



CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI

Decreto ministeriale 2 novembre 2015 (G.U. n° 300 del 28/12/2015)

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____

il __/__/____, sono stato/a informato/a dal Dott/Dott.ssa _____ che

per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e/o emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso il contenuto dell'informativa allegata al presente modulo di consenso e quanto mi è stato spiegato sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

Quindi

- acconsento
- non acconsento

ad essere sottoposto/a presso codesta struttura al trattamento trasfusionale necessario per tutta la durata della terapia.

Data __/__/____

Firma del paziente o legale rappresentante _____

Firma e timbro del medico che acquisisce il consenso _____



INFORMATIVA SULLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI e/o EMODERIVATI

Gentile Signora, Egregio Signore,

siamo convinti che un' adeguata informazione rappresenti un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisca una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico e assistenziale. Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi della terapia trasfusionale che Lei è stata proposta. Il medico è disponibile a rispondere a ogni ulteriore richiesta di chiarimento che Lei vorrà rivolgergli e ad aiutarLa a superare eventuali incertezze o paure.

In considerazione della malattia riscontrata, il trattamento mediante trasfusione di emocomponenti è indicato perché consente di alleviare i disturbi e/o di prevenire le possibili complicanze rappresentate da anemia (per carenza di emoglobina/globuli rossi) ed emorragia (per carenza di piastrine o dei fattori di coagulazione contenuti nel plasma).

In presenza di una appropriata indicazione non vi sono valide alternative alla trasfusione di emocomponenti. La trasfusione di ogni singolo emocomponente avviene a temperatura ambiente, per via infusione venosa e ha una durata di tempo variabile (in genere tra i 30 ed i 60 minuti) in relazione all'emocomponente da trasfondere.

Le problematiche principali riguardano: l'approvvigionamento, la validazione dell'emocomponente, l'appropriatezza della richiesta e la sicurezza trasfusionale. Relativamente a queste problematiche è però importante valutare innanzitutto l'entità del rischio in rapporto ai benefici, in quanto talvolta è inutile fare trasfusioni per una blanda anemia, in altri invece è indispensabile.

Come qualsiasi altra pratica medica anche la trasfusione presenta alcuni rischi.

Tra le più importanti complicanze delle trasfusioni vi sono quelle correlate alla possibilità di trasmissione dal donatore al ricevente di agenti infettivi (per lo più virali) in grado di determinare malattie anche gravi, anche se il rischio di contrarre infezioni da virus HIV, oppure da virus responsabili di epatite B (HBV) ed epatite C (HCV) attraverso la trasfusione di sangue ed emocomponenti è estremamente ridotto da quando sono stati introdotti test e tecniche di biologia molecolare per la ricerca dei markers virus specifici. Dai dati più recenti rilevati dal Centro Nazionale Sangue si è calcolato il rischio trasfusionale residuo per le infezioni da virus dell'epatite B (1,6 casi per milione di unità prelevate), da virus dell'epatite C (0,1 casi ogni milione di unità prelevate) e da virus HIV responsabile dell'AIDS (0.8 casi ogni milione di unità prelevate).

Per garantire la massima riduzione possibile del rischio trasfusionale vengono inoltre applicate procedure rigorosamente accurate per la selezione dei donatori.



La probabilità di contrarre infezioni batteriche a seguito di una trasfusione è pari a 1 su 100.000. Il rischio è piuttosto basso con i globuli rossi e il plasma mentre è leggermente più alto con le piastrine perché questo componente del sangue (indispensabile alla coagulazione) deve essere conservato a 22° C, una temperatura favorevole alla proliferazione batterica. Complessivamente si tratta comunque di un rischio molto basso. Di norma, inoltre, sono sempre messe in atto tutte le procedure per evitare la contaminazione del sangue raccolto al momento del prelievo dal donatore. Per quanto riguarda infine le infezioni da parassiti (come il plasmodio della malaria), bisogna precisare che contaminazioni di questo genere possono verificarsi soltanto se il sangue viene prelevato da soggetti nativi e/o da soggetti che hanno soggiornato in zone in cui le malattie da parassiti sono endemiche. Ne deriva che anche a questo proposito il realizzarsi di un contagio è molto difficile anche grazie alla selezione anamnestica dei donatori.

Oltre a infezioni causate da microorganismi (parassiti, batteri o virus) che possono contaminare gli emocomponenti, altre complicanze della trasfusione sono rappresentate dalle reazioni immunologiche e non. Tra queste occorre ricordare le reazioni emolitiche, le allergiche, le febbrili non emolitiche, che sono dovute ad anticorpi di diverso tipo e possono presentarsi con un quadro di gravità variabile.

Sono inoltre possibili ancora oggi incidenti trasfusionali, dovuti nella maggior parte dei casi ad una non corretta identificazione del paziente da trasfondere.

Le reazioni trasfusionali si verificano comunque raramente e possono manifestarsi con differenti disturbi, come prurito, orticaria, eritema cutaneo, brividi, febbre, tosse, difficoltà respiratoria, dolori, tachicardia, ipotensione arteriosa. Al verificarsi di tali complicanze è previsto l'intervento immediato del medico responsabile della trasfusione che metterà in atto idonei presidi terapeutici.

In linea generale il rischio di incorrere in conseguenze gravi in seguito alla trasfusione di emocomponenti è molto basso e nel complesso può essere prevenuto con:

- l'applicazione di rigorosi criteri di selezione dei donatori di sangue;
- le corrette procedure di raccolta e di conservazione degli emocomponenti;
- le analisi di laboratorio eseguite su ogni donazione;
- i controlli di qualità eseguiti costantemente;
- la corretta identificazione del paziente che deve essere trasfuso;
- l'assegnazione ad ogni paziente dell'emocomponente più idoneo da trasfondere.