

## **MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER TERAPIA TRASFUSIONALE**

### **COS'È LA TERAPIA TRASFUSIONALE**

Consiste nella somministrazione di sangue o di suoi componenti a pazienti con emorragie, anemie, deficit della coagulazione ed altre patologie al fine di migliorarne le condizioni cliniche e, in alcuni casi, salvarne la vita.

Il sangue intero è formato da una parte liquida (il plasma) e da una parte corpuscolata (elementi cellulari o frammenti di cellule).

I componenti del sangue (emocomponenti) derivano dalla “lavorazione” del sangue donato e comprendono:

- i globuli rossi che contengono l'emoglobina, necessaria per trasportare l'ossigeno ai tessuti e a tutto l'organismo
- le piastrine, frammenti cellulari che svolgono un ruolo essenziale nella coagulazione del sangue
- il plasma, che contiene proteine e fattori della coagulazione che agiscono assieme alle piastrine per chiudere le ferite, completando il lavoro svolto dalle piastrine
- emoderivati: farmaci/plasma derivati prodotti industrialmente a partire dal plasma dei donatori di sangue

La trasfusione ha una durata di tempo variabile (in genere tra 30 e 60 minuti, mai oltre le due ore) in relazione al comportamento del sangue utilizzato.

### **I BENEFICI ATTESI**

La terapia trasfusionale dei componenti del sangue viene utilizzata in molte e diverse situazioni mediche e chirurgiche.

I benefici del trattamento trasfusionale sono diversi a seconda del componente utilizzato:

- i globuli rossi rapidamente aumentano l'apporto di ossigeno ai tessuti
- il plasma corregge i disturbi della coagulazione e le emorragie in corso
- le piastrine sono indicate per il trattamento delle emorragie
- gli emoderivati sono di diversi tipi (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione...) e ognuno ha una funzione specifica.

### **I TRATTAMENTI ALTERNATIVI**

La terapia trasfusionale è una terapia salva-vita, che viene proposta:

- in situazioni di pericolo con gravi perdite di sangue (es. dopo gravi incidenti, in occasione di interventi chirurgici, emorragie interne, traumi)
- in caso di patologie mediche ed encoematologiche.

In condizioni molto particolari è possibile far ricorso all'autotrasfusione, che consiste nell'utilizzare il sangue proprio. L'esecuzione di una trasfusione autologa non è esente da rischi; permane il rischio di reazioni avverse inattese e di errori trasfusionali. Inoltre numerosi studi hanno dimostrato che i pazienti che si sottopongono a un programma di pre-deposito hanno più probabilità di essere trasfusi.

Ad oggi, questo programma viene raccomandato solo ad alcune categorie di persone con condizioni immunoematologiche particolari.

## CHE COSA PUÒ SUCCEDERE SE NON SI EFFETTA LA TRASFUSIONE?

La mancata trasfusione di sangue nel paziente emorragico o anemico potrebbe comportare gravi ipossia degli organi vitali e, nei casi più gravi, anche la morte del paziente.

La mancata trasfusione di plasma e/o di piastrine potrebbe comportare emorragia non controllata più o meno massiva.

## RISCHI E COMPLICANZE

Come tutti i procedimenti di tipo medico, la terapia trasfusionale non è esente da rischi.

### 1. Rischio Infettivologico

Ogni Servizio di Medicina Trasfusionale mette in atto procedure per limitare il più possibile il rischio trasfusionale:

- una accurata selezione clinico-anamnestica del donatore, guidata da una normativa vigente molto rigorosa
- l'utilizzo di test di laboratorio con elevata sensibilità per individuare virus che potrebbero essere trasmessi attraverso la trasfusione.

**Questi test vengono eseguiti su tutte le donazioni raccolte come da normativa vigente quindi tutte le trasfusioni sono eseguite con prodotti controllati.**

Il rischio di trasfondere una unità di sangue capace di trasmettere infezioni è oggi bassissimo.

Sulla base di elaborazioni nazionali, si calcola che il rischio sia di 1 su 650.000 trasfusioni per l'infezione da virus dell'epatite B, di 1 su 10.000.000 di trasfusioni per l'infezione da virus dell'epatite C e di 1 su 1.430.000 per l'infezione da HIV.

Per quanto riguarda gli emoderivati, il rischio infettivo è ulteriormente ridotto in quanto sono sottoposti a trattamenti (per es. frazionamento, solventi/detergenti, calore) che abbattano una eventuale contaminazione virale di un ordine di grandezza di molti miliardi di volte.

Esiste, inoltre, il rischio che gli emocomponenti possano veicolare altri patogeni, di norma non testati con specifici esami, che attualmente non sono presenti nella nostra popolazione ma che potrebbero venir importati da altri paesi. A questo proposito il Centro Nazionale Sangue in sinergia con il Ministero della Salute segnala eventuali emergenze sanitarie in grado di coinvolgere anche la trasfusione degli emocomponenti e stabilisce gli opportuni provvedimenti per evitare rischi potenziali nei pazienti trasfusi.

### 2. Reazioni Avverse di Tipo non Infettivo

Attualmente il rischio trasfusionale maggiore è rappresentato dalle reazioni avverse non attese e dagli errori trasfusionali.

Le reazioni avverse non attese più frequenti sono le reazioni allergiche con orticaria, prurito, eritema cutaneo, brividi, difficoltà respiratoria, fino allo shock anafilattico e le reazioni febbrili.

Sono molto rare gravi reazioni che comportano disturbi cardio-circolatori o respiratori.

Altre possibili complicanze della trasfusione sono quelle immunologiche, che comprendono le reazioni emolitiche da incompatibilità ABO ed Rh, che sono rare ma possono essere molto gravi con la rapida distribuzione di globuli rossi trasfusi.

Dopo la trasfusione di componenti ematici, è possibile la formazione di anticorpi che possono causare reazioni di incompatibilità in successive trasfusioni o gravidanze.

Altro evento avverso nei pazienti in regime trasfusionale cronico, è l'accumulo di ferro con danni agli organi (soprattutto al fegato, al cuore, al pancreas).

E' importante comunque tenere presente che sono in atto sistemi di sorveglianza per individuare prontamente eventuali eventi avversi legati alla terapia trasfusionale. Il paziente sottoposto alla terapia trasfusionale viene tenuto sotto vigilante controllo per individuare segni precoci di eventuali reazioni o problemi.

## CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a .....

nato/a ..... il .....

Dichiara di essere stato/a informato/a sulla natura, gli effetti del trattamento trasfusionale proposto e dichiara altresì di essere stato/a informato/a sui possibili rischi e sulle possibili conseguenze connesse.

Tutte le nozioni necessarie mi sono state esaurientemente illustrate e da me completamente comprese in sede di colloquio con il Medico ove ho anche ricevuto una dettagliata informazione scritta in merito a tale trattamento.

Dichiaro di aver compreso quanto mi è stato spiegato in merito e di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie ricevendo adeguate risposte oltre ad aver preso visione del foglio informativo suesteso.

Parma lì .....

ACCONSENTO

RIFIUTO

### Firma del/la paziente

*(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)*

.....

### Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

*(verificata la loro identità in caso di paziente minorenne)*

.....

### Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno

*(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)*

.....