



# 46° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

*Rimini, 13-15 maggio 2026*

## La selezione del donatore

*Irene Cuppari*

*SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale*

*ASST Ovest Milanese Legnano*

## Dichiarazione di assenza di conflitti d'interesse

Il sottoscritto, in qualità di Relatore, dichiara che:

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali** propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



# Struttura della relazione

01

A cosa serve la selezione del donatore e come funziona

02

DM 2/11/2015 vs Guida EDQM 2025: le differenze che contano

03

Il donatore moderno: Sano e Volontario?

04

Casi clinici interattivi

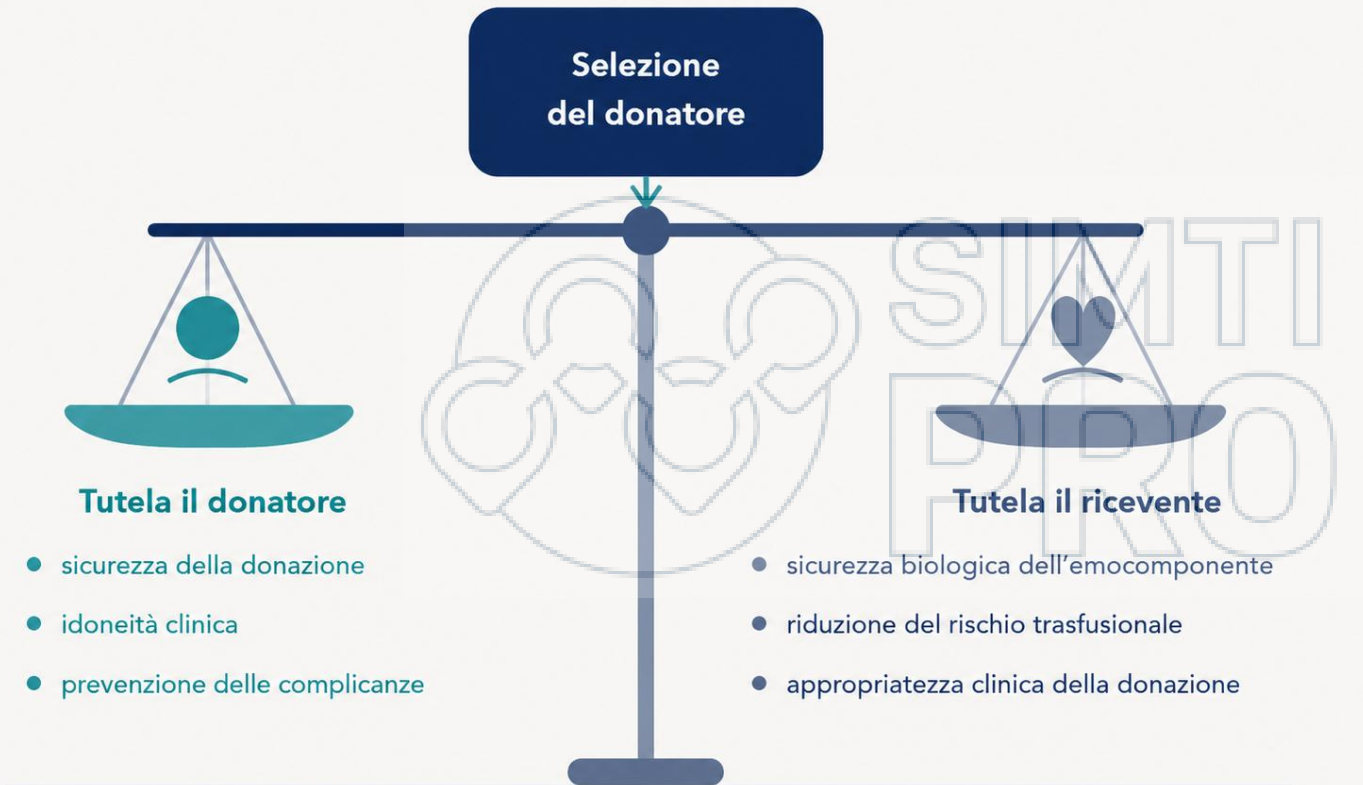
05

Dove possiamo spingerci?

06

Take-home messages

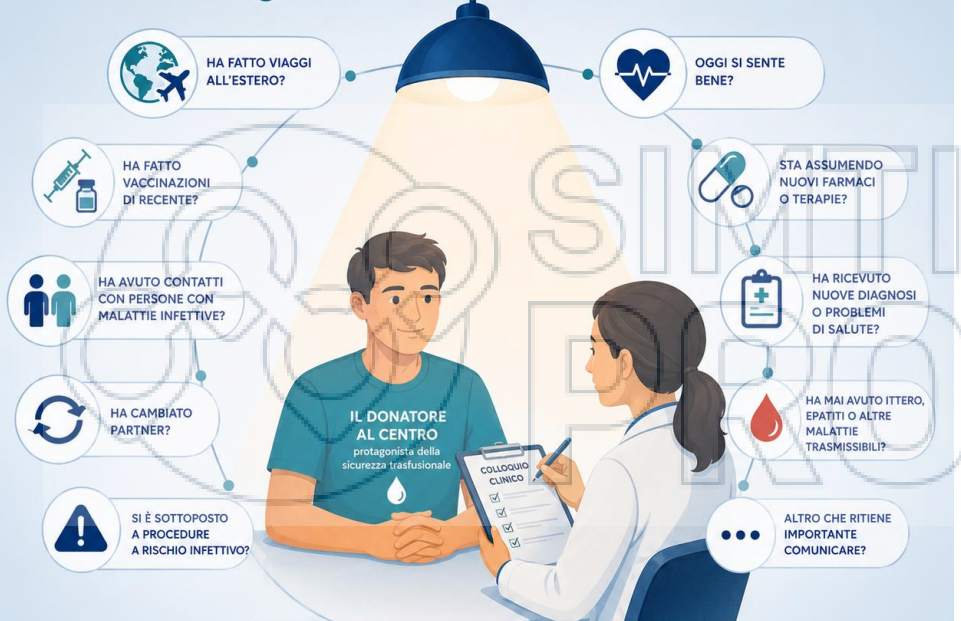
Obiettivo: capire quando escludere e quando invece possiamo far donare in sicurezza.



**Sostenere l'autosufficienza:**  
sospendere senza ragione significa perdere donatori, non proteggere riceventi

La selezione del donatore bilancia la protezione di chi dona e di chi riceve.

## Il processo di selezione: un dialogo che tutela e valorizza il donatore



### PERCHÉ È IMPORTANTE?

Perché solo insieme possiamo garantire sicurezza, qualità e fiducia nella donazione.



#### FIDUCIA

costruita nel dialogo



#### CONSAPEVOLEZZA

del proprio ruolo



#### FIDELIZZAZIONE

nel tempo

La selezione non è un interrogatorio, è un'alleanza.

Il donatore informato è un donatore sicuro.

# Perché selezioniamo? L'evoluzione di un concetto

*"Healthy donor paradigm is changing" — il donatore di oggi non è quello di ieri.*

## STORICAMENTE

### EVITARE INFEZIONI TRASMISSIBILI



**Principio di precauzione:**  
escludere chi poteva trasmettere  
HIV, HCV, sifilide



**Criteri basati su categorie,**  
non su valutazione individuale  
del rischio



**Modello:** il donatore =  
healthy volunteer — sano,  
giovane, senza terapie croniche

## OGGI

### PROTEGGERE DONATORE, RICEVENTE E SISTEMA



**Incidenza residua infettiva trasfusionale**  
< 1 : 1.000.000 — il rischio infettivo  
non è più il problema principale



Il donatore contemporaneo è più anziano,  
in terapia cronica, biologicamente eterogeneo



**Sospendere inappropriatamente riduce**  
la retention e compromette l'autosufficienza



**Serve un approccio evidence-based:**  
rivalutare periodicamente i criteri  
alla luce delle prove



## DOMANI

### PERSONALIZZARE LA DONAZIONE



**Precision transfusion medicine:**  
genetica, metabolomica e  
farmaci del donatore  
influenzano la qualità  
dell'emocomponente

**Obiettivo costante: massima sicurezza, salute del donatore, qualità degli emocomponenti e autosufficienza del sistema.**



SICUREZZA  
DEL RICEVENTE



SALUTE  
DEL DONATORE



QUALITÀ  
DEGLI EMOCOMPONENTI



SOSTENIBILITÀ  
E AUTOSUFFICIENZA

# "Blood donor deferral is an essential quality indicator of the blood donor selection process."

*Lamba et al., 2023 — Review of blood donor deferral with emphasis on donor and patient safety*

Borra et al. (2016): **multi criteri di esclusione hanno evidenze deboli o sono storici più che scientifici**

Rosenman et al. (2019): **sospendere un donatore riduce significativamente la probabilità che torni**

# L'errore comune — cosa facciamo spesso e non dovremmo

## — Gli errori frequenti

- ✗ Sospendere «per sicurezza» senza un beneficio biologico misurabile
- ✗ Applicare la norma senza interpretarla: trattare tutti i donatori come uguali
- ✗ Escludere per un farmaco senza valutare patologia di base, emivita, contesto
- ✗ Non documentare il ragionamento: «ho detto di no» non è una valutazione clinica

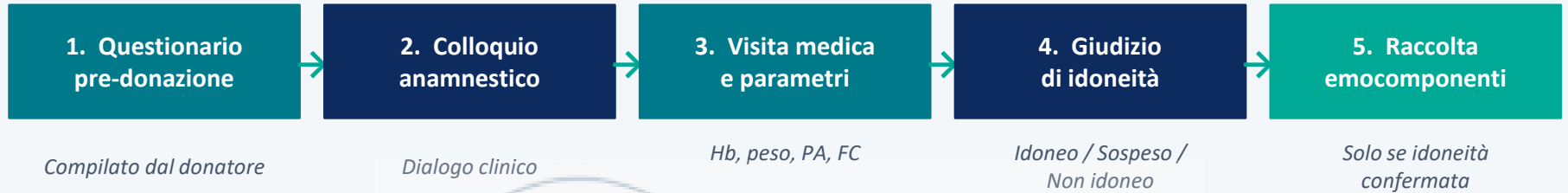
## ⚠ Il risultato

- Donatori persi inutilmente
- Autosufficienza compromessa senza guadagno reale in sicurezza
- Variabilità tra operatori: stesso caso, decisioni opposte

## ✓ Il principio corretto

- ✓ La selezione è un atto clinico, non l'applicazione di una lista
- ✓ Ogni decisione deve essere giustificabile come valutazione del rischio
- ✓ La sicurezza non aumenta con più esclusioni, ma con decisioni più appropriate

## 02 | Come si svolge la selezione: le fasi del processo



### Dettaglio per fase:

Anamnesi: cosa esploriamo	Parametri misurati (DM 2015)	Il giudizio finale
<ul style="list-style-type: none"><li>• Salute generale e patologie note</li><li>• Farmaci assunti (tipo, dose)</li><li>• Esposizione a rischio infettivo (ultimi 4 mesi)</li><li>• Viaggi in aree endemiche</li><li>• Vaccinazioni recenti</li><li>• Gravidanza/allattamento</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hb min 12,5 g/dL F / 13,5 g/dL M</li><li>• Peso corporeo min 50 kg</li><li>• PA sistolica 100-180 mmHg</li><li>• FC 50-100 bpm</li><li>• ECG: non routinario, su indicazione</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>IDONEO</b>: donazione possibile oggi</li><li>• <b>SOSPESO</b> temporaneamente: es. 4 mesi post-esposizione</li><li>• <b>SOSPESO</b> permanentemente: condizione non reversibile</li><li>• <b>NON IDONEO</b> oggi: condizione transitoria</li><li>• Ogni decisione va documentata</li><li>• Il donatore ha diritto a spiegazioni</li></ul>

## 03 | I criteri di selezione: la logica clinica sottostante

*Ogni criterio risponde a una domanda clinica precisa. Capirla aiuta ad applicarla — e a non automatizzarla.*

Area	Domanda clinica	Criteri concreti	Perché ha senso
<b>Infettivologici</b>	C'è rischio di trasmettere un patogeno in finestra sieronegativa? Patogeni emergenti?	Esposizione a rischio infettivo negli ultimi 4 mesi. Viaggi. Vaccinazioni. Stato di salute generale	I test hanno finestre residue. L'anamnesi è l'unica barriera per infezioni recentissime e per i patogeni per i quali non sono previsti test di legge
<b>Ematologici</b>	Il donatore può tollerare la perdita ematica?	Hb, peso corporeo minimo, ferritina (per donatori periodici)	Protezione del donatore dalla sincope e dall'anemia post-donazione
<b>Cardiovascolari</b>	La donazione è sicura per il donatore?	PA e FC — ma EDQM 2025 li sposta a indicazione clinica, non routine. Importanza anamnesi	Studi recenti hanno dimostrato che alterazioni di PA e FC prima della donazione non hanno influenza su eventuali reazioni avverse
<b>Farmacologici</b>	Il farmaco può avere effetti sul ricevente? La patologia di base per cui il donatore assume il farmaco può mettere a rischio il donatore?	Nessuna lista completa possibile. Ragionamento su emivita, indicazione, effetti sistemici.	I farmaci non in lista DM: il medico ha già discrezionalità — basta documentarla.
<b>Temporali</b>	Il donatore è in una condizione transitoria che richiede il differimento della donazione?	Gravidanza, allattamento, interventi recenti, vaccinazioni, viaggi, accertamenti specialistici in corso	La sospensione temporanea non è un rifiuto ma una tutela per il donatore o il ricevente

Ambito	DM 2 nov. 2015	Guida EDQM 2025	Impatto pratico
<b>Approccio generale</b>	Lista chiusa di criteri di esclusione	Risk-based assessment individualizzato	Più giudizio clinico; più responsabilità medica
<b>Comportamenti a rischio</b>	Behaviour-based. Nessun deferral per categoria.	Valutazione individuale del rischio; pilot deferral-free in EU	<b>Italia già più avanzata di altri sistemi su questo punto</b>
<b>Farmaci cronici</b>	Lista farmaci incompatibili; nessun framework per i nuovi biologici	Emivita + indicazione + effetti sistemici, caso per caso	<b>GLP-1, anti-mono.: non coperti → già discrezionalità clinica</b>
<b>PA e FC</b>	Misurazione obbligatoria ad ogni donazione (PA 100-180 / <100; FC 50-100)	Non più parametri obbligatori di routine: solo se clinicamente indicato dall'anamnesi o dall'esame del donatore	<b>Filosofia: il donatore sano non ha bisogno di essere 'monitorato' — ma valutato clinicamente</b>
<b>Selezione infermieristica</b>	Non prevista; medico sempre necessario	Strutturata con protocolli validati e supervisione medica	<b>Pilot italiani: sicurezza equivalente, soddisfazione aumentata</b>
<b>Finestre post-esposizione</b>	Tempi fissi (es. 4 mesi)	Correlate alla finestra epidemica NAT-based – No test Sifilide obbligatorio – No esclusione per soggiorni UK	Riduzione attesa delle finestre per alcune categorie
<b>Documentazione / DSS</b>	Nessuno standard; cartacea o informatizzata	DSS incentivati; tracciabilità aumentata, AI come supporto	AI riduce variabilità — non sostituisce il giudizio medico

## 04b | PA e FC: perché l'EDQM ha cambiato approccio

*Questa è la differenza filosofica più profonda: da "check di sicurezza" a "valutazione clinica".*

### DM 2015 — approccio prescrittivo

- ✗ PA sistolica 100–180 mmHg obbligatoria
- ✗ PA diastolica < 100 mmHg obbligatoria
- ✗ FC 50–100 bpm obbligatoria
- ✗ Misurazione ad ogni singola donazione, sempre

### Guida EDQM 2025 — approccio clinico

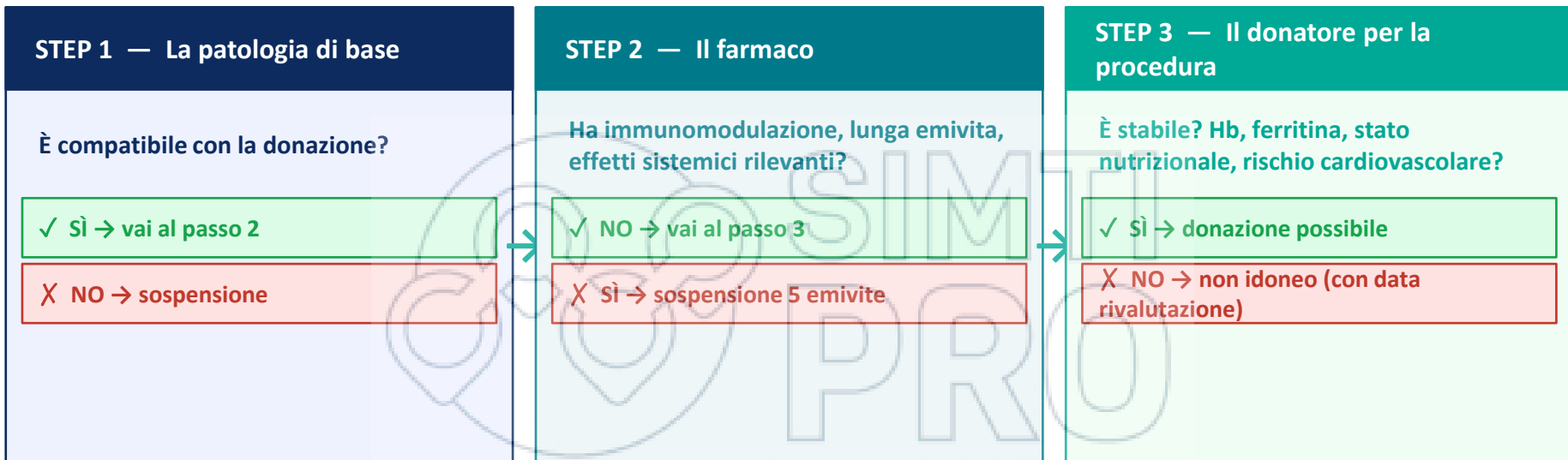
- ✓ PA e FC: misurazione solo se indicata dall'anamnesi o dall'esame
- ✓ Il donatore sano e stabile non ha bisogno di essere 'monitorato'
- ✓ Il medico decide in base al quadro clinico, non alla checklist
- ✓ Focus: rilevare condizioni che rendono la donazione non sicura

### La filosofia sottostante

- Nel donatore volontario sano, la PA e la FC routinarie NON predicono le reazioni avverse meglio del colloquio anamnestico
- La pressione «da camice bianco» genera falsi positivi: donatori esclusi senza motivo clinico reale
- L'EDQM chiede: «questo donatore ha una condizione per cui l'atto della donazione è pericoloso?» — non «rientra nei range numerici?»

## 05 | Il donatore in terapia cronica: come ragionare oggi

Non partiamo dal farmaco. Partiamo dalla clinica.



Questa è la differenza tra approccio prescrittivo e approccio risk-based. Non si parte dalla lista: si parte dalla persona.

### DM 2015 — Come stanno le cose oggi

#### Il medico è responsabile

Visita e giudizio finale ad ogni donazione. Responsabilità non delegabile.

#### L'infermiere

Misura parametri, assiste la raccolta, riconosce i segnali di allarme.

#### Il colloquio

Può avvalersi di questionari, ma la valutazione rimane in capo al medico.

#### Limite principale

Nessun framework per selezione infermieristica autonoma. Visita obbligatoria ad ogni donazione.

### Nella pratica quotidiana

#### Il colloquio è il momento chiave

Non basta compilare un modulo. Il medico esplora, approfondisce, contestualizza.

#### Non è un interrogatorio

Tono e fiducia influenzano la qualità delle informazioni. Il donatore deve sentirsi al sicuro.

#### Il giudizio è clinico

La stessa condizione può portare a giudizi diversi in donatori diversi. Il contesto conta.

#### Ogni sospensione va spiegata

Una sospensione mal comunicata è un donatore perso — e spesso un danno evitabile.

## 07 | Chi fa la selezione: oggi, domani, dopodomani

Oggi (DM 2015)	Presto (revisione DM)	Futuro (SoHO 2024/1938)
<p><b>Il medico</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ Giudizio finale non delegabile</li><li>→ Infermiere: misura i parametri, assiste</li><li>→ Nessun framework per selezione infermieristica</li><li>→ Limite: vincola il medico anche per casi routinari</li></ul> <p><i>Cambiare richiede revisione del DM</i></p>	<p><b>Medico + infermiere formato</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ UK, Irlanda, Olanda: &gt;80% con infermieri</li><li>→ Protocolli validati, supervisione medica</li><li>→ Pilot italiani (3 centri): sicurezza equivalente</li><li>→ Serve deroga o revisione normativa</li></ul> <p><i>I pilot italiani sono già attivi</i></p>	<p><b>Sistema integrato</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ Risk-based approach obbligatorio</li><li>→ DSS e AI: riducono la variabilità</li><li>→ Selezione infermieristica come standard EU</li><li>→ Il DM 2015 sarà superato</li></ul> <p><i>La domanda è: arriviamo preparati?</i></p>

*Il problema non è chi seleziona, ma quanto è standardizzata e tracciabile la decisione*

### Possibile subito — senza modificare nulla:

- Valutare clinicamente i farmaci non in lista DM: il medico ha già discrezionalità — basta documentarla.
- Adottare un'anamnesi orientata al rischio (modello EDQM): già praticabile con i moduli attuali.
- Introdurre Sistemi di Supporto Decisionale (DSS): nessun divieto normativo; aumentano coerenza e tracciabilità.
- Comunicare meglio le sospensioni: ogni donatore che non torna è un donatore perso

### Possibile con aggiornamento normativo o pilot ministeriale:

- Selezione infermieristica strutturata: richiede revisione DM — i pilot italiani sono già attivi.
- Integrazione formale dei criteri EDQM 2025 nel percorso nazionale.

## Caso 1 | Donatore in terapia anticoagulante

### Il caso

<b>Uomo, 56 anni</b>	Donatore periodico di plasma
<b>Apixaban</b>	Per fibrillazione atriale parossistica
<b>Sospeso</b>	Autonomamente 48 ore prima
<b>Hb normale</b>	Nessun sanguinamento recente

**Vuole donare plasma**

► Lo fate donare?

### Il ragionamento corretto

#### Errore comune:

Concentrarsi sul farmaco (apixaban sospeso → ok) e dimenticare il donatore.

#### Il problema vero:

- ✗ Patologia cardiovascolare (FA) → non compatibile con plasmaferesi
- ✗ Anticoagulazione → rischio procedurale elevato
- ✗ La selezione valuta la sicurezza dell'atto, non solo il prodotto finale

**Non bisogna concentrarsi sul farmaco e dimenticare il donatore.**

## Caso 2 | Donatrice in terapia biologica

### Il caso

<b>Donna, 45 anni</b>	Donatrice occasionale
<b>Eptinezumab</b>	Eemicrania cronica
<b>Ultima dose</b>	80 giorni fa (terapia trimestrale)
<b>Malattia</b>	Clinicamente controllata, nessuna infezione

**Vuole donare sangue intero**

► **La fate donare?**

### Il ragionamento clinico

<b>Emivita Eptinezumab:</b>	27 giorni — effetto biologico non presente
<b>Non solo il farmaco:</b>	immunomodulazione + patologia + finestra biologica
<b>80 giorni:</b>	2,5 emivite

**La donatrice non è idonea fino a quando sarà in terapia**

**Non è il nome del farmaco. È l'effetto biologico che conta.**

Gli anticorpi monoclonali per la profilassi dell'emicrania rappresentano una delle innovazioni più significative degli ultimi anni in neurologia. Agiscono tutti sulla via del CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptide), un neuropeptide chiave nella patofisiologia dell'emicrania.

Malattia

infezione

Gli studi su animali non hanno mostrato teratogenicità diretta, ma hanno evidenziato **effetti avversi sullo sviluppo fetale** a dosi molto elevate (riduzione del peso fetale, alterazioni scheletriche minori). Nell'uomo i dati restano insufficienti.

### Il ragionamento clinico

<b>Emivita Eptinezumab:</b>	27 giorni — effetto biologico non presente
<b>Non solo il farmaco:</b>	immunomodulazione + patologia + finestra biologica
<b>80 giorni:</b>	2,5 emivite

**La donatrice non è idonea fino a quando sarà in terapia**

**Non è il nome del farmaco. È l'effetto biologico che conta.**

## Caso 3 | Donatore in terapia cronica: il donatore metabolicamente imperfetto

### Il caso

<b>Uomo, 63 anni</b>	Donatore periodico di sangue intero
<b>Comorbidità</b>	Iperensione • Dislipidemia • Intolleranza glucidica Steatosi epatica • OSAS + CPAP • Ex fumatore
<b>Terapia</b>	Ramipril • Atorvastatina • Metformina • Vitamina D
<b>Oggi</b>	Asintomatico • Hb normale • PA stabile Buona tolleranza allo sforzo • Esami nella norma

Nessun danno d'organo noto • **Compenso clinico ottimale**

**Vuole donare sangue intero**

► **Lo fate donare?**

### Il ragionamento clinico

#### Errore comune:

- ✗ Troppi farmaci → differimento automatico
- ✗ Troppe diagnosi → esclusione per lista
- ✗ Non è più un donatore sano → paradigma obsoleto

#### Approccio moderno:

- ✓ Patologie croniche stabili, nessun danno d'organo
- ✓ Terapie compatibili — nessun effetto biologico rilevante nel ricevente
- ✓ Donatore clinicamente compensato e sicuro per l'atto donazionale

**Healthy donor non significa assenza di diagnosi.  
Significa donazione sicura e sostenibile nel tempo.**

## 09 | Take-home messages

① La selezione del donatore non è un sistema di esclusione.  
È un processo clinico di gestione del rischio.

② Il colloquio anamnestico resta lo strumento più potente della sicurezza trasfusionale.  
Nessun test può sostituire un'anamnesi fatta bene.

③ Il donatore contemporaneo è cambiato:  
più eterogeneo, più complesso, più “biologicamente attivo”.

④ Selezionare bene non significa escludere di più.  
Significa decidere meglio.

⑤ Il futuro sarà:  
risk-based, personalizzato, digitale — ma sempre clinico.

**La selezione del donatore non consiste nel trovare motivi per dire no.**

**Consiste nel capire quando possiamo dire sì in sicurezza**

**Grazie per l'attenzione**