tra quattro gruppi di ricerca diretti da medici con lo stesso background formativo (MONICA-Brianza – Prof. Marco Ferrario; MONICA-Friuli – Dott. Diego Vanuzzo; ATENA – Prof. Salvatore Panico; MATISS – Dott.ssa Simona Giampaoli).



LA DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI
CHE GOVERNANO LA DONAZIONE E I CENTRI DI RACCOLTA
ALZA I LIVELLI DI SICUREZZA, AFFIDABILITÀ, COMFORT
E FA RISPARMIARE CARTA!



Nella mia provincia l'associazione donatori si è fatta carico del 100% della raccolta cooperando con il SIMT in modo sistematico fino a costruire un buon modello che abbiamo definito **SISTEMA INTEGRATO** in grado di competere con i più efficienti sistemi a conduzione pubblica. Il SIMT ha messo professionalità e competenza e le tecnologie più moderne, l'associazione ha messo volontari appassionati, risorse economiche spendibili in modo più agile rispetto alla Pubblica Amministrazione, personale sia a tempo indeterminato che a prestazione, ad integrazione di quello pubblico che opera per convenzione presso i punti di raccolta, locali, arredi, ma soprattutto piena disponibilità alla condivisione di quanto stabilito o concordato con la Direzione del SIMT. Pieno accordo tra SIMT ed Associazione nel promuovere la digi-

talizzazione dei processi per favorire la standardizzazione diffusa e la massima sicurezza.

Due gli elementi fondamentali per questa integrazione:

- 1) La condivisione del sistema informatico (EMONET) tra il SIMT e i 12 Punti di raccolta
- 2) Un Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001/2015 unico per i 12 Punti di raccolta ed il SIMT con le sue due Articolazioni Organizzative allocato sul web e raggiungibile da parte di tutti gli operatori autorizzati.

Dal 12 settembre 2005 i punti di raccolta operano in tempo reale e in totale sincronia con il SIMT e tutte le operazioni eseguite sui donatori sono già immediatamente visibili sul sistema informatico anche dagli operatori che operano a distanza all'interno del SIMT. I campioni di sangue e le unità di emocomponenti donate sono etichettate con codici a barre generati dal sistema gestionale, ed una volta pervenuti al SIMT, vengono riconosciuti dagli strumenti, ai quali già sono stati trasmessi in tempo reale i piani di analisi e di lavorazione. I risultati delle analisi, una volta validati dal SIMT, vengono automaticamente trasmessi al sistema dalle apparecchiature interfacciate

e sono quindi immediatamente disponibili per le associazioni entro poche ore dalle donazioni. Dal 2012 il Sistema di Gestione per la Qualità rappresenta la Bibbia di riferimento per gli oltre 200 operatori della intera organizzazione e si trova allocato sul WEB e quindi, previa autenticazione, è consultabile da parte di tutti e dappertutto. Anche la registrazione delle NC avviene sul WEB ed arriva ai responsabili di settore in tempo reale ed in totale automatismo via mail.

Si sono delineati nel tempo progetti sempre più ambiziosi, a volte giudicati troppo arditamente dagli stessi operatori meno ottimisti, e ci siamo prefissi, fin dal 2004, obiettivi di digitalizzazione sempre più avanzata che oggi io amo definire la politica dei TRE ZERI: "ZERO PENNA, ZERO ATTESA, ZERO CARTA".

ZERO PENNA

L'uso della penna per la trascrizione dei dati su carta comporta un livello di errore difficilmente evitabile per il 100% delle operazioni che i nostri operatori devono mettere in campo nonostante un loro ottimo addestramento ed alta professionalità. Fin dal 2004 abbiamo avviato una progressiva digitalizzazione con uso



L'ORGANIZZAZIONE TRASFUSIONALE IN PROVINCIA DI RAGUSA

La rete informatica tra strutture trasfusionali e associative

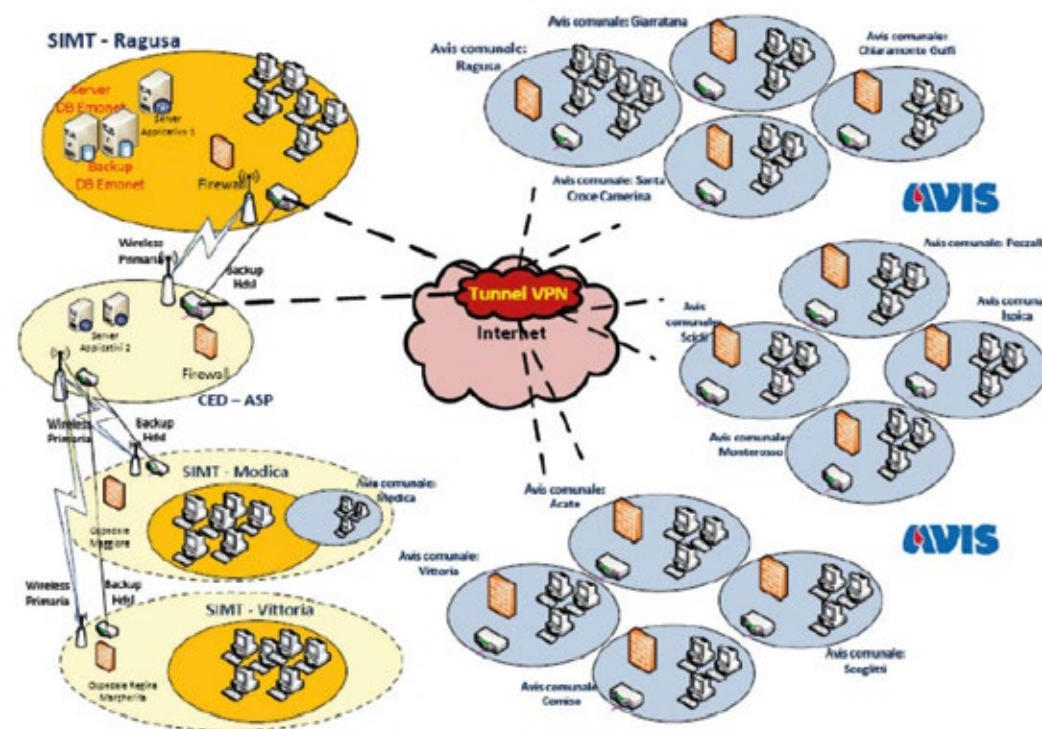


FIGURA 1

di codici a barre, scanner ottici, pc, interfacciamenti ed oggi siamo arrivati alla totale abolizione della penna in sala prelievi con una affidabilità altissima dei dati identificativi degli operatori, dei donatori e dei materiali usati per la raccolta degli emocomponenti assicurando la totale tracciabilità e rintracciabilità. Nella figura 1 viene schematizzata la rete che collega il SIMT (sede dei SERVER) con le due Articolazioni Organizzative SIMT Modica e SIMT Vittoria e con i 12 punti di raccolta della UDR AVIS Rg.

ZERO ATTESA

L'ottimizzazione della convocazione dei donatori si fonda sulle seguenti raccomandazioni:

- 1) Evitare completamente presentazione spontanea non gestita tramite convocazioni.
- 2) Tendere sempre più alla prenotazione dopo avere allertato con SMS il donatore sulla possibilità di donare, magari suggerendo la tipologia di donazione ed invitandolo a farsi vivo per prenotare la sua donazione tramite CUP, lad-

dove esiste, o APP o più semplicemente telefono.

- 3) **Ampliare maggiormente la possibilità di donare nell'arco delle 24 ore secondo le seguenti opzioni:**

• **IDEALE**
12 ore non stop;

• **OTTIMA**
apertura mattina e pomeriggio con due fasce ampie;

• **ACCETTABILE**
Prevedere almeno 1-2 gg di donazioni pomeridiane”.

In linea con quanto auspicato abbiamo messo a punto un programma costruito dagli informatici sulla base delle esigenze degli operatori. Il software si è rivelato molto efficiente e consente di effettuare numerose operazioni :

- 1) Convocazione donatori: numerosi operatori (anche 50) possono lavorare in simultanea attingendo a **liste** di donatori filtrate dal sistema informativo Regionale *Emonet*, elaborate sulla base dell'ultima donazione da noi indicata o in automatico, **generate** con donatori diversi per ogni operatore il quale ha la possibilità di assegnare, su richiesta del donatore **un giorno preciso ed un orario preciso garantendo medico selezionatore dedicato e poltrona dedicata sia al mattino che per due pomeriggi la settimana.**

- 2) Possibilità di **quantizzare le telefonate** effettuate da ogni operatore separando quelle che hanno raggiunto il donatore da quelle che non hanno avuto risposta. Inoltre l'operatore può sinteticamente trascrivere le motivazioni della temporanea indisponibilità e segnare la data della presunta disponibilità evitando fastidiose chiamate nell'intervallo concordato con il donatore medesimo.
- 3) Possibilità di **inviare varie tipologie di SMS** sia di preavviso della convocazione sia nel post donazione per effettuare un'emovigilanza su eventuali reazioni avverse ritardate.
- 4) Possibilità di inviare il **referto via e-mail** ai donatori che hanno rilasciato preventivo consenso.

ZERO ATTESA
GIORNO PRECISO
ORARIO PRECISO



Tale iniziativa ha riscosso grande successo e già il 95% dei donatori ha optato per la donazione ad **attesa zero** meravigliando non poco tutti noi che tendiamo come meridionali ad essere poco inclini alla precisione ed alla puntualità!!!

ZERO CARTA

Questo è senza dubbio il progetto più ambizioso e si prefigge di raccogliere consensi e questionari sanitari pre-donazione su tablet con firma grafometrica e conservazione sostitutiva. Questo garantirebbe la riduzione dell'uso della carta, lo stoccaggio trentennale di immense quantità di questionari e consensi, con la possibilità di immediata rintracciabilità. Pensiamo che la piena realizzazione del progetto necessiterà di circa due anni di lavoro affinché tutta la rete provinciale sia messa nelle condizioni di operare in modo omogeneo.

Per il progetto ZEROCARTA abbiamo cominciato dalla messa a punto della compilazione del questionario PRIVACY secondo quanto previsto dal GDPR 2016/679 e dal D. LGS. 101/18 del AGO 2018. Il questionario viene già compilato su tablet presso la sede della capofila UDR RG.

Il questionario messo a punto dal nostro DPO (Data Protection Officer) si compone di 9 ITEMS + 1 ITEM preliminare sul consenso all'acquisizione della firma grafometrica e di una parte iniziale che prevede la verifica da parte del donatore dei dati anagrafici comprensivi di codice fiscale dei telefoni e della e-mail.

Nei primi tre mesi del 2019 sono stati somministrati con tablet i primi 5.000 questionari Privacy ed abbiamo verificato alcuni aspetti interessanti. Oltre il 50% dei dati anagrafici (indirizzo, telefoni, mail) avevano subito

modifiche che non erano state comunicate dai donatori. La compilazione del questionario prima di ogni donazione sarà utilissima per mantenere costantemente i dati aggiornati per il raggiungimento dei donatori, così come prescritto, ai fini privacy, dal GDPR 2016/679 (art. 5 .1 lett d).



Le risposte ai 9 ITEMS fatti salvi i primi 2 per i quali il dissenso rendeva impossibile l'adesione alla donazione periodica, hanno messo in evidenza oltre 2.800 dissensi su 35.000 domande poste e questo ha posto la necessità di gestire le negazioni espresse dai donatori sui singoli quesiti.

Grazie al software che abbiamo chiamato ZEROCARTA (allogato su Cloud Telecom) e sul quale vengono trasferiti i dati del questionario PRIVACY l'invio di mail, di sms, di riviste viene filtrato automaticamente da

black list (negazioni per singolo item per ogni donatore) che impediscono qualunque invio ai donatori che non hanno dato il consenso.

Stiamo perfezionando i contratti con le aziende specializzate per la conservazione sostitutiva e quando gli aspetti giuridici saranno rispettati e messi in routine, come da normativa, passeremo alla digitalizzazione del questionario pre-donazione. La sua compilazione su tablet e la conservazione digitale sostitutiva, se riusciremo, darà un abbattimento all'uso della carta e soprattutto allo stoccaggio, rendendo tutto più facilmente gestibile e rintracciabile. Questa rivoluzione digitale si può attuare creando un apposito team che includa **tutte le competenze** scientifiche, giuridiche ed informatiche.

Ringrazio pertanto per l'organizzazione, il DPO Dr Domenico Arezzo esperto di qualità e privacy che ci guida sapientemente tra i meandri

delle norme e l'amministratore di sistema Massimo Iacono che, collaborato da un gruppo di informatici, ha tradotto in digitale il sistema Zero-carta. Fondamentale per la realizzazione del progetto il titolare dei dati, il Presidente dell'AVIS di Ragusa Paolo Roccuzzo che, coadiuvato da un consiglio direttivo illuminato e lungimirante, ha supportato e finanziato questa evoluzione.

Di seguito pubblico il questionario PRIVACY in versione cartacea che abbiamo somministrato in versione digitale a partire dal gennaio 2019 presso la sede della UDR capofila di Ragusa ed a seguire presso i punti di raccolta di Modica e di Vittoria che oggi sono operativi coprendo il 70% delle unità di sangue raccolto. L'implementazione va avanti e ci prefiggiamo di completare tutti i rimanti 9 punti di raccolta entro il 2021.



Il sottoscritto _____ CAI _____ maschio femmina
 Telefoni: abitazione _____ cellulare _____ lavoro _____
 Posta elettronica: _____ Codice fiscale: _____

Avendo letto integralmente e compreso il documento **“Informazioni sul trattamento dei dati”** (da ora **informazioni**) affisso nella sede dell'AVIS Comunale di Ragusa e pubblicato sul sito web: www.avisragusa.it, riguardante il trattamento dei dati personali (anche particolari) in cui si esplicita che il dissenso **ai punti a) e b)** non permette di essere donatore AVIS.

	SI	NO
1) esprime, preliminarmente, il consenso all'acquisizione e al trattamento, da parte dell'AVIS Comunale di Ragusa, della firma grafometrica su Tablet. Con questa innovazione la nostra Associazione si dimostra attenta all'ambiente e alla sua salvaguardia, riducendo fortemente il consumo quotidiano di carta (in caso di risposta negativa occorre avviare la procedura cartacea)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

a) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa, anche tramite impiego di dispositivi informatici (PC, Tablet, Smartphone), acquisisca e inserisca nel Sistema Gestionale EMONET e archivi, su CLOUD con dominio "donatoriavis.it" e su supporti cartacei presso i propri archivi, i dati personali, anche particolari, riguardanti lo stato di salute, per le finalità correlate alla donazione di sangue e di emocomponenti, con le modalità e nei limiti illustrati nel documento informazioni .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa tratti i dati personali, anche particolari relativi allo stato di salute, con mezzi elettronici ai fini della convocazione alla donazione e con la chiamata telefonica nelle modalità e nei limiti illustrati nel documento informazioni .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa utilizzare l'invio di SMS/email automatici di conferma prenotazione e di promemoria alla donazione, ai fini della convocazione alla donazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa utilizzare l'invio di SMS/email automatici successivi alla giornata di donazione per assicurarsi che il donatore non abbia accusato una reazione indesiderata alla donazione fuori dalla sede AVIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa inviarmi via e-mail, con PDF criptato apribile tramite password inviata dalla segreteria con SMS, o rendermi disponibile on line, in area riservata e accessibile con ID e password, il referto redatto dall'ASP 7 di Ragusa, contenente gli esiti degli esami di laboratorio effettuati in occasione dell'ultima presentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa inviarmi, via posta ordinaria, il referto redatto dall'ASP 7 di Ragusa contenente gli esiti degli esami di laboratorio effettuati in occasione dell'ultima presentazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa gestire le benemerienze dando pubblica conoscenza del mio nominativo, in occasione di cerimonie pubbliche ed altre iniziative, come ad esempio, la premiazione dei donatori benemeriti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa pubblicare sul sito web www.avisragusa.it , sui social network (Facebook, Twitter, Instagram etc.) e sul materiale informativo/divulgativo immagini, filmati e informazioni, non di carattere sanitario, relative all'Interessato e legate esclusivamente alle attività istituzionali dell'Associazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) esprime il consenso affinché l'AVIS Comunale di Ragusa possa inviare, comunicazioni via email, newsletter e riviste periodiche come il "Notiziario Avis Iblea" relative agli ambiti e alle attività istituzionali in cui opera l'Associazione anche finalizzate al monitoraggio sulla soddisfazione del donatore.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Data _____

Firma del DONATORE o dell'ASPIRANTE DONATORE _____



LE INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE ALL'ASPIRANTE DONATORE SECONDO DM 2-11-2015

10

COME E QUANDO?

La guida europea EDQM fissa gli standards per la selezione dei donatori invitando le nazioni europee a privilegiare la donazione da volontari non remunerati, per l'Italia in verità unica scelta già dal 1990, sottolineando che la sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti è responsabilità della struttura che raccoglie che ha piena facoltà di decidere se rinviare o accettare il donatore.

Il secondo comma del capitolo 2 della guida EDQM "INFORMAZIONI DA FORNIRE AL DONATORE" fa un lungo e dettagliato elenco degli argomenti su cui al donatore devono essere date ampie informazioni.

Il decreto Italiano elaborato sulla base della guida europea pubblica un elenco molto simile e indica tutto il materiale informativo da approntare per un'adeguata preparazione del donatore al fine di affrontare in modo responsabile e consapevole questo atto che può avere ricadute molto negative sul ricevente gli emocomponenti se donati con superficialità o non conoscenza dei rischi delle malattie trasmissibili.

Chapter 2

Standards for selection of donors

1. Overview

Measures must be taken to promote the collection of blood and blood components from voluntary non remunerated donations according to the principles set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS No. 164) and its Additional Protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (ETS No. 186).

Blood establishments are ultimately responsible for the quality and safety of the blood and blood components collected, and must be entitled to decide on the final acceptance or deferral of a donor or a prospective donor, taking into account Resolution CM/Res (2008) 5 on donor responsibility and on the limitations to donation of blood and blood components.

2. Information to be provided to the donor

The following information must be provided to prospective donors of blood or blood components:

- accurate educational materials that are understandable for members of the general public about the essential nature of blood; blood-donation procedure; components derived from whole blood and apheresis donations; important benefits to patients;
- for both allogeneic and autologous donations, the reasons for requiring a medical assessment, health and medical history, the testing of donations and the significance of 'informed consent';
- for allogeneic donations, self-deferral, and temporary and permanent deferral, and the reasons why individuals must not donate blood or blood components if there could be a risk for the recipient or the donor;
- for autologous donations, the possibility of deferral and the reasons why the donation procedure cannot take place in the presence of a health risk to the individual, whether as a donor or recipient of the autologous blood or blood components;
- information on the protection of personal data: no unauthorised disclosure of the identity of the donor, of information concerning the donor's health or of the results of the tests performed;
- the reasons why individuals must not make donations that may be detrimental to their health;
- specific information on the nature of the procedures involved in the allogeneic or autologous donation process and their respective associated risks. For autologous donations, the possibility that the autologous blood and blood components may not suffice for the intended transfusion requirements;
- all blood donors must be provided with accurate and updated information on HIV/AIDS and hepatitis transmission and be given the opportunity for self-exclusion so that those persons who have unsafe sex practices or other risk behaviours exposing them to potential infectious sources refrain from donating;
- information on the option for donors to change their mind about donating before proceeding further, or the option to withdraw

I decreti sanciscono in modo chiaro i diritti del donatore che possiamo riassumere in tre capitoli:

- **Informazione**
- **Tutela della riservatezza**
- **Controllo dello stato di salute**

Al primo posto viene messo il diritto-dovere dei donatori ad essere informati e si dà carico di questo compito a chi intende prelevare successivamente gli emocomponenti ad uso trasfusionale e non. Le informazioni da dare sono numerose ed alcune sono di una certa complessità, in quanto molto tecniche.

Il decreto 2 novembre 2015 descrive in dettaglio tutte le informazioni da dare e le azioni da compiere (vedi a seguire estratto dell'allegato) ed inoltre informa che il CNS avrebbe entro sei mesi emesso un documento sulle informazioni attinenti i rischi HIV. Di fatto il documento è stato elaborato e reso pubblico in gazzetta nel marzo 2018 con l'obbligo di somministrarlo senza modifica alcuna.

I vari punti dell'allegato danno obbligo di informare e produrre materiale informativo sulle caratteristiche del sangue ed emoderivati, sulla funzione svolta dal questionario anamnestico, sulle varie tipologie di donazione degli emocomponenti e rischi collegati con l'atto donazionale, sul

rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue, sul rischio che alcuni comportamenti del donatore potrebbero avere sui riceventi, sul significato del periodo finestra, sul fatto che la donazione potrebbe non essere permessa a donatori affetti da alcune patologie in quanto potrebbero riceverne un danno, sul significato di consenso informato, autoesclusione e delle esclusioni temporanee e permanenti.

Bisogna inoltre istruire il donatore sulle comunicazioni da dare in caso di malattie insorte immediatamente a ridosso della donazione e sulla necessità di informare il centro di raccolta su eventuali eventi avversi alla donazione insorti dopo la donazione e fuori dal centro.

Il donatore inoltre va rassicurato sul fatto che eventuali positività ai test di screening verranno tempestivamente e riservatamente comunicate e che in qualunque momento il donatore può rinviare la donazione anche a procedura iniziata.

ALLEGATO II PARTE A DM 2 NOVEMBRE 2015

1. **Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti**
 - 1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
 - 1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.
 - 1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:
 - 1.3.1 i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
 - 1.3.2 le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;
 - 1.3.3 le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;
 - 1.3.4 i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;
 - 1.3.5 i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
 - 1.3.6 il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;
 - 1.3.7 la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
 - 1.3.8 la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
 - 1.3.9 l'assicurazione che, qualora i test possedessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;
 - 1.3.10 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;
 - 1.3.11 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;
 - 1.3.12 la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di

KIT CON MATERIALE PER INFORMAZIONE/FORMAZIONE ASPIRANTI DONATORI MESSO A PUNTO IN COLLABORAZIONE CON IL SIMT DI AFFERENZA



A queste informazioni potranno aggiungersene altre, se il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso il quale afferisce il punto di raccolta, svolge attività complesse come lo screening delle emoglobinopatie, la tipizzazione eritrocitaria estesa soprattutto se effettuata con tecniche di biologia molecolare che richiedono un consenso aggiuntivo e specifico, la tipizzazione HLA se al donatore viene proposto l'arruolamento per il registro dei donatori di midollo (IBMDR).

In una regione come la Sicilia dove le emoglobinopatie (trait beta, S e C) interessano il 7% della popolazione non si può prescindere da uno screening HPLC su tutti gli aspiranti donatori con la duplice finalità di prevenire la trasmissione inconsapevole di malattie genetiche ai figli dei donatori e la produzione di emocomponenti con globuli rossi poco adatti al trattamento di pazienti emoglobinopatici.

La nuova legge sulla Privacy rivodata sulla base del Regolamento n 679 europeo 2016 entrato in vigore nel 2018 e recepita in Italia con Dlgs 101 dell'AGOSTO 2018 ha reso ancora più complesso il rispetto della riservatezza cui il donatore ha diritto e di tutte le opzioni che egli liberamente può adottare rispetto al trattamento dei dati particolari che lo riguardano.

Per spiegare realmente e seriamente al donatore quanto è suo diritto è necessario mettergli a disposizione una INFORMATIVA SULLA PRIVACY

che, per quanto il Garante raccomanda la massima sinteticità, non può essere inferiore a quattro pagine A3.

Il problema della somministrazione di questa messe enorme e complessa di informazioni può essere risolta molto italianamente sottoponendo al donatore una serie di fogli da firmare estorcendone il consenso, bypassando la reale dovuta informazione o, nei casi più favorevoli, riducendola a pochi insufficienti dati essenziali!!!

Solo in questo modo, in meno di dieci minuti, l'aspirante donatore può essere arruolato, visitato, interrogato con questionari vari ed informato sui temi sopra descritti magari su un'autoemoteca ed avviato immediatamente alla donazione!

Questo è ciò che può essere fatto soprattutto nelle Regioni dove non vige l'obbligo della donazione differita! Le Regioni come la mia che dal 2006 è stata obbligata con decreto ad attuare la donazione differita ha, in alcune realtà dell'Isola, interpretato questo obbligo come una grande opportunità che consente di dilatare il tempo che si ha per educare, informare e formare il donatore per una donazione più responsabile e per un reale soddisfacimento della norma.

Personalmente credo che si tratti più di un processo di formazione ampio che bisogna costruire in collaborazione con la scuola negli anni, partendo dalla primaria. L'associazione dei donatori, il cui compito fondamentale è proprio questo, deve co-

struire continue occasioni di incontro con i docenti e con gli studenti di ogni ordine e grado fino ad arrivare ad un reclutamento operativo nelle ultime classi delle secondarie.

Abbiamo sperimentato l'adozione di un kit formazione (vedi pagine precedenti) che diamo a tutti gli aspiranti donatori e nelle scuole. Al suo interno vi sono opuscoli che spiegano tutto quello che devi sapere prima di donare. Il Kit viene, in occasione del 1° incontro, sommariamente illustrato anche agli aspiranti donatori adulti che si presentano al centro e si cerca di indurli ad approfondire il materiale fornito prima di arrivare alla donazione, che avverrà solo se il donatore sarà stato giudicato idoneo sulla base di visita anamnesi e test di laboratorio.

IL RUOLO CENTRALE È DELLA SCUOLA

Nel 2019 nella nostra città di c.a. 70.000 abitanti 700 ragazzi delle quarte elementari e delle seconde medie di 11 Istituti hanno avuto un incontro presso il Centro di raccolta a gruppi di 20/30 nel corso dell'anno scolastico e, a chiusura del percorso, sono stati riuniti presso il teatro Tenda della Città per l'assegnazione dei premi del concorso grafico istituito dall'Associazione donatori sui temi della solidarietà con la presenza di 56 docenti entusiasti e fortemente coinvolti in questo lungo processo informativo/formativo.

Nel corso del 2019 inoltre sono stati ricevuti a gruppi di 15 presso il centro di raccolta 850 studenti del penultimo anno della media secondaria nati nel



TEATRO TENDA CON 700 STUDENTI GIUGNO 2019



UN ELABORATO PREMIATO DI SECONDA MEDIA



UN ELABORATO PREMIATO DI QUARTA ELEMENTARE

2001. Sono stati dotati del KIT di informazione dopo una accurata illustrazione dei contenuti di vari opuscoli. Molti di loro si sono iscritti come aspiranti donatori, sono stati sottoposti a prelievo per i test di legge, visita ed elettrocardiogramma rimanendo in attesa del giudizio finale di idoneità. Il 51% dei diciottenni nati nel 2001 = Donatore.

In conclusione consentitemi una considerazione: si richiede una patente per guidare un motorino ad un ragazzo di 14 anni! Mi domando perché non si debba prevedere una sorte di Passaporto Sanitario per qualunque adulto che voglia diventare donatore periodico di sangue nel massimo rispetto della sua salute e di quella del ricevente gli emocomponenti donati. La trasfusione può salvare la vita ma può anche recare danni se non si conoscono le controindicazioni alla donazione.

Desidero fare alcune considerazioni su questo antico problema, noto a tutti gli addetti ai lavori, che costituisce, ancora oggi, una delle principali cause che porta a rimandare la donazione temporaneamente o definitivamente.

Lungi da me l'idea di raccontarvi l'anemia sideropenica e il metabolismo del ferro: vorrei piuttosto condividere alcune considerazioni su quanto accade in proposito nella realtà della rete della raccolta sangue della provincia di Ragusa con la finalità di comparare i nostri dati e le nostre impressioni con altre realtà italiane!

Ragusa annovera tra i suoi 25.000 donatori un 40% di donatrici contro una media nazionale di circa il 30%.

Nel 2017 sono state effettuate 38.021 donazioni di cui 11.551 (31%) con separatori cellulari e di queste 10491 di plasma o plasmapiastrine e prevalentemente in donatrici.

Nonostante l'ampia copertura del fabbisogno provinciale di plasma per la produzione di emoderivati (40,3 litri /1000 ab) e il pieno soddisfacimento del fabbisogno piastrinico (1.807 PLT da aferesi) si continua ad abilitare selettivamente donatrici esclusivamente alla donazione di componenti bianche (PPP e PLT), contribuendo in modo rilevante alla copertura del fabbisogno regionale.

Questa "obbligata" *tailored donation* va, in massima parte, addebitata alla precarietà del bilancio marziale, soprattutto delle giovani donatrici.

Ho voluto valutare, ed ho potuto, grazie alla preziosa collaborazione dell'assicuratrice amministrativa di qualità dell'Avis di Ragusa Gabriella Bussetti, 544 aspiranti donatori di un semestre del 2017 che non avevano mai donato e con una certa sorpresa ho verificato che su 256 donne ben il 43,3% hanno la ferritina <15 ng e di queste il 25% hanno una ferritina < 10ng/ml. Solo 6 uomini su 298, pari al 2%, hanno una ferritina inferiore a 18 ng/ml.

DONAZIONI A:	TOTALE	DONNE	FERRITINA <15	%	UOMINI	FERRITINA <18	%
GENNAIO E FEBBRAIO 2018	2477	868	275	31,60%	1609	177	11,00%
ISCRIZIONI							
DA GENNAIO A GIUGNO 2017	544	256	111	43,30%	298	6	2,00%

Ho quindi valutato la ferritina in donatori e donatrici periodici ed ho verificato che solo il 31,6% (275) delle donatrici (tot 868) hanno un valore <15 ng/ml, mentre gli uomini (tot 2477) hanno un valore <18ng/ml nell'11% (177).

Ciò vuol dire che le donne si presentano ai nostri punti di raccolta nel 18% dei casi già con scarse riserve di ferro (**ferritina da 15 a 10 ng/ml**) e nel 25% dei casi, addirittura, con ferritine patologiche (**da 9 a 1 ng/ml**).

Arruolare le donne del primo gruppo in una periodica donazione di sangue intero finirebbe per impoverire inesorabilmente le loro riserve di ferro fino a produrre anemia. Le donne del secondo gruppo con ferritina patologica <10 ng/ml (25%) che si presentano per candidarsi alla donazione periodica andrebbero preliminarmente studiate e magari trattate e comunque giudicate idonee solo alla donazione di componenti bianche (PPP e PLT).

In letteratura esistono molti lavori che documentano l'effetto sideropenizzante delle donazioni e furono proprio queste numerose osservazioni a contenere, già dalla legge 107/90, il numero delle donazioni delle donne

in età fertile a 2/anno. Ma, alla luce di questi dati, questa misura restrittiva in alcune donatrici non è sufficiente a contenere la deplezione dei depositi di ferro, soprattutto se si parte da depositi assai modesti.

È stato pubblicato su *Blood Transfusion 2017* un interessantissimo lavoro: **"International forum: an investigation of iron status in blood donors"** cui hanno collaborato ben 26 nazioni della Unione Europea! Sono state poste 8 domande, tutte molto interessanti, ma io vorrei soffermarmi a commentare la OTTAVA invitando comunque, chi non lo avesse già fatto, a leggere tutto il lavoro.

OTTAVA DOMANDA:

Viene prescritto ferro ?

In caso affermativo la terapia è orale o endovenosa?

Chi si fa carico dei costi della terapia marziale!

RISPOSTA:

14 Nazioni su 26 usano prescrivere ferro con varie modalità. Nella maggior parte dei casi viene somministrato per os e i costi sono coperti dai Servizi Trasfusionali.

La risposta Italiana alla domanda n 8 è stata: si somministra per os ed il SSN si fa carico dei costi.

Ovviamente si è evitato di precisare che i Servizi trasfusionali italiani né lo prescrivono, né lo distribuiscono, né si fanno carico dei costi. In Italia ciò non è previsto dalla legislazione ed anzi prescrivere o distribuire farmaci nelle strutture trasfusionali o di raccolta probabilmente creerebbe un grosso conflitto di competenza con i medici di famiglia.

La conclusione di questa indagine è molto equilibrata e dice che per quanto in 14/26 nazioni si prescrive ferro per gestire la carenza di ferro nei donatori, vi sono in EUROPA importanti differenze di approccio metodologico sia per prevenire che per correggere.

Sarebbe pertanto auspicabile una CONSENSUS CONFERENCE al fine di emettere delle Linee Guida per facilitare le decisioni da prendere sia sulle tecniche di valutazione, sia sulle metodologie di prevenzione e trattamento della carenza di ferro nei donatori di sangue.

Recentemente su *Blood Transfusion* di marzo 2018 è stato pubblicato un originalissimo e interessante articolo **"Genetic factors associated with Iron storage in Australian blood do-**

nors" che apre una strada nuova verso la comprensione dei diversi comportamenti dei depositi di ferro nei donatori di sangue. È stata studiata la ferritina in 800 donatori *non first time* e sono state studiate 10 SNPs (single nucleotide polymorphism) e successivamente sono state investigate le associazioni tra livelli di ferritina e le variazioni di un singolo nucleotide.

Sono state dimostrate associazioni statisticamente significative tra tre precise SNPs ei livelli delle ferritine che tendono in due casi a mantenersi più alte e in un caso a mantenersi più basse rispetto alla media.

Questo potrebbe significare che in futuro un'analisi genetica dei donatori di sangue potrebbe essere predittiva aiutandoci ad individuare donatori che, sottoposti a donazioni frequenti, non andranno incontro a ID (Iron Deficiency) o donatrici portatrici di una mutazione (SNP rs4820268) che, sottoposte anche a pochissime donazioni (1/anno), andranno incontro comunque a ID (Iron Deficiency).

Lo studio del DNA, che ci ha già aiutato a comprendere le emocromatosi, oggi ci potrebbe aiutare a comprendere i deficit di ferro non giustificabili con diete carenti, con menometrorragie o micro-perdite dal tubo digerente o altro soprattutto nelle giovani donne.

LE MIE CONSIDERAZIONI FINALI

- 1) Esiste un problema di carenza marziale nelle donne in età fertile molto diffuso e totalmente indipendente dalla donazione anzi, nella nostra realtà ragusana, le donatrici periodiche, allertate dai controlli, hanno un'incidenza della carenza inferiore (31%) a quella delle aspiranti donatrici (43%).
- 2) Esiste una sottovalutazione della carenza di ferro da parte sia delle donatrici che dei loro medici di famiglia. (Quante volte avete sentito dirvi: *Questi sono i miei valori!!!*)
- 3) La deplezione di ferro nei donatori di sesso maschile, solo in piccola parte addebitabile alle donazioni, soprattutto se frequenti, impone comunque e sempre delle indagini immediate ed approfondite per escludere misconosciute micro-perdite dal tubo digerente!
- 4) Per quanto i decreti del 2 novembre 2015 raccomandino di far pervenire le informazioni sui controlli ematochimici periodici dei donatori ai loro medici curanti, ciò non accade sempre, soprattutto se è il donatore il latore incaricato del messaggio.

PROPOSTE

- 1) Valutare la possibilità di distribuire ai donatori non carenti il farmaco necessario per il ripristino della massa eritrocitaria sottratta dopo ogni donazione evitando preven-

tivamente deplezioni progressive dei depositi.

- 2) Accordo su base nazionale con i medici di famiglia che preveda l'invio delle informazioni da parte delle strutture trasfusionali sui loro pazienti carenti da indagare e trattare
- 3) Elaborazione di protocolli condivisi di approfondimento diagnostico e trattamento sia per donatrici che per donatori trovati o divenuti carenti.
- 4) Educazione alimentare: la dieta corretta come emerso dallo studio HELENA sulla carenza di ferro sugli adolescenti (21% F 13% M) assume una importanza strategica per la prevenzione anche nei soggetti che fanno poco uso di carne e pesce la cui prevalenza in questi ultimi anni è in forte aumento.

Spero di essere riuscito a sottolineare un problema che, anche se noto, a mio parere, non è adeguatamente affrontato, sia dalle Istituzioni che dalle società scientifiche. Solo un'armonica cooperazione tra tutti gli attori (CNS - SIMTI - Medici di Famiglia - SSN - Associazioni di donatori) può determinare una svolta perché si comprenda a tutti i livelli che, come diceva il grande Prof. Edoardo Storti, **il FERRO È UN ELEMENTO VITALE** la cui carenza ha un impatto estremamente negativo sulla qualità della vita ed io aggiungo anche sulle donazioni di sangue.

Il cancro costituisce in Italia la seconda causa di decessi dopo le malattie cardio-circolatorie. Secondo i dati forniti dall'Istat degli oltre 600 mila decessi verificatisi in Italia nel 2013 (ultimi dati disponibili), 176.217 sono attribuibili a tumore. In Italia il tumore del polmone è responsabile del maggior numero di decessi (33.483), seguito dal colon-retto (18.756), mammella (12.072), pancreas (11.201), fegato (9.761), stomaco (9.595) e prostata (7.203)¹.

È noto da molti decenni che i tumori sono in larga parte prevenibili con azioni individuali e collettive di prevenzione.

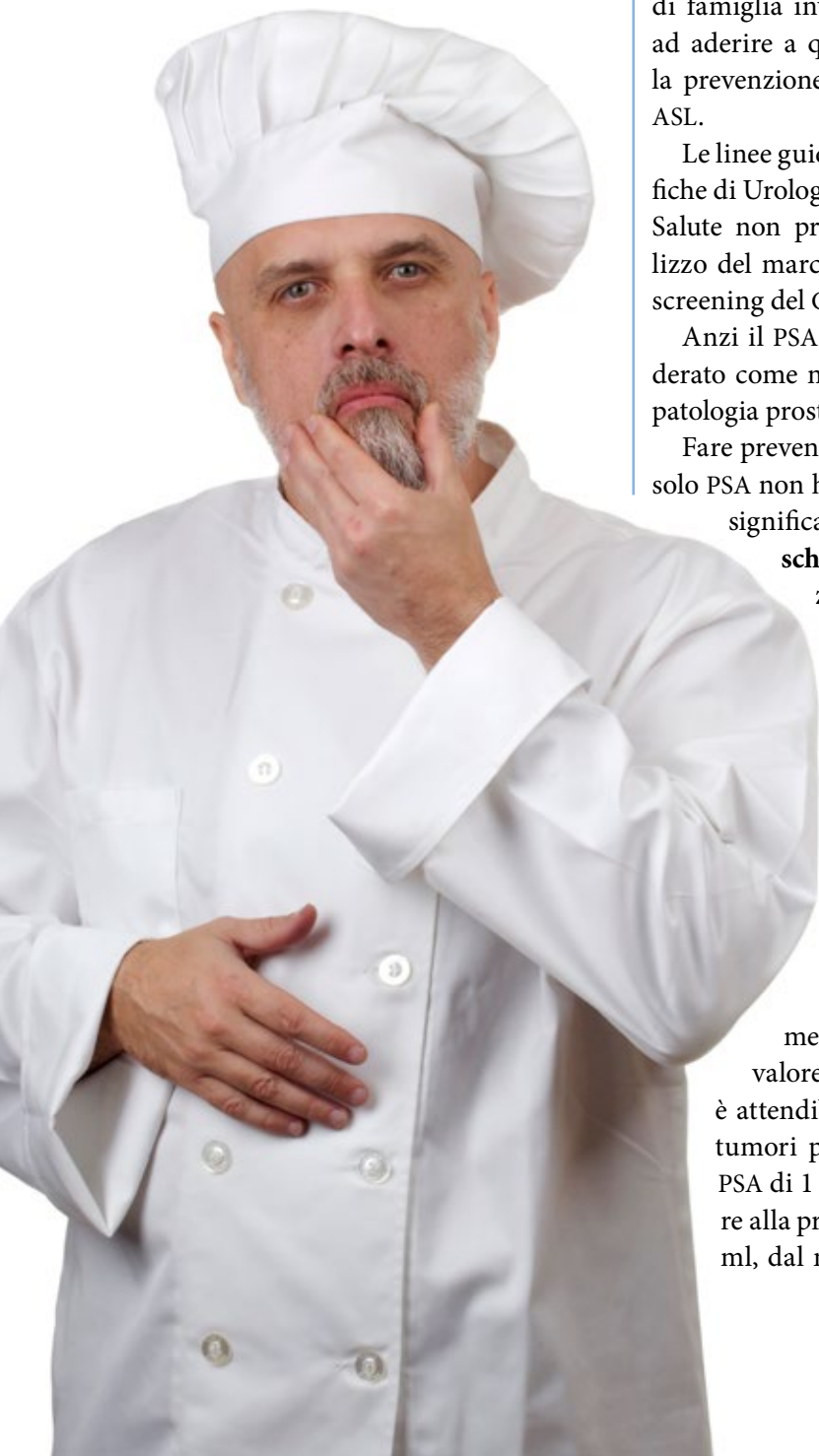
Gli screening oncologici per i tumori della mammella, cervice uterina e colon retto sono considerati dal 2001, **Livelli Essenziali di Assistenza** perché efficaci nel ridurre la mortalità specifica e l'incidenza di tumori in fase avanzata.

L'attività di prevenzione viene svolta secondo precise indicazioni di LINEE GUIDA Nazionali che prevedono partecipazione della popolazione volontaria, consapevole e sempre garantita da un percorso Gratuito e di Qualità. Non per tutti i tumori è possibile attuare lo screening di popolazione e non per tutti i tumori esistono marcatori efficaci per lo screening.

Per esempio l'esame per lo screening del tumore della mammella è la MAMMOGRAFIA e non il dosaggio del marcatore CA15.3, che non viene utilizzato né per la diagnosi né per lo screening del cancro al seno; si utilizza invece per seguirne l'evoluzione nel tempo e monitorare l'efficacia dei trattamenti intrapresi. Per lo screening del tumore del collo dell'Utero il test impiegato è il PAP TEST.

1. Gruppo di lavoro AIOM - AIRTUM I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2016 Edizione 2016 a cura de *Il Pensiero Scientifico Editore* - ISBN 978-88-490-0568-4

Per il tumore del colon retto lo screening consiste semplicemente nella ricerca di sangue occulto nelle feci.



L'efficacia dei tre screening è elevata ed ha una alta sensibilità e buona specificità per tutti e tre i tumori. È doveroso quindi che anche i medici di famiglia involino i loro pazienti ad aderire a quanto predisposto per la prevenzione dal SSN nelle singole ASL.

Le linee guida delle Società Scientifiche di Urologia e del Ministero della Salute non prevedono, invece, l'utilizzo del marcatore PSA ai fini dello screening del CA della prostata.

Anzi il PSA non può essere considerato come marcatore oracolo della patologia prostatica.

Fare prevenzione **FAI DA TE** con il solo PSA non ha assolutamente alcun significato ed **espone a seri rischi** di errata interpretazione del dato. **La prevenzione urologica maschile viene effettuata attraverso l'associazione di visita urologica annuale con esplorazione digitale, eventuale ecografia prostatica trans rettale e dosaggio del PSA.**

Il PSA ha dei riferimenti ma in realtà è un valore che, preso da solo, non è attendibile. Ci possono essere tumori prostatici con valori di PSA di 1 ng/ml, e nessun tumore alla prostata con PSA >10 ng/ml, dal momento che l'aumen-

to del marcatore può essere dovuto a prostatite. Sappiamo dalla letteratura che il PSA è utile nei pazienti operati di tumore prostatico ai quali è stata comunque asportata la prostata o a pazienti sottoposti a radioterapia.

Invece nello screening di massa il PSA va inquadrato nell'ambito di una ben più ampia e completa valutazione clinica. Tutte le procedure diagnostiche più invasive come biopsie o altro vengono messe in essere solo in presenza di altre evidenze cliniche di tumore prostatico e non in caso di aumento del solo PSA.

La visita urologica annuale serve anche a verificare la presenza di ipertrofia prostatica o disturbi della minzione che possono essere corretti o con farmaci oppure con interventi chirurgici. Nell'ipertrofia prostatica il PSA non serve a molto, invece la visita urologica con esplorazione rettale ed eventuale ecografia prostatica transrettale consente di stimare il grado di ipertrofia che, se sottovalutata, può portare il paziente un domani in urgenza a dover posizionare un catetere vescicale in pronto soccorso a seguito di una ritenzione acuta di urina.

Tumore prostatico ed ipertrofia prostatica sono due cose completamente diverse; entrambe possono manifestarsi con un aumento del PSA ma ciò non basta per fare diagnosi.

Per il tumore prostatico, più che un rischio di eccesso diagnostico, esiste un rischio di eccesso di trattamento se non si rispettano le linee guida che,

secondo parametri specifici, danno indicazione a seconda dei casi a trattamento chirurgico, a radioterapia o a sorveglianza attiva.

Che il PSA da solo sia inutile per fare diagnosi lo sappiamo molto bene e lo sa anche chi lo ha inventato, pur restando uno strumento di compendio molto utile almeno finché non se ne inventerà un altro più specifico a tale scopo.

Il mezzo più importante di prevenzione in qualsiasi patologia tumorale è senza ombra di dubbio l'informazione sanitaria corretta.

*Oggi lo scienziato
Prof. Richard Ablin
che fece la scoperta del PSA
dice che fu il "peggior
errore della sua vita"*

Per questo il Prof. Ablin nel 2010 ha iniziato a denunciare il fenomeno sul *New York Times*, e oggi firma un libro, *Il grande inganno sulla prostata* (Raffaello Cortina editore, Milano 2016), che racconta nei dettagli come si è potuti arrivare a quello che l'autore definisce un vero e proprio «disastro di sanità»: il sottile, ma significativo, passaggio dall'uso del PSA come supporto alla diagnosi e al monitoraggio di un tumore, **in cui può essere molto utile**, alla sua adozione

come test di massa sulle persone sane in cui **può essere fuorviante!**

Alla luce di quanto detto la rete di raccolta della provincia di Ragusa in collaborazione con il SIMT di afferenza ed in linea con quanto previsto dall'articolo 32 "Programmi di Prevenzione ed Educazione sanitaria" del nuovo decreto novembre 2015 ha varato nel 2016 un progetto specifico.

Il progetto si rivolge ai donatori asintomatici dai 50 ai 69 anni o a partire da 45 anni se con familiarità per tumore della prostata. Essi possono accedere spontaneamente a uno screening individuale per la diagnosi precoce tramite visita urologica, dosaggio del PSA ed ecografia prostatica. Il donatore tramite il proprio medico selezionatore potrà attivare la prenotazione della visita urologica gratuita. L'iniziativa, che rappresenta uno studio pilota, utilizzando il nostro prezioso osservatorio epidemiologico rappresentato dai 24.000 donatori della provincia di Ragusa, ha un target ben preciso (circa 4000 donatori) e delle finalità altrettanto mirate. Riusciamo ad intercettare patologie che, in assenza del progetto, andrebbero misconosciute o diagnosticate con ritardo? Questa diagnosi precoce dà un reale vantaggio o espone ad un rischio di overtreatment?

Si tratta di un vero e proprio percorso clinico-diagnostico di preven-

zione, in cui il donatore AVIS con una età tra i 50 e i 69 anni o ≥ 45 anni in caso di familiarità viene valutato non solamente per il rischio di tumore della prostata, ma anche per le patologie prostatiche benigne proprie di quella fascia di età.

Il dosaggio del PSA viene effettuato, ma l'interpretazione del suo valore viene fatta dallo specialista sulla base di visita urologica, dosaggio del PSA ematico totale e libero, eventuale ecografia prostatica e, se ritenuto necessario, agobiopsia mirata.

Concludendo, io credo che il PSA non debba essere eseguito sulla base della semplice richiesta del donatore e quindi il suo valore elargito al donatore alla stregua di un gadget!

Va fatto solo nell'ambito di un progetto sanitario integrato che si faccia carico di dare al donatore indicazioni precise sulla salute della sua prostata e su eventuali misure terapeutiche da adottare.

Lo so: è un processo complesso ed impegnativo, ma il dosaggio del PSA gadget (sul piano organizzativo semplice e molto meno oneroso) contravviene eticamente a quanto raccomandato dall'articolo 32 sulla corretta prevenzione e sulla EDUCAZIONE SANITARIA dei nostri cari donatori.

RISULTATI DEL PROGETTO DI SCREENING DELLE MALATTIE DELL'APPARATO UROGENITALE CONDOTTO IN 15 MESI SU 530 DONATORI APPARTENENTI ALLA UDR CAPOFILIA DI RAGUSA

13

Nel 2017 scrissi un articolo sulla opportunità o meno di eseguire il test PSA ai donatori over 50 visto che nei maschi il tumore della prostata rappresenta la terza causa di morte (8%) per tumore.

Mentre gli screening oncologici per i tumori della mammella, cervice uterina e colon retto sono considerati dal 2001, Livelli Essenziali di Assistenza perché efficaci nel ridurre la mortalità specifica e l'incidenza di tumori in fase avanzata lo screening del tumore della prostata con test PSA non è stato giudicato utile dalle linee guida delle Società Scientifiche di Urologia e del Ministero della Salute. Anzi il PSA non può essere considerato come marcatore oracolo della patologia prostatica.

Fare prevenzione FAI DA TE con il solo PSA non ha assolutamente alcun significato ed espone a seri rischi di errata interpretazione del dato di laboratorio.

La prevenzione urologica maschile viene effettuata attraverso l'associazione di visita urologica annuale con esplorazione digitale, eventuale ecografia



prostatica trans rettale e dosaggio del PSA.

Il PSA ha dei riferimenti ma in realtà è un valore che, preso da solo, non è attendibile. Ci possono essere tumori con PSA 1 ng/ml, e nessun tumore con PSA >10 ng/ml, dal momento che l'aumento del marcatore può essere dovuto a prostatite. Sappiamo dalla letteratura che il PSA è utile nei pazienti operati di tumore prostatico ai quali è stata comunque asportata la prostata o a pazienti sottoposti a radioterapia.

Invece nello screening di massa il PSA va inquadrato nell'ambito di una ben più ampia e completa valutazione clinica. Tutte le procedure diagnostiche più invasive come biopsie o altro vengono messe in essere solo in presenza di altre evidenze cliniche di tumore prostatico e non in caso di aumento del solo PSA.

La visita urologica annuale serve anche a verificare la presenza di ipertrofia prostatica o disturbi della minzione che possono essere corretti o con farmaci oppure con interventi chirurgici. Nell'ipertrofia prostatica il PSA non serve a molto, invece la visita urologica con esplorazione rettale ed eventuale ecografia prostatica transrettale consente di stimare il grado di ipertrofia che, se sottovalutata, può portare il paziente un domani in urgenza a dover posizionare un catetere vescicale in pronto soccorso a seguito di una ritenzione acuta di urina.

Tumore prostatico ed ipertrofia

prostatica sono due cose completamente diverse; entrambe possono manifestarsi con un aumento del PSA, ma ciò non basta per fare diagnosi.

Per il tumore prostatico, più che un rischio di eccesso diagnostico, esiste un rischio di eccesso di trattamento, se non si rispettano le linee guida che, secondo parametri specifici, danno indicazione, a seconda dei casi, a trattamento chirurgico, a radioterapia o a sorveglianza attiva.

Che il PSA da solo sia insufficiente per fare diagnosi lo sappiamo molto bene e lo sa anche chi lo ha inventato, pur restando uno strumento di compendio molto utile almeno finché non se ne inventerà un altro più specifico a tale scopo.

Il mezzo più importante di prevenzione in qualsiasi patologia tumorale è senza ombra di dubbio l'informazione sanitaria corretta!

Alla luce di quanto detto la rete di raccolta della provincia di Ragusa in collaborazione con il SIMT di afferenza ed in linea con quanto previsto dall'articolo 32 "Programmi di Prevenzione ed Educazione sanitaria" del nuovo decreto novembre 2015 ha varato un progetto specifico volto alla valutazione complessiva dell'apparato urogenitale dei donatori.

Il progetto si rivolge ai donatori asintomatici dai 50 ai 69 anni o a partire da 45 anni se con familiarità per tumore della prostata. Essi possono accedere spontaneamente a uno

screening individuale per la diagnosi precoce tramite visita urologica dell'apparato urogenitale, dosaggio del PSA ed ecografia prostatica e renale. Il donatore tramite il proprio medico selezionatore potrà attivare la prenotazione della visita urologica gratuita. L'iniziativa, che rappresenta uno studio pilota, utilizzando il nostro prezioso osservatorio epidemiologico rappresentato dai 25.000 donatori della provincia di Ragusa, ha un target ben preciso (circa 4000 donatori) delle finalità altrettanto mirate. Riusciamo ad intercettare patologie che, in assenza del progetto, andrebbero misconosciute o diagnosticate con ritardo? Questa diagnosi precoce dà un reale vantaggio o espone ad un rischio di overtreatment?

Si tratta di un vero e proprio percorso clinico-diagnostico di preven-

zione, in cui il donatore AVIS con una età tra i 50 e i 69 anni o ≥ 45 anni in caso di familiarità viene valutato non solamente per il rischio di tumore della prostata, ma anche per le patologie prostatiche benigne proprie di quella fascia di età. Il dosaggio del PSA viene effettuato, ma l'interpretazione del suo valore viene fatta dallo specialista sulla base di visita urologica, dosaggio del PSA ematico totale e libero, eventuale ecografia prostatica e, se ritenuto necessario, agobiopsia mirata.

Alla fine del 2018 siamo venuti nella determinazione di procedere ad una prima elaborazione almeno dei dati di 530 donatori appartenenti alla UDR capofila di Ragusa in quanto tutti rilevati dalle visite effettuate da un unico specialista urologo amico che si è dichiarato disponibile, gratuitamente

...e per prevenire il tumore della PROSTATA?

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è previsto in Italia uno screening organizzato di popolazione per la prostata, perché il dosaggio ematico del PSA (antigene prostatico specifico) utilizzato singolarmente come test primario per individuare tumori della prostata, non ha dato esito sufficientemente positivo:

- modesta riduzione della mortalità specifica
- il test può condurre a un falso negativo e rassicurare a torto chi lo ha effettuato
- la sua positività ha causato un elevato rischio di sovra diagnosi e conseguente sovratrattamento con effetti secondari negativi sulla vita quotidiana.

Ciò non toglie che la popolazione asintomatica, con un rischio elevato legato all'età e alla familiarità per tumore della prostata, possa accedere spontaneamente a uno screening individuale tramite visita urologica, dosaggio del PSA ed eventuale ecografia prostatica.

In tal senso l'AVIS provinciale di Ragusa e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa hanno organizzato un percorso clinico-diagnostico di prevenzione, in cui il donatore AVIS con una età tra i 50 e i 69 anni, può ricevere gratuitamente e senza prenotazione medica, una visita urologica, dosaggio del PSA ematico ed eventuale ecografia prostatica.

Il donatore può avere accesso spontaneo tramite prenotazione telefonica chiamando il numero Avis 0932 623722. La visita urologica sarà effettuata presso la Unità Operativa di Urologia dell'Ospedale Civile di Ragusa.

AVIS ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE

SCREENING ONCOLOGICI

INSIEME contro il tumore alla PROSTATA

tu al centro

CHIAMATA SUBITO 0932 623722

e volontariamente, ad effettuare una valutazione completa dell'apparato urogenitale estendendo l'esame clinico ed ecografico a reni ureteri vescica epididimo testicoli oltre, ovviamente, che alla prostata con la eco-transrettale.

Vi esporrò i risultati per organo mettendo in evidenza le patologie, il più delle volte misconosciute, su rene, ureteri, canale inguinale, vescica, prostata, epididimi scroto, testicoli e le problematiche funzionali indotte dalla ipertrofia prostatica benigna indicando quelle che hanno avuto necessità di trattamento farmacologico immediato. Il dato più importante rimane il numero di neoplasie messe

in evidenza con questo approccio diagnostico sia sulla prostata che su altri organi dell'apparato urogenitale.

Sono stati visitati in 15 mesi 530 donatori appartenenti alle seguenti fasce di età e sottoposti ai seguenti accertamenti:

- Visita urologica
- Esplorazione rettale digitale
- Ecografia transrettale della prostata
- Ecografia Transpubica vescica
- Ecografia Reni
- Dosaggio PSA e PSA free
- Valutazione testicoli e osservazione per eventuale presenza di ernie, varicocele, idrocele e cisti epididimo.

DONATORI TESTATI 530

PATOLOGIE MISCONOSCIUTE RISCONTRATE NELL'APPARATO UROGENITALE

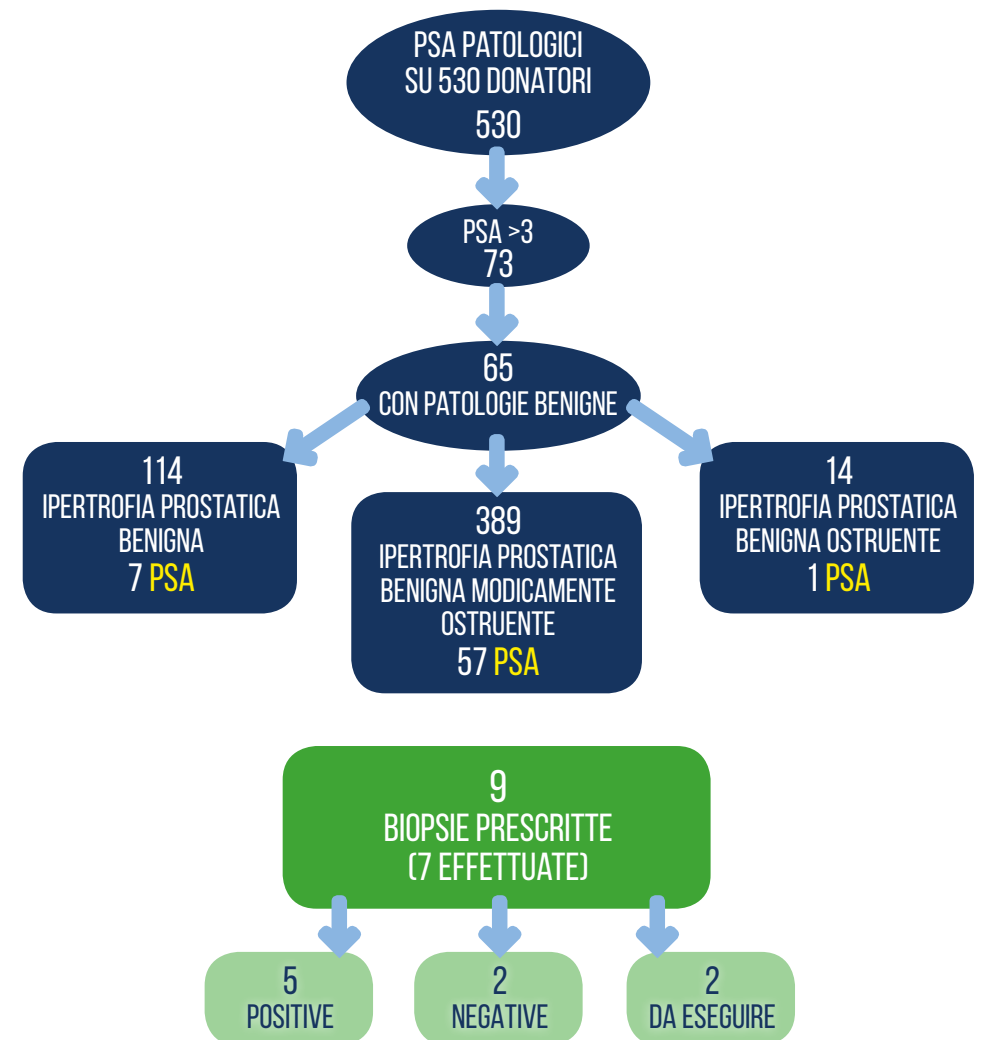
RENE	N.25
PROSTATA	N.38
EPIDIDIMO	N.27 (CISTI)
CANALE INGUINALE	N.33 (ERNIE) + 14 (TESTICOLO IN ASCENSORE)
SCROTO	N.8 (IDROCELE)
FUNICOLO SPERMATICO	N.3 (VARICOCELE)
URETERE	N.2 (CALCOLO E URETEROCELE)
VESCICA	N.10
DISFUNZIONE ERETTILE VASCULOGENICHE	N.7
TOTALE PATOLOGIE RISCONTRATE	N.167
IPERTROFIE PROSTATICHE BENIGNE	N.403/530

Solo tre su 530 non hanno accettato di sottoporsi ad ecografia transrettale accettando però la transpubica.

Su 530 donatori sono stati rilevati 73 PSA > 3 ng ma ben 65 PSA fuori Range sono stati riscontrati in donatori con ipertrofie prostatiche benigne pur con diversi gradi di ostruzione.

L'Urologo ha consigliato 9 Biopsie e 6 RMN multiparametriche ed i dati

ad oggi disponibili hanno evidenziato 5 Adenocarcinomi della prostata di cui uno già trattato chirurgicamente e 4 sottoposti a sorveglianza attiva. Siamo in attesa di alcuni referti e pertanto il dato potrebbe subire aggiustamenti una volta esaurito l'iter diagnostico. L'esame della vescica ha messo in evidenza in 1 donatore/530 una zona mucosa sospetta di 2 cm al



ADENOCARCINOMA DELLA VESCICA
DIAGNOSTICATO CON ECOGRAFIA
E TRATTATO ENDOSCOPICAMENTE
EXERESI ED ESAME ISTOLOGICO:

1

PSA 0,21 NG
ETÀ 60 AA



OPERATO

ADENOCARCINOMA DELLA PROSTATA
DIAGNOSTICATO CON BIOPSIA:

5

PSA 4,96 NG - ETÀ 50 AA
PSA 8,84 NG - ETÀ 55 AA
PSA 20,3 NG - ETÀ 62 AA
PSA 6,85 NG - ETÀ 62 AA



4
SORVEGLIANZA
ATTIVA

PSA 6,42 NG
ETÀ 60 AA



OPERATO

quale è stata effettuata exeresi per via endoscopica ed esame istologico sul materiale asportato. Diagnosi: neoplasia vescicale che già è stata trattata chirurgicamente.

Per quanto attiene le patologie benigne sono state evidenziate 114 ipertrofie semplici e giudicate fisiologiche per l'età e 389 Ipertrofie con modesta ostruzione nel 25 % delle quali è stato instaurato un trattamento con alfa-litici. Nelle ipertrofie con ostruzione più severa (14) è stata consigliata disostruzione chirurgica in 7 casi e terapia farmacologica in altri 7.

CONCLUSIONI

Non possiamo dare incidenze e prevalenze delle varie patologie sulla base di questo campione, in quanto il reclutamento dei donatori non è avvenuto con criteri random ma sulla base di un'adesione volontaria di ogni singolo soggetto della fascia di età 50-69 anni. Probabilmente hanno aderito quelli più attenti, quelli lievemente sintomatici o quelli che si erano sottoposti precedentemente a test o visite inerenti l'apparato urogenitale.

Alcune informazioni utili però credo che si siano ricavate e credo anche che l'iniziativa sia stata utile, in termini di medicina preventiva, per tanti donatori, che ricordo, essere tutti apparentemente in buona salute ed in attività donazionale.

Possiamo però affermare che il PSA conferma la scarsa specificità in

quanto a fronte di 73 donatori con valori patologici solo in 5 si è accertata patologia neoplastica.

Possiamo dire che solo una valutazione del dato PSA in ambito di una visita accurata dell'apparato urogenitale da parte dello specialista urologo ha consentito di accedere ad accertamenti di II e III livello in modo appropriato.

Possiamo dire che la visita estesa a tutto l'apparato urogenitale ha consentito di mettere in evidenza caratteristiche anatomiche patologiche e non (cisti ernie calcoli neoplasie vescicali monorchidismo congenito etc) che non sarebbero emerse con esame del solo PSA o della sola prostata.

Possiamo dire che all'25% dei donatori con IPB è stata consigliata terapia medica con alfa-litici e che quasi tutti hanno accettato di intraprendere il percorso terapeutico indicato

Possiamo dire infine che questo progetto è stato molto gradito ai donatori che hanno apprezzato lo sforzo fatto sia dall'associazione che da ASP e Clinica del Mediterraneo al punto che il consiglio direttivo dell'AVIS Capofila ha deciso di mantenerlo anche per il 2019.

L'ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA IN ITALIA



L'emovigilanza è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (Allegato I - DM del 2 novembre 2015)⁽¹⁾.

I sistemi di emovigilanza sono regolati da specifiche disposizioni normative di matrice europea⁽²⁾, trasposte dagli stati membri in norme nazionali⁽³⁾; le predette norme definiscono le procedure da adottare per la notifica degli effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi.

L'emovigilanza include anche la segnalazione di reazioni indesiderate gravi connesse con la donazione di sangue ed emocomponenti e intese come risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o incapacità nel donatore.

Il Centro Nazionale Sangue, già subito dopo la sua istituzione, ha istituito il Servizio Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), attraverso la cui piattaforma on line è prevista la notifica degli eventi avversi alla trasfusione e alla donazione su base locale. I dati vengono successivamente validati a livello regionale e inviati al Centro Nazionale Sangue.

**INDISPENSABILE
LA STANDARDIZZAZIONE
DEI RILEVAMENTI DA
PARTE DEGLI OPERATORI
E LA DEFINIZIONE DEI DATI
DA COMUNICARE A SISTRA**

La macroarea di SISTRA dedicata all'emovigilanza comprende le seguenti aree:

- reazioni indesiderate gravi dei donatori
- effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali
- incidenti gravi
- sorveglianza epidemiologica dei donatori

Il sistema italiano di emovigilanza si pone l'obiettivo di favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la

produzione periodica, attraverso l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale Sangue di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo.

L'ultimo rapporto pubblicato sul Sistema trasfusionale italiano, che comprende dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica, è il rapporto ISTISAN 19/6 del 2017⁽⁴⁾.

Vediamo in tema di reazioni avverse alla donazione quali sono i dati riportati.

Il rapporto documenta un dato complessivo nazionale nel 2017 di 8.484 reazioni indesiderate correlate alla donazione (Figura 1). Gli effetti

FIGURA 1. REAZIONI INDESIDERATE ALLA DONAZIONE (RAPPORTO ISTISAN 2017)

REAZIONE	N.	%
REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO IMMEDIATO	6.373	75,12
REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO RITARDATO	959	11,30
EMATOMA	622	7,33
PARESTESIE / FORMICOLII DA CITRATO	235	2,77
PUNTURA ARTERIOSA	32	0,38
SENSAZIONE DI FREDDO / BRIVIDI	16	0,19
TROMBOFLEBITE	11	0,13
REAZIONE ALLERGICA LOCALE	9	0,11
INCIDENTI CORRELATI ALLA SINDROME VASOVAGALE	8	0,09
LESIONE DI UN NERVO	7	0,08
TETANIA DA CITRATO	7	0,08
EMOLISI	3	0,04
LESIONE AD UN NERVO DOVUTA AD UN EMATOMA	3	0,04
COSTRIZIONE TORACICA	3	0,04
REAZIONE ALLERGICA DIFFUSA	1	0,01
TROMBOSI VENA ASCELLARE	1	0,01
ALTRI INCIDENTI	19	0,22
ALTRO	175	2,06
TOTALE	8.484	100

avversi più frequenti sono rappresentati dalle reazioni vasovagali di tipo immediato, seguite dalle reazioni vasovagali di tipo ritardato. Entrambe le reazioni rappresentano più dell'86% delle reazioni totali. Al terzo posto gli ematomi (7,33%).

Il numero di reazioni avverse riportato al numero di donazioni (Figura 2), dà un'incidenza pari a 2,8 x 1.000 donazioni, equivalenti ad una

reazione ogni 354 donazioni. L'incidenza più alta si riscontra nelle donazioni in aferesi (5,7 x 1.000), rispetto a quella relativa alle donazioni di sangue intero (2,3 x 1.000).

La figura 3 riporta la suddivisione delle 8.484 reazioni avverse notificate a SISTRA in base alla gravità della reazione: il 71,4% sono reazioni lievi, il 16,5% reazioni moderate, il 12,1% reazioni severe.

FIGURA 2. PROCEDURE DI RACCOLTA E REAZIONI INDESIDERATE ALLA DONAZIONE (RAPPORTO ISTISAN 2017)

PROCEDURE DI DONAZIONE			REAZIONI ALLA DONAZIONE			REAZIONI / DONAZIONI X 1000		
SANGUE INTERO	AFERESI	TOTALI	SANGUE INTERO	AFERESI	TOTALI	SANGUE INTERO	AFERESI	TOTALI
2.579.438	427.288	3.006.726	6.028	2.456	8.484	2,3	5,7	2,8

FIGURA 3. GRADO DI SEVERITÀ (%) DELLE REAZIONI (RAPPORTO ISTISAN 2017)

REAZIONE	LIEVE	%	MODERATO	%	SEVERO	%
REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO IMMEDIATO	5.061	59,7	1.085	12,8	227	2,7
REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO RITARDATO	636	7,5	260	3,1	63	0,7
EMATOMA		0,0		0,0	622	7,3
PARESTESIE / FORMICOLII DA CITRATO	187	2,2		0,0	48	0,6
PUNTURA ARTERIOSA		0,0	28	0,3	4	0,0
SENSAZIONE DI FREDDO / BRIVIDI	12	0,1		0,0	4	0,0
TROMBOFLEBITE		0,0		0,0	11	0,1
REAZIONE ALLERGICA LOCALE		0,0		0,0	9	0,1
INCIDENTI CORRELATI ALLA SINDROME VASOVAGALE		0,0		0,0	8	0,1
LESIONE DI UN NERVO	6	0,1	1	0,0		0,0
TETANIA DA CITRATO		0,0		0,0	7	0,1
EMOLISI		0,0		0,0	3	0,0
LESIONE AD UN NERVO DOVUTA AD UN EMATOMA	2	0,0	1	0,0		0,0
COSTRIZIONE TORACICA	3	0,0		0,0		0,0
REAZIONE ALLERGICA DIFFUSA		0,0		0,0	1	0,0
TROMBOSI VENA ASCELLARE		0,0		0,0	1	0,0
ALTRI INCIDENTI	14	0,2	3	0,0	2	0,0
ALTRO	134	1,6	26	0,3	15	0,2
TOTALE	6.055	71,4	1.404	16,5	1.025	12,1

Chi si occupa di donazioni sa che l'incidenza di 2,8 reazioni ogni 1.000 donazioni (1 reazione ogni 354), così come riportata dal rapporto, è molto bassa e sicuramente sottostimata rispetto alla reale incidenza di tali reazioni. In Italia e in molti altri Paesi europei, come riportato da numerose esperienze, si stima invece che ci sia un'incidenza di reazioni avverse intorno all'1% di tutte le donazioni che, rapportato al numero totali di dona-



zioni annue in eseguite in Italia (più di 3 milioni), equivale a circa 30.000 reazioni, e non 8.000 come risulta dal rapporto ISTISAN 2017.

Il numero basso di reazioni alla donazione riportato nel rapporto ISTISAN è dovuto a un *under reporting* e a un equivoco di fondo, mai chiarito, su cosa nella pratica debba essere registrato e notificato a SISTRA. Devono essere registrate solamente le reazioni gravi/severe oppure vanno registrate tutte le reazioni, indipendentemente dal grado di severità e quindi anche

quelle lievi che non richiedono alcun trattamento farmacologico?

Il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (3) chiarisce che per gli effetti indesiderati alla trasfusione, l'obbligo di notifica è limitato solamente agli effetti indesiderati gravi (Art. 5) e agli incidenti gravi (Art. 6). Per gli effetti avversi alla donazione invece la norma non dà alcuna indicazione, motivo per cui la maggior parte dei Servizi italiani, in analogia a quanto fatto per le reazioni avverse alla trasfusione, si limita a registrare solamente gli eventi avversi gravi.

La scheda di notifica presente sulla piattaforma SISTRA permette invece di selezionare per gli effetti avversi alla donazione anche il grado di reazione lieve o moderata, e pertanto, sembra palese che su SISTRA debbano essere registrate tutte le reazioni indesiderate alla donazione, da quelli lievi fino a quelle gravi.

SISTRA classifica le reazioni avverse secondo una classificazione condivisa a livello internazionale. Purtroppo, la standardizzazione del rilevamento da parte degli operatori non è sempre facile da applicare, soprattutto in relazione al giudizio sulla gravità della reazione. Sarebbe bene chiarire su cosa si debba intendere per reazione severa o grave. A tal proposito ci viene in aiuto un documento condiviso da International Society of Blood Transfusion (ISBT), International Haemovigilance Network (IHN) ed AABB Donor Haemovigilance Working Group⁽⁵⁾.

La classificazione della gravità delle reazioni dei donatori non si adatta facilmente ai sistemi di classificazione utilizzati per le reazioni avverse nei pazienti e quindi l'uso di questo sistema di classificazione è facoltativo.

I criteri per classificare una reazione avversa alla donazione come severa o grave derivano da una serie di parametri che devono essere considerati:

Ospedalizzazione

Il criterio del ricovero ospedaliero è applicabile se un donatore viene ricoverato in ospedale almeno per una notte. I casi in cui un donatore viene visto, esaminato e in alcuni casi sottoposto a trattamento (ad es. sutura, fluidi IV, trattamento di una frattura), ma subito dopo dimesso, non vengono automaticamente classificati come gravi.

Intervento

Un intervento eseguito per prevenire danni permanenti o alterazioni di una funzione corporea o per prevenire la morte.

Sintomi

Sintomi che causano disabilità o inabilità significativa a seguito di una reazione avversa alla donazione di sangue e persistente per più di un anno dalla donazione (morbilità a lungo termine).

Morte

Se segue una complicanza della donazione correlata possibilmente, probabilmente o sicuramente alla donazione.

Prendendo in considerazione questi parametri per classificare come severa una reazione alla donazione, appare poco verosimile che in Italia nel 2017 di reazioni severe se ne siano verificate 1.025 (Vedi Figura 3). Tra queste, ad esempio, sono inclusi anche 622 ematomi. Pensate veramente che tutti questi ematomi possano rientrare nei criteri che permettono di definirli come severi (ospedalizzazione, intervento, disabilità o inabilità significativa, morte)? Appare chiaro che il giudizio sulla gravità dell'evento necessita sicuramente di una maggiore standardizzazione.

Riguardo al numero di notifiche delle reazioni avverse su SISTRA, dal 2009 al 2017 esse si sono quadruplicate e certamente non perché i donatori abbiano avuto più reazioni avverse, ma perché il sistema di rilevamento e notifica e la sensibilizzazione degli operatori sanitari sono notevolmente migliorate nel tempo (vedi Figura 4). La consapevolezza e la sensibilità degli operatori sanitari a registrare le reazioni avverse dei donatori è aumentato anche nella realtà in cui opero, la provincia di Ragusa. Nella Figura 5 riporto il trend delle reazioni avverse alla donazione registrate sul nostro sistema gestionale, che fa vedere come

negli ultimi dieci anni (2010-2019) il numero di rilevazioni si è quadruplicato in linea con quanto rilevato dal Centro Nazionale Sangue.

Le notifiche a SISTRA, purtroppo sono ancora molto difformi ed Operatore/Centro dipendenti con la con-

seguenza che non tutti notificano a SISTRA la stessa tipologia di informazioni. Esistono centri che notificano solo reazioni severe, centri che notificano tutte le reazioni riscontrate e centri che non notificano alcuna reazione.

FIGURA 4. REAZIONI AVVERSE COMUNICATE AL SISTRA DAL 2009 AL 2017

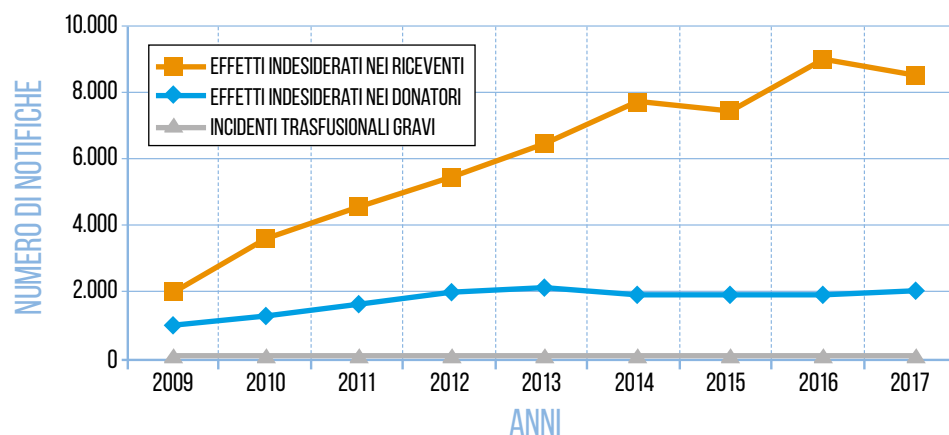
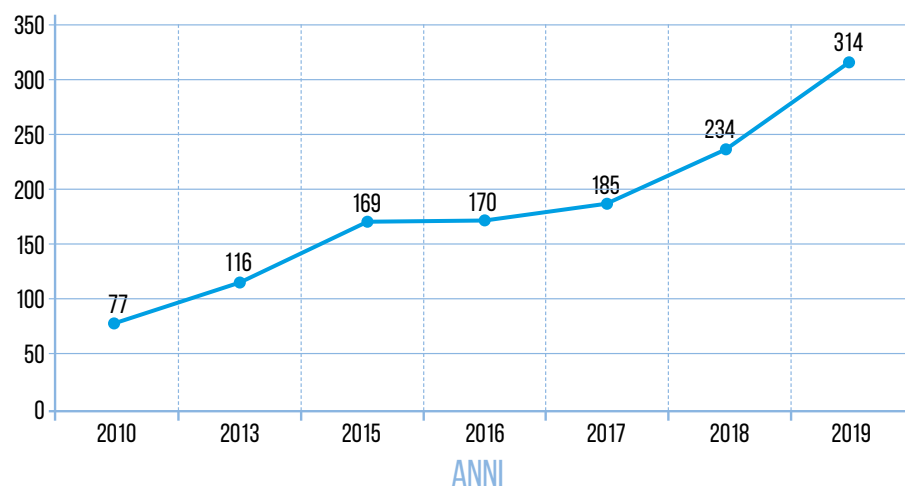


FIGURA 5. REAZIONI AVVERSE RILEVATE DALL'UDR DI RAGUSA E DAI CENTRI DI RACCOLTA COLLEGATI



Sono del parere che qualunque piccolo o grande evento avverso in corso di donazione o dopo la donazione, rappresentato soggettivamente dal donatore o rilevato dall'operatore, debba essere registrato e classificato, in termini di gravità, in modo chiaro. È necessario puntare molto sulla formazione degli operatori che devono essere maggiormente sensibilizzati e addestrati in modo rigoroso e univoco in maniera tale da poter ottenere poi a livello nazionale dei dati quanto più veritieri e raffrontabili tra di loro, al fine di ottenere quella **UNIFORMITÀ** così tanto uspicata dal Centro Nazionale Sangue: *“Il sistema italiano di emovigilanza, attraverso il SISTRA, si pone l'obiettivo di favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo”*.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Decreto 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
2. Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
3. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE 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”.
4. Rapporti ISTISAN 19/6 Sistema Trasfusionale Italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Volume 1. Istituto Superiore di Sanità.
5. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Haemovigilance in collaboration with The International Haemovigilance Network The AABB Donor Haemovigilance Working Group, December 11, 2014.



L'esame emocromocitometrico rappresenta senza dubbio l'indagine da richiedere in prima istanza per verificare lo stato di salute di un individuo e rappresenta sicuramente un criterio di protezione del donatore di sangue, come recepito dalle norme che regolamentano la donazione del sangue nel nostro paese. Infatti, anche se non previsto tra gli esami per la validazione biologica degli emocomponenti, l'esame emocromocitometrico rientra tra gli esami obbligatori ad ogni donazione.⁽¹⁾

D'altra parte, le norme e le linee guida nazionali e comunitarie richiedono che gli emocomponenti soddisfino requisiti minimi di qualità che a loro volta condizionano sia l'efficacia della terapia trasfusionale, sia la tutela della salute del ricevente. In considerazione della molteplicità di informazioni che l'analisi emocromocitometrica può fornire rispetto alla semplice determinazione dell'emoglobina capillare, ed in considerazione del fatto che tale analisi deve essere in ogni caso effettuata nel donatore di emocomponenti in aferesi in base alla normativa vigente, è auspicabile che il giudizio di idoneità di un donatore venga formulato dopo l'avvenuta esecuzione di un esame emocromocitometrico completo rispetto alla semplice determinazione dell'emoglobina capillare. Ciò avviene più facilmente in quelle regioni che hanno applicato o in modo cogente o volontariamente la donazione differita. In questo modo è più facile evidenziare stati iniziali di carenza marziale o anomalie della conta leucocitaria e piastrinica ed alterazioni della formula leucocitaria che potrebbero sottintendere condizioni patologiche tali da condizionare l'esclusione, anche solo temporanea, del donatore. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della ridu-

zione patologica delle riserve marziali o ai fini della personalizzazione della donazione (*tailored donation*).

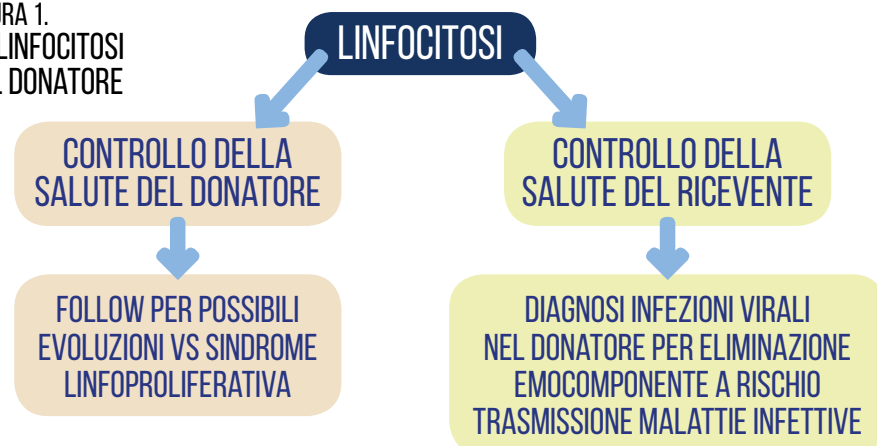
Nulla di specifico viene detto dal Decreto 2 novembre 2005⁽¹⁾ sulla valutazione degli altri parametri ai fini della validazione biologica degli emocomponenti e ai fini della protezione della salute del donatore. L'aumento dei leucociti, in associazione o meno ad alterazioni della formula leucocitaria, può rappresentare un segno di infezione virale o batterica in corso nel donatore in forma asintomatica, e può determinare un possibile rischio di contaminazione dell'emocomponente durante la conservazione, per la verità, oggi molto contenuto in considerazione dell'adozione cogente della filtrazione *prestorage*. Mi piace citare un lavoro del gruppo della Professoressa Massaro pubblicato sulla Trasfusione del Sangue nel maggio 2002 da Giuseppina Facco et al.⁽²⁾ che in modo chiaro assegnò all'esame emocitometrico l'importanza che merita per tutti i parametri in esso

contenuti. In questo articolo vorrei approfondire, mettendo a disposizione i dati dei nostri donatori, un parametro dell'esame emocitometrico sul quale, a mio parere, potrebbe essere utile confrontarsi per condividere algoritmi decisionali e comportamenti: la linfocitosi.

La linfocitosi è un aumento del numero dei linfociti nel sangue. Convenzionalmente si parla di linfocitosi quando il numero di linfociti supera i 4.000 per microlitro.

Anche per la linfocitosi vi possono essere ricadute, sia per la salute del donatore, sia per quella del ricevente. Una persistente ed evolutiva linfocitosi potrebbe rappresentare un campanello d'allarme, in quanto predittiva di una possibile sindrome linfoproliferativa nel donatore, mentre una linfocitosi insorta acutamente e destinata a regredire potrebbe essere il segno di una infezione virale asintomatica del donatore, trasmissibile tramite l'emocomponente (vedi Figura 1).

FIGURA 1.
LA LINFOCITOSI
NEL DONATORE



Monitoraggio della linfocitosi

In caso di riscontro nei nostri donatori di un aumento dei linfociti con valori ≥ 4.000 per microlitro, la prima cosa che facciamo è controllare l'archivio dei precedenti esami emocromocitometrici, per verificare se trattasi di una condizione preesistente e già sottoposta ad approfondimenti tramite immunofenotipizzazione citofluorimetrica, con esito negativo, o se invece trattasi di una linfocitosi di nuova insorgenza. Nel primo caso il donatore viene giudicato idoneo, nel secondo caso il donatore viene invitato a ripetere un esame emocromocitometrico dopo 60 gg e temporaneamente sospeso fino alla definizione del caso (vedi figura 2).

La linfocitosi può essere il risultato di una risposta immunitaria nella maggior parte dei casi rivolta verso agenti alcuni virus (Epstein Barr virus, Citomegalovirus, HIV, virus epatite, Herpes virus, virus Rosolia) o verso altre condizioni come ad esempio tabagismo, tireotossicosi, IMA, asma acuto, stress crisi emolitiche, Morbo di Addison, Embolia Polmonare, etc. In questi casi la verifica della conta linfocitaria dopo un certo lasso di tempo può ritornare a valori normali e ciò depone per una risoluzione della patologia ed il donatore nella maggior parte dei casi può riprendere la sua normale attività donazionale.

Diverso è il caso della linfocitosi primitiva nella quale in soggetti to-

IL SGQ DEL SIMT AVIS COSA PREVEDE IN CASO DI RISCONTRO DI LINFOCITOSI ASSOLUTA?

- se il dato è già presente nello storico ed è stato approfondito con citofluorimetria: **idoneità del donatore**
- se il dato è di nuova insorgenza si invita il donatore a ripetere il test su un altro campione dopo 60 gg. **Il donatore viene sospeso** fino alla verifica del conteggio di controllo con definizione/risoluzione della linfocitosi e viene data comunicazione al medico curante per eventuali accertamenti/visite specialistiche.

FIGURA 2. LA LINFOCITOSI NEL DONATORE: COSA FARE

talmente asintomatici si osserva una linfocitosi persistente (> di tre mesi) stabile o ingravescente che può essere predittiva di una malattia proliferativa maligna⁽³⁾.

Il problema è stabilire quando la linfocitosi primitiva è inquadrabile in una **Linfocitosi B monoclonale (MBL)** e quali tra queste devono essere oggetto della nostra attenzione e quindi di un attento follow-up⁽⁴⁻⁵⁾. Per Linfocitosi B monoclonale si intende una condizione clinica asintomatica caratterizzata dalla presenza di popolazioni B linfocitarie clonali di piccola entità rilevabili nel sangue periferico in soggetti sani. La diagnosi di MBL è migliorata nel tempo con il miglioramento delle tecniche citofluorimetriche che da 2 fluorescenze sono arrivate fino a 8. Il reperimento di **MBL LLC like** grazie alle nuove tecniche secondo alcuni autori può arrivare fino al 3,5% di adulti con emocromo nella norma (4,6).

Secondo una importante Review del 2016 “The update WHO classification of Hematological Malignancies” però le MBL che meritano un follow up annuale sono quelle che vengono definite ad alta conta e cioè con più di $0,5 \times 10^9$ di linfociti monoclonali⁽⁵⁾.

Quante sono in realtà le MBL che evolvono in Leucemie Linfatiche Croniche (LLC) riferendoci solo alle MBL ad alta conta e cioè quelle in cui vi sono più di 500 B linfociti B monoclonali? Siamo nell'ordine dell'1-2%⁽⁴⁾ e grosso modo si tratta della stessa

percentuale di Gammopatie Monoclonali di incerto significato (MGUS) che evolvono verso il mieloma.

Quanto è utile ai fini della prognosi una diagnosi precoce di una LLC? Pare che una MBL preceda sempre una LLC, ma è anche vero sia che solo una piccolissima quota di MBL evolve verso una LLC (1-2%), sia che non vi è alcuna evidenza di trasmissione di LLC tramite la trasfusione di sangue ed emocomponenti⁽⁷⁾.

Penso sia giusto sottolineare alcune possibili ricadute negative sui donatori che vengono sottoposti a follow-up:

- 1) Ansia e preoccupazione del donatore
- 2) Monitoraggi costosi e non alla portata di tutti i centri
- 3) Rischio di over treatment?

Concludo questo breve intervento, con una proposta di algoritmo operativo della linfocitosi nei donatori (figura 3) e con alcuni dati dello screening effettuato sulla nostra popolazione di donatori con più di 4.000 linfociti per microlitro su 40.063 donazioni effettuate in un anno nella provincia di Ragusa (figura 4).

FIGURA 3. ALGORITMO LINFOCITOSI SUI DONATORI

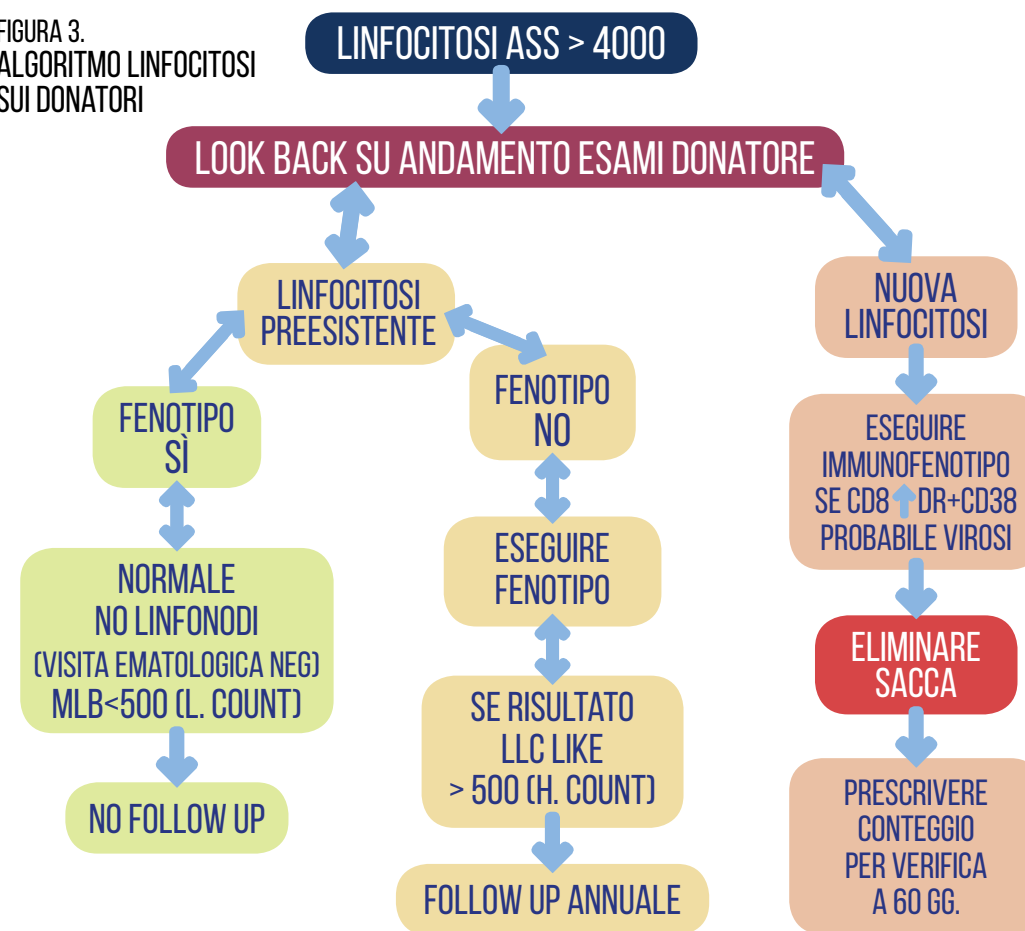


FIGURA 4. LINFOCITOSI SUI DONATORI: SCREENING SU 40.063 DONAZIONI

DAL 1 SETTEMBRE 2018 AL 31 AGOSTO 2019
40.063 DONAZIONI

- **306 Linfocitosi assolute** (>4000 linfociti mmc)
- Dopo valutazione della storia dei singoli donatori sono state effettuate **131 immunofenotizzazioni citofluorimetriche**

Il risultato prevalente attiene la attivazione policlonale dei vari CD

Molte attivazioni di

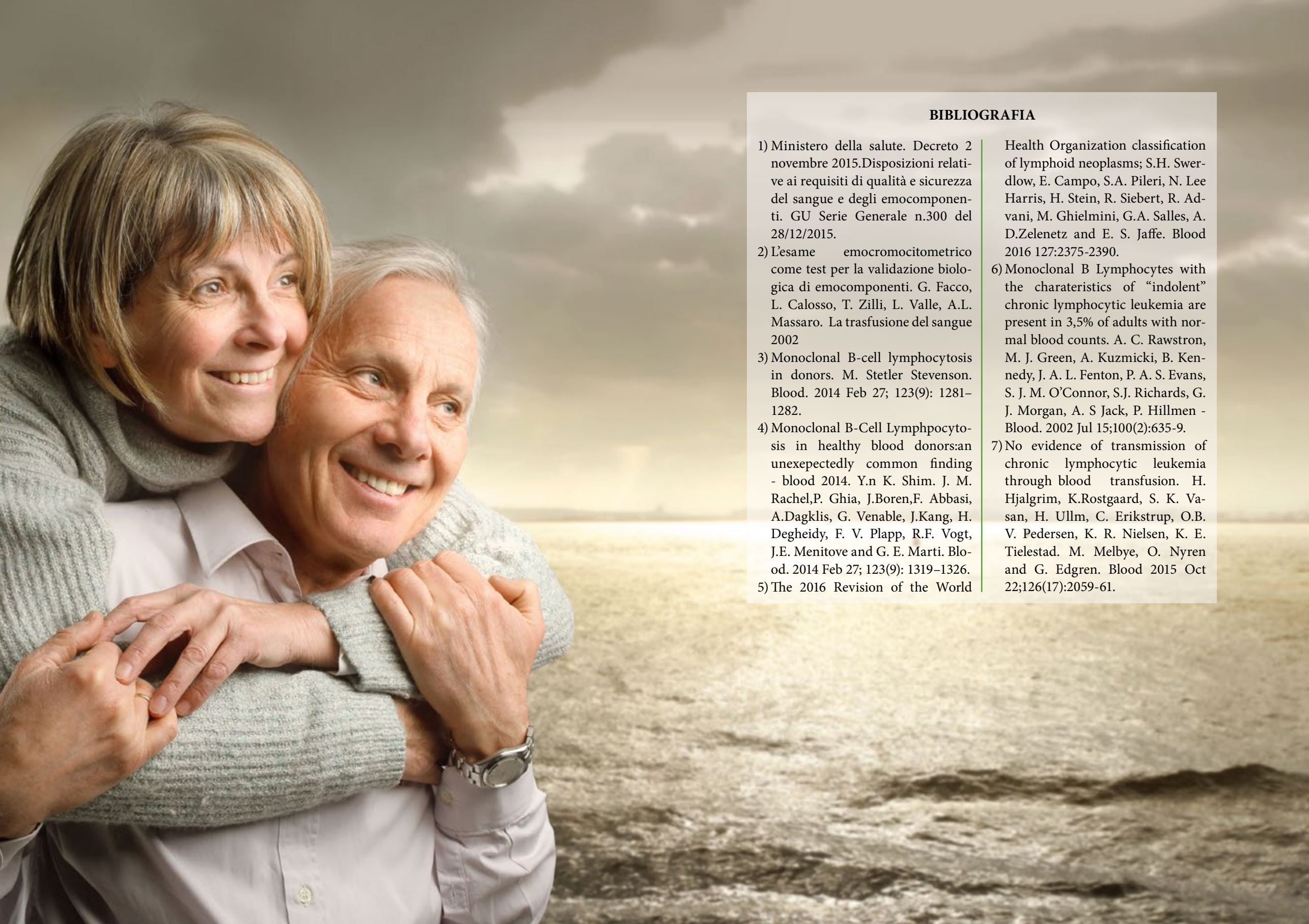
CD8

2 MBL

3 LLC

1 LMA

1 LMC



BIBLIOGRAFIA

- 1) Ministero della salute. Decreto 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU Serie Generale n.300 del 28/12/2015.
- 2) L'esame emocromocitometrico come test per la validazione biologica di emocomponenti. G. Facco, L. Calosso, T. Zilli, L. Valle, A.L. Massaro. La trasfusione del sangue 2002
- 3) Monoclonal B-cell lymphocytosis in donors. M. Stetler Stevenson. Blood. 2014 Feb 27; 123(9): 1281-1282.
- 4) Monoclonal B-Cell Lymphocytosis in healthy blood donors: an unexpectedly common finding - blood 2014. Y.n K. Shim. J. M. Rachel, P. Ghia, J. Boren, F. Abbasi, A. Dagklis, G. Venable, J. Kang, H. Degheidy, F. V. Plapp, R.F. Vogt, J.E. Menitove and G. E. Marti. Blood. 2014 Feb 27; 123(9): 1319-1326.
- 5) The 2016 Revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms; S.H. Swerdlow, E. Campo, S.A. Pileri, N. Lee Harris, H. Stein, R. Siebert, R. Advani, M. Ghielmini, G.A. Salles, A. D. Zelenetz and E. S. Jaffe. Blood 2016 127:2375-2390.
- 6) Monoclonal B Lymphocytes with the characteristics of "indolent" chronic lymphocytic leukemia are present in 3,5% of adults with normal blood counts. A. C. Rawstron, M. J. Green, A. Kuzmicki, B. Kennedy, J. A. L. Fenton, P. A. S. Evans, S. J. M. O'Connor, S.J. Richards, G. J. Morgan, A. S Jack, P. Hillmen - Blood. 2002 Jul 15; 100(2):635-9.
- 7) No evidence of transmission of chronic lymphocytic leukemia through blood transfusion. H. Hjalgrim, K. Rostgaard, S. K. Vasan, H. Ullm, C. Erikstrup, O.B. V. Pedersen, K. R. Nielsen, K. E. Tielestad. M. Melbye, O. Nyren and G. Edgren. Blood 2015 Oct 22; 126(17):2059-61.



Viene definita leucopenia la riduzione del numero dei globuli bianchi al di sotto del valore minimo ritenuto normale che normalmente viene definito a 4.000/mmc.

Il termine leucopenia, di per sé, non dà una informazione precisa, in quanto la riduzione del numero dei globuli bianchi deve essere riferita alle singole popolazioni che la compongono. In particolare, parleremo di neutropenia se il numero dei neutrofili è < a 1.500/mmc e di linfopenia se i linfociti sono inferiori a 1000/mmc.

La riduzione della conta dei monociti, degli eosinofili e dei basofili, in quanto più rara e di valutazione specialistica, non verrà trattata.

Risulta di fondamentale importanza valutare il Numero Assoluto delle singole popolazioni piuttosto che la percentuale, in quanto la valutazione di quest'ultima può dar luogo ad errori grossolani di interpretazione con conseguente *work up* diagnostico errato.

La neutropenia, a sua volta, viene distinta in vari gradi di severità a seconda della conta. Nello specifico, si parla di neutropenia lieve se i neutrofili sono tra 1.000-1500/mmc, neutropenia moderata se i neutrofili sono tra 500-1.000/mmc e **neutropenia severa** se sono inferiori a 500/mmc. Si parla infine di agranulocitosi se i neutrofili sono inferiori a 200/mmc.

Un'altra considerazione riguarda la durata della neutropenia. Viene considerata cronica, se la sua durata supera i tre mesi **o costituzionale se è presente sin dall'infanzia**.

Si ricorda che è normale trovare una conta linfocitaria più alta dei neutrofili nel bambino sino ai 6 anni di età circa, ma certamente non è normale trovare una formula invertita in età di donazione (18-70). La prevalenza della

neutropenia varia dallo 0 al 10% della popolazione sana e asintomatica, ma è più alta in altre popolazioni (come ad esempio in pazienti con patologie autoimmuni o malattie del connettivo).

La neutropenia può essere dovuta:

- a difetti di produzione midollare
- ad aumentata distruzione
- ad alterata distribuzione (**marginazione**).

Le cause di neutropenia sono diverse:

- **Neutropenia Etnica benigna**, spesso presente nelle popolazioni nord africane e del bacino del Mediterraneo. È una condizione frequente (10%) nelle nostre parti, spesso è familiare e può essere diagnosticata con la ricerca degli antigeni Duffy alla tipizzazione eritrocitaria. Tali pazienti sono **Duffy-a Duffy-b negativi**.
- **Neutropenia Congenita**, riscontrata già nell'infanzia per infezioni ricorrenti, associata a prematuro ingrigimento dei capelli, alterazioni ungueali e scheletriche.
- **Neutropenia da cause infettive**, come da infezione virale da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), influenza A e B, Parvovirus. La neutropenia è presente nei primi giorni dell'infezione e si protrae per oltre una settimana. Simili pattern sono caratterizzati da infezioni di Epstein Barr (EBV), Cytomegalovirus (CMV), Human herpesvirus

6 (HHV6). Il 40% dei pazienti con HIV sono neutropenici. Infezioni batteriche, parassitarie e da rickettsie possono dare neutropenia.

- **Neutropenia da Farmaci** causata da farmaci come gli antiepilettici, antineoplastici, immunosoppressori, come il Rituximab, antibiotici come il trimetoprim/cotrimoxazolo, antitiroidei, antipsicotici e antivirali (*ganciclovir*).
- **Neutropenia da cause nutrizionali**, come il deficit di vitamina B12 e di acido folico.
- **Neutropenia da Malattie Ematologiche**, come nella Leucemia a Grandi Linfociti Granulari, la Leucemia a Cellule Capellute o altri disordini linfoproliferativi, le sindromi mielodisplastiche, dove spesso la neutropenia è associata a trombocitopenia e/o anemia.
- **Neutropenia da malattie Reumatologiche** (artrite reumatoide o LES o altre patologie autoimmuni).

Anche le cause di linfopenia sono quanto mai varie. Tra le più frequenti ricordiamo:

- **Linfopenie iatrogene**: dovute alla somministrazione di corticosteroidi (15% dei casi), farmaci antineoplastici e anticorpi monoclonali (9%) o radioterapia.
- **Linfopenie secondarie a malattie autoimmuni** (artrite reumatoide, LES, Malattia di Sjogren).
- **Linfopenie associate a Malattie Onco-ematologiche** (linfomi) e

neoplasie in genere (17% dei casi).

- **Linfopenie associate a Infezioni virali** (HIV, Epatiti, Influenza) e batteriche (brucellosi, salmonellosi) in oltre il 20%
- **Linfopenie del post-operatorio** (22%)
- **Linfopenie associate alla Sindrome di Cushing**.

Nella valutazione della linfopenia, va considerata quale sottoclasse Linfocitaria è ridotta. La tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie può dare un'idea della sottoclasse interessata (CD4+, CD8+, CD19+, NK) e può indirizzare nella diagnostica successiva, se non è presente già una anamnesi esauritiva (somministrazione di farmaci linfopenizzanti, presenza di patologie concomitanti che causano linfopenia, o alterazione del loro rapporto).

Negli aspiranti donatori è possibile mettere in evidenza con l'esame emocromocitometrico i dati ematologici

alterati ed approfondire sia all'anamnesi, sia con test aggiuntivi, le possibili cause che determinano il ridotto numero di leucociti, prima di giudicare idoneo l'aspirante donatore e di avviarlo alla donazione periodica.

Nei donatori periodici il discorso è molto semplificato dalla possibilità di potere eseguire un *look-back* dei parametri ematologici che ci consente immediatamente di verificare se il donatore ha abitualmente valori bassi di leucociti o se il dato è di nuova insorgenza.

Le due condizioni sono molto diverse. Ciascuno di noi sa quanto numerosi siano i donatori leucopenici costituzionali, e come essi stiano bene, in totale assenza di sintomi e di criticità, come ad esempio una maggiore suscettibilità alle infezioni. Un semplice *look back* eseguito sul sistema gestionale informatico dal medico selezionatore può rassicurare sulla benignità del dato. (vedi fig.1)

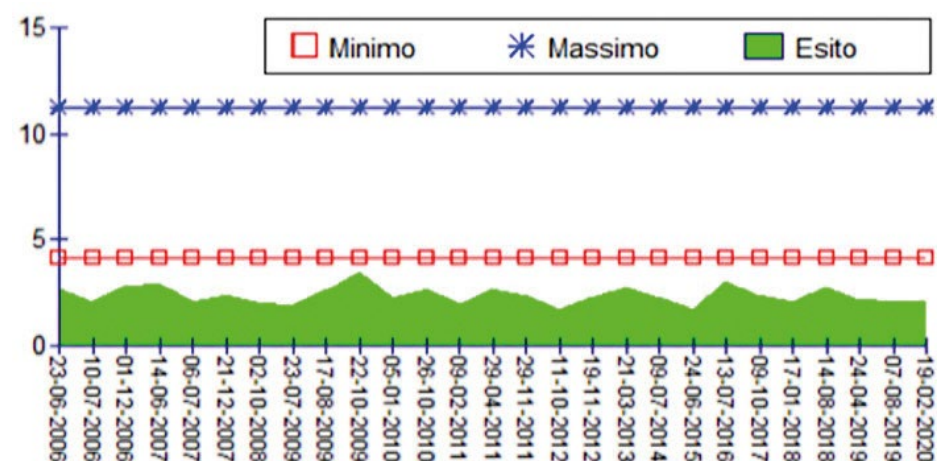


FIGURA 1. LEUCOPENIA CRONICA CONGENITA IN DONATRICE IN BUONO STATO DI SALUTE.

Diverso è il caso del donatore periodico che, abitualmente presenta valori di leucociti nella norma tra 6 e 10 mila/mmc, viene trovato con valori di leucociti inferiori a 4.000/mmc o addirittura inferiori a 3000/mmc. Tutte le cause relative alle patologie acquisite devono essere prese in considerazione ed è necessario segnalare il dato al medico curante affinché possa valutare l'etiologia e monitorare l'andamento con controlli sequenziali nel tempo.

Un'attenta valutazione della variazione del numero dei globuli bianchi in alto o in basso rispetto ai valori abituali nei nostri donatori può garantire una diagnosi precoce e tempestiva anche di malattie importanti come leucemie, artrite reumatoide, malattie autoimmuni, infezioni virali, tossicità midollare da farmaci assunti abitualmente, carenza di vitamina B12 (leucopenia + spiccata macrocitosi), etc.

Da qui nasce il **consiglio** di valutare con attenzione l'esame emocromocitometrico rapportando i valori trovati con i valori abituali di ogni singolo donatore e non solamente con gli intervalli di normalità.

Un donatore che presenta un valore di Hb di 14 gr/dl può essere giudicato in fase di anemizzazione se i suoi valori abituali sono sempre intorno ai 16 gr/dl e così pure un donatore con 4.000 leucociti può essere in fase di importante leucopenizzazione, se i suoi valori abituali sono intorno a 8-10 mila/mmc. Certamente questo tipo di valutazione è meno veloce di una valutazione fatta rispetto ai range di normalità e deve essere eseguita confrontando i dati storici del donatore, ma io credo che i nostri donatori meritino un'attenzione speciale con una **valutazione personalizzata dei valori riscontrati**.

Il vantaggio per il donatore è la

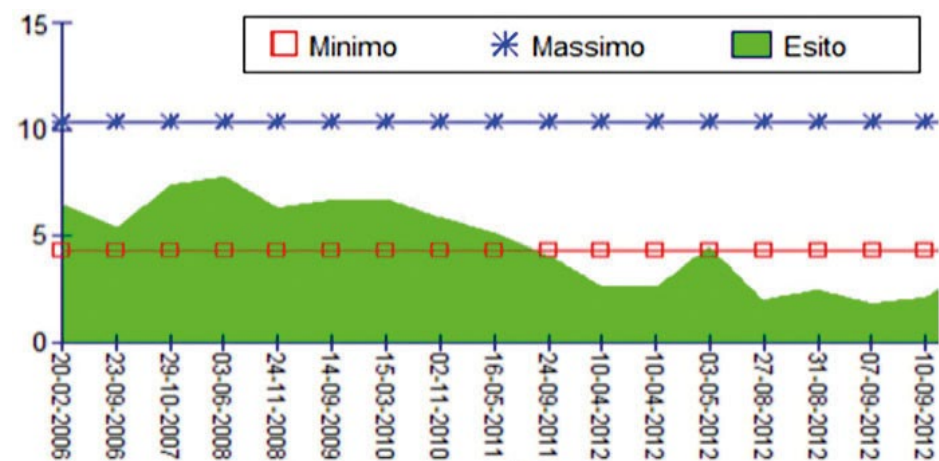


FIGURA 2. LEUCOPENIA ACQUISITA NEL 2012 IN DONATORE A CUI È STATA DIAGNOSTICATA UNA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA.

precocità della diagnosi che in medicina si coniuga quasi sempre con un maggiore successo della terapia. Certamente i sistemi informatici che allertano rispetto a deviazioni importanti dei valori individuali sono da preferire in quanto ci affrancano da comportamenti non standardizzati degli operatori e quindi dalla possibilità di errore umano.

Nella figura 2 si può osservare su un donatore l'andamento dei leucociti. Essi si sono mantenuti dal 2006 al 2011 su valori assolutamente normali mentre nel 2012 compare una leucopenia con valori inferiori a 4.000 che ci ha indotto a numerosi approfondimenti, che hanno permesso di arrivare alla diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta. Il donatore è stato trattato ed ha subito un trapianto di midollo ed oggi gode di buona salute.

Nella Figura 3 si può osservare un caso di un donatore leucopenico che

improvvisamente va incontro ad una leucocitosi rivelatasi una Leucemia Linfatica Acuta.

Infine, un fenomeno frequente è quello della leucopenia da alterata distribuzione, in quanto in alcuni soggetti i leucociti si spostano sul versante endoteliale dei vasi (Marginazione) risultando di conseguenza valori più bassi sul campione prelevato. Tale fenomeno può essere indotto da cause varie (costituzionale, infiammazione, emorragia, etc.).

In conclusione l'osservazione attenta retrospettiva e prospettica del trend dei leucociti è un utilissimo strumento per inquadrare i nostri donatori nella casella giusta di questo complesso ventaglio di possibilità.

Ringrazio per la collaborazione il Dott. Massimo Poidomani (Ematologia ASP 7 Rg) e la signora Gabriella Bussetti (Avis Ragusa).

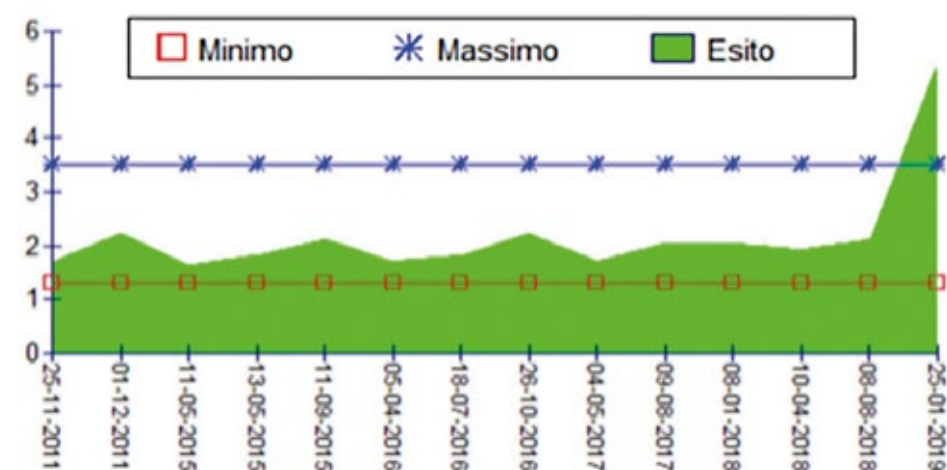


FIGURA 3. LEUCOPENIA IN DONATORE CON INSORGENZA DI LEUCEMIA LINFATICA ACUTA.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Valent. P. Low blood counts: immune mediated, idiopathic, or myelodysplasia, Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2012; 2012:485.
- 2) Boxer LA. How to approach neutropenia. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2012; 2012:174.
- 3) Andersen CL, Tesfa D, Siersma VD, et al. Prevalence and clinical significance of neutropenia discovered in routine complete blood cell counts: a longitudinal study. J Intern Med 2016; 279:566.
- 4) Hsieh MM, Everhart JE, Byrd-Holt DD, et al. Prevalence of neutropenia in the U.S. population: age, sex, smoking status, and ethnic differences. Ann Intern Med 2007; 146:486.



Credevo che tutti inizialmente abbiamo sottovalutato questa virosi, relegandola al ruolo di fastidiosa influenza, ma, ben presto, ci siamo ritrovati di fronte ad un fenomeno epocale che mai avremmo potuto immaginare tra le cose possibili. Tra i ricordi dei nostri avi abbiamo ripescato episodi riferiti alla SPAGNOLA degli anni '20 che si rivelano drammaticamente sovrapponibili alle nostre narrazioni del 2020, inducendoci a pensare che un secolo è passato invano o perlomeno senza avere prodotto niente di più efficace delle mascherine e della clausura.

In questa atmosfera tremenda che ha sospeso la vita e bloccato la socialità ci viene immediatamente detto che non avremmo potuto aggiungere ai morti da Corona Virus i morti da carenza di sangue e di emocomponenti. Bisogna andare avanti e convincere i donatori ad offrire il loro braccio garantendoli al meglio delle nostre capacità. L'autorità nazionale (CNS) prontamente dà indicazioni istruendoci sui tempi di incubazione, sui tempi di quarantena (isolamento fiduciario), sulle modalità di trasmissione, sui sintomi precoci, ma soprattutto ci dice che **al fine di evitare l'aggregazione dei donatori nei locali di attesa e, di conseguenza, consentire il mante-**



FOTO DI FAMIGLIA AI TEMPI DELL'INFLUENZA SPAGNOLA: LA TERRIBILE PANDEMIA 100 ANNI PRIMA DEL COVID.



nimento della distanza di sicurezza interpersonale (almeno 1 metro), si raccomanda di:

- ricorrere preferenzialmente alla **chiamata-convocazione** programmata dei donatori al fine di regolare il numero degli accessi; ai fini della prevenzione del fattore di rischio rappresentato dal contatto stretto con soggetto affetto da COVID-19;
- adottare misure di triage preliminare del donatore in occasione del contatto telefonico come da indicazioni di cui all'**algoritmo** condiviso con il CIVIS, disponibile sul sito del CNS;
- promuovere l'implementazione, presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta delle dipendenti reti di medicina trasfusionale, di semplici processi di triage nella fase di accoglienza dei donatori, com-

prendenti la misurazione estemporanea della temperatura corporea. L'attivazione del triage è finalizzata ad evitare la possibile diffusione del virus nei locali di attesa attuando una pre-selezione dei donatori. Si suggerisce il valore di 37,5°C della temperatura corporea come parametro di rinvio temporaneo del donatore.

Nell'Unità di Raccolta Associativa dell'AVIS di Ragusa, che ho il piacere di dirigere, la campagna promozionale "PRENOTA UN GIORNO PRECISO-UN ORARIO PRECISO" aveva ultimamente raggiunto un discreto risultato toccando punte del 40%. Il rimanente 60% delle donazioni veniva gestito con convocazione seguita da presentazione spontanea del donatore in giornate non concordate, cosa che determinava un forte limite alla programmazione delle risorse neces-

sarie e alla regolarità dei flussi.

Quante volte ci siamo sentiti dire che le criticità possono essere foriere di grandi opportunità? **Ebbene, questo sconvolgente virus ci ha obbligato, senza se e senza ma, a darci una organizzazione nuova cui i donatori hanno aderito con disciplina e grande spirito di collaborazione.** Abbiamo dovuto gestire il flusso dei donatori all'interno delle strutture sanitarie e durante tutte le fasi del percorso di donazione, in modo regolare e cadenzato.

Quali le ricadute operative principali per le nostre strutture di raccolta?

• PRETRIAGE

Un accurato PRETRIAGE telefonico ci ha consentito di evitare l'arrivo presso le strutture di persone che sarebbero state giudicate non idonee e avrebbero creato un sovrappollamento pericoloso ai fini della prevenzione della trasmissione del virus. È stato inibito l'ingresso agli accompagnatori, misurata la temperatura con termoscanner all'ingresso e verificata in automatico la corretta presenza della mascherina sul volto.

• PRENOTAZIONE

Ci siamo dovuti inventare la donazione su prenotazione commisurandola numericamente alle postazioni disponibili, allo spazio disponibile ed alle risorse umane disponibili

(soprattutto medici selezionatori). Zero attesa significa nessuna fila alla reception per l'autenticazione, nessuna fila dal medico selezionatore, nessuna fila per occupare una poltrona in sala donazione, nessuna fila per occupare un tavolino monoposto per ogni singolo donatore in sala ristoro.

Risultato: ordine perfetto, donatori tutti a distanza > di 1 metro in qualunque fase (tranne con medico ed infermiere), nessuna attesa, nessun assembramento, tutto cadenzato in sequenza con precisione da orologio svizzero. Inimmaginabile soprattutto nel profondo Sud.

• DISPOSTIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

I DPI sono stati potenziati ed estesi. La segreteria è stata dotata di barriere divisorie di plexiglass che consentono il passaggio di documenti o tablet. Le segretarie sono state dotate di mascherine e guanti per sé e da fornire ai donatori in accettazione invitandoli ad indossarli. La mascherina ai donatori è stata ritenuta da subito indispensabile, nonostante le perplessità iniziali delle autorità sanitarie, in quanto i donatori non potevano, per ovvie ragioni, mantenere il metro di distanza, da medico durante la visita e dall'infermiere durante le procedure di prelievo. Gli infermieri, che già di norma indossavano mascherine ed

occhiali e guanti, sono stati dotati di visiere giudicate più confortevoli degli occhiali. La stessa dotazione di DPI è stata adottata per i medici. Mascherine e guanti sono stati dati al personale addetto al ristoro e alle pulizie. Dispensatori di igienizzanti per le mani sono stati resi disponibili in ogni locale della UDR.

- **SANIFICAZIONE**

Abbiamo dovuto rivedere e potenziare le nostre procedure di sanificazione, prevedendo operazioni su ogni postazione della sala donazione dopo ogni procedura donazionale, interventi giornalieri su separatori, lettini, bilance, attrezzature, mobili, PC, tastiere. Lavaggio e sanificazione accurata dei pavimenti con cadenza giornaliera. In aggiunta con cadenza settimanale procedure con nebulizzatori per sanificazione globale dei locali affidata a una ditta esterna.

- **SERVIZIO DI PROTEZIONE E PREVENZIONE (SPP)**

Il responsabile del SPP dei lavoratori ha dovuto elaborare tabelle con una valutazione dei rischi correlati al SARS COV 2 dando indicazioni ai lavoratori del Centro di raccolta con una serie di prescrizioni, inclusa per esempio la misurazione giornaliera della temperatura corporea prima di prendere servizio, uso corretto dei DPI, etc.

- **DATA PROTECTION OFFICER**

Il responsabile della Privacy ha dovuto elaborare una nuova informativa privacy verso i donatori per informarli sui trattamenti dei nuovi dati personali richiesti dall'AVIS per la gestione dell'emergenza COVID 19, inclusi gli obblighi di comunicazione che ha la struttura verso la sanità pubblica in caso si mettano in evidenza patologie infettive che riguardano i donatori. Una nuova informativa è stata elaborata anche per i lavoratori per informarli sui trattamenti dei nuovi dati personali richiesti dall'AVIS per la gestione dell'emergenza COVID 19, incluso l'obbligo di comunicare dati inerenti eventuali familiari in quarantena, situazione che potrebbe obbligarli ad una temporanea astensione dal lavoro.

- **POST DONATION INFORMATION**

Il CNS ha imposto la notifica costante di eventuali comunicazioni dei donatori riguardo a febbri o sintomi sospetti o altre patologie insorte nel periodo successivo alla donazione. A tale scopo i donatori sono stati sensibilizzati a comunicare con tempestività qualunque problema di salute intervenuto dopo l'effettuazione della donazione.

Non credo che nel breve termine si possa prevedere un'abolizione delle procedure implementate, ma anche quando sarà ripristinato un apparen-

te stato di normalità, credo che poco o niente saremo disposti a modificare, perché questa criticità ci ha insegnato che si possono ottenere livelli di efficienza e di sicurezza più alti se

tutti diamo un modesto contributo di buona volontà con ricadute estremamente positive sia sui donatori che sulla organizzazione globale.

DPI

(DISPOSITIVO PROTEZIONE INDIVIDUALE)



INDICE

CAPITOLO	PAGINA
PREFAZIONE	3
INTRODUZIONE	7
1 PRESENTAZIONE DEL DECRETO DEL 2 NOVEMBRE 2015	9
2 L'INFORMAZIONE E LA TUTELA DELLA RISERVATEZZA (LE NORME PER L'INVIO DELLA REFETAZIONE ON LINE)	13
3 LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI (PARTE PRIMA)	21
4 LA SELEZIONE DEL DONATORE (PARTE SECONDA) REQUISITI FISICI DEL DONATORE E I CRITERI DI ESCLUSIONE A PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE	27
5 LA SELEZIONE DEL DONATORE (PARTE TERZA): I DONATORI ETEROZIGOTI PER ALFA E BETA TALASSEMIA E LA DONAZIONE DI PLASMA	33
6 MEGLIO LA PRESENTAZIONE SPONTANEA DEI DONATORI O LA CONVOCAZIONE?	43
7 L'ESTATE ED IL CALO DELLE DONAZIONI DI SANGUE CRITICITÀ NAZIONALE, SALVO ECCEZIONI!	47
8 LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA CARDIOVASCOLARE ED ATROSCLEROTICA NEI DONATORI DI SANGUE	51
9 LA DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI CHE GOVERNANO LA DONAZIONE E I CENTRI DI RACCOLTA ALZA I LIVELLI DI SICUREZZA, AFFIDABILITÀ, COMFORT E FA RISPARMIARE CARTA!	59



CAPITOLO	PAGINA
10 LE INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE ALL'ASPIRANTE DONATORE SECONDO DM 2-11-2015 COME E QUANDO?	67
11 IMPATTO DELLA CARENZA DI FERRO SUI DONATORI DI SANGUE: SUPPLEMENTAZIONE MARZIALE	73
12 È OPPORTUNO ESEGUIRE IL TEST PSA AI DONATORI OVER 50?	77
13 RISULTATI DEL PROGETTO DI SCREENING DELLE MALATTIE DELL'APPARATO UROGENITALE CONDOTTO IN 15 MESI SU 530 DONATORI APPARTENENTI ALLA UDR CAPOFILA DI RAGUSA	81
14 REAZIONI AVVERSE ALLA DONAZIONE L'ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA IN ITALIA	89
15 RISCONTRO DI UNA LINFOCITOSI NEI DONATORI: FREQUENZA E GESTIONE NELLA UDR DI RAGUSA	97
16 RISCONTRO DI LEUCOPENIA NEI DONATORI: FREQUENZA E GESTIONE NELLA UDR DI RAGUSA	105
17 COVID-19 E DONAZIONE DI SANGUE A RAGUSA	111

Ed. AVIS
ETS - ODV
Provinciale Ragusa
Via della Solidarietà, 2 - Ragusa

Progetto grafico e impaginazione:
Emanuele Cavarra
KREATIVAMENTE
Via Salvatore, 34 - Ragusa

Foto archivio: www.depositphotos.com

Stampato in
Novembre 2020
dalla Tipografia - Litografia
BARONE & BELLA
Zona Industriale - III fase
Ragusa.