

## **Allegato A**

### **DOCUMENTO INFORMATIVO ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI** *(da allegare al Modulo di Consenso Informato)*

#### **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 ed 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 Le è stata proposta e non sostituiscono il più esteso colloquio informativo tra Lei e il medico, disponibile a rispondere ad 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 perchè 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 della coagulazione contenuti nel plasma).

#### **In presenza di un'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 ed ha una durata di tempo variabile (in genere tra i 30 minuti e l'ora) 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 casi 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 virali specifici.

I dati più recenti stimano un rischio pari a pochissimi casi per milione di unità di emocomponente trasfuso. 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 ed 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 al momento del prelievo del 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.

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 adeguato da trasfondere.

Se dopo aver letto queste brevi informazioni relative alla terapia trasfusionale che Le viene proposta desidera avere ulteriori chiarimenti, saremo disponibili a fornirLe le spiegazioni richieste.

**Data**

**Firma del paziente**

**Firma del Medico**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Documento informativo alla trasfusione di Emoderivati

*(da allegare al Modulo di Consenso Informato)*

### 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 ed assistenziale.

Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi della terapia infusiva con Emoderivati che Le è stata proposta e non sostituiscono il più esteso colloquio informativo tra Lei e il medico, disponibile a rispondere ad ogni ulteriore richiesta di chiarimento che Lei vorrà rivolgergli e ad aiutarLa a superare eventuali incertezze o paure.

In considerazione della malattia riscontrata è indicato un trattamento mediante **INFUSIONE DI EMODERIVATI** perchè consente di alleviare i disturbi e/o di prevenire le possibili complicanze, legate alla sua malattia.

Gli Emoderivati sono specialità medicinali (quali albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione) prodotte dal plasma mediante un processo di lavorazione industriale.

I principali Emoderivati sono i seguenti:

- Albumina: per correggere i livelli di albumina contenuta nel plasma
- Immunoglobuline: utili in caso di assenza o carenza delle stesse, per ridurre o prevenire la suscettibilità alle infezioni in generale (immunoglobuline polispecifiche) o ad alcune infezioni in particolare (immunoglobuline monospecifiche)
- Fattori della coagulazione: utili in caso di deficit quantitativi o funzionali degli stessi e/o nel trattamento/prevenzione di emorragie

**In presenza di un'appropriata indicazione, non vi sono valide alternative alla infusione di emoderivati.**

Per maggiori dettagli sul prodotto da utilizzare per la sua patologia si fa riferimento al foglio illustrativo allegato alla confezione.

Le possibili complicanze dell'infusione di emoderivati si distinguono in

- rare (generalmente scompaiono rapidamente dopo riduzione della velocità di infusione od interruzione della somministrazione): Arrossamento cutaneo, Orticaria, Febbre, Nausea, Ipotensione.
- rarissime: Shock anafilattico (in pazienti con deficit di IgA), Rischio di trasmissione di malattie virali per agenti conosciuti.

Al verificarsi di tali complicanze è previsto l'intervento immediato del medico responsabile della infusione che metterà in atto idonei presidi terapeutici.

In linea generale il rischio di incorrere in conseguenze gravi in seguito alla infusione di emoderivati 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;
- il processo produttivo industriale comprendente stadi di inattivazione/rimozione virale
- i controlli di qualità eseguiti costantemente;
- la corretta identificazione del paziente che deve essere trasfuso e l'assegnazione ad ogni paziente dell'emoderivato più adeguato.

Se dopo aver letto queste brevi informazioni relative alla terapia con emoderivati che Le viene proposta desidera avere ulteriori chiarimenti, saremo disponibili a fornirLe le spiegazioni richieste.

**Data**

**Firma del paziente**

**Firma del Medico**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Documento informativo all'Autotrasfusione (da allegare al Modulo di Consenso Informato)**

Il termine "Autotrasfusione" (Donazione autologa o Trasfusione autologa) si riferisce a qualsiasi trasfusione di sangue e/o emocomponenti prelevata allo stesso paziente a cui è destinata allo scopo di evitare, se possibile, o ridurre la necessità di effettuare trasfusioni di sangue o emocomponenti di origine allogenica, ovvero da donatore.

È possibile risparmiare l'uso del sangue omologo in vari modi: il predeposito, l'emodiluizione acuta preoperatoria e il recupero intra- e post-operatorio sono tutte tecniche autotrasfusionali.

L'autotrasfusione mediante predeposito si basa sull'impiego di una o più unità di sangue intero e/o emocomponenti prelevati al paziente durante le settimane precedenti l'intervento chirurgico. Circa 20-30 giorni prima dell'intervento chirurgico programmato, il soggetto candidato all'autodeposito si deve presentare presso l'ambulatorio trasfusionale per la valutazione dell'idoneità alla procedura da parte del Medico del SIMT. Di norma il paziente si presenta con il documento del chirurgo, con il numero di unità richieste e la tipologia d'intervento.

In genere vengono effettuate due procedure di predeposito con intervallo minimo di 4-6 giorni tra i due prelievi e di almeno 72 ore tra l'ultimo prelievo e l'intervento chirurgico.

Per particolari tipi d'intervento chirurgico possono essere richieste 3 unità di sangue autologo fino ad un massimo di 4.

Il sangue raccolto in sacche apposite viene conservato in frigoriferi a temperatura costante (emoteche) e potrà essere trasfuso al paziente, se sarà necessario, durante o dopo l'intervento chirurgico.

Il paziente deve rilasciare un consenso scritto alla procedura; se il donatore-paziente è un minore, tale consenso deve essere rilasciato dal genitore o dal tutore.

Le principali **Indicazioni** all'autotrasfusione sono rappresentate da:

- Interventi di chirurgia elettiva
- Preparazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico), ad esempio gel piastrinico
- Necessità di sangue di gruppo raro
- Prevenzione delle alloimmunizzazioni in caso di rari assetti antigenici eritrocitari
- Prevenzione della trasmissione di agenti di malattie infettive
- Storia di pregresse reazioni trasfusionali gravi (ad es.: rari assetti antigenici eritrocitari, deficit di IgA)
- Credenze religiose.

I **vantaggi** derivanti dalla trasfusione autologa sono:

- **Per il donatore-paziente**, la possibilità di eliminare il rischio di malattie infettive a trasmissione trasfusionale, l'alloimmunizzazione ed altri effetti immunologici legati alla trasfusione allogenica, e la possibilità di stimolare l'eritropoiesi.
- **Per il servizio trasfusionale**, pronta disponibilità di sangue per pazienti con gruppi rari, la costituzione di scorte per interventi chirurgici programmati in aree a carenza di sangue, il risparmio di sangue omologo.

I **rischi** legati al predeposito sono, in linea di massima, gli stessi che per una donazione comune: lipotimia, nausea e vomito, contratture o spasmi muscolari, ematoma durante o dopo la flebotomia, convulsioni.

In considerazione del fatto che i candidati al predeposito sono frequentemente soggetti anziani e talora pazienti di basso peso, è essenziale valutare attentamente caso per caso. La cautela è obbligatoria nei pazienti con età superiore ai 70 anni. Non possono essere sottoposti ad autotrasfusione bambini di peso inferiore a 10 Kg. In caso di peso compreso tra 10 e 20 Kg, è obbligatoria la compensazione con soluzioni. Qualsiasi infezione batterica rappresenta una controindicazione assoluta. I valori di emoglobina inferiori a 10 g/dL rappresentano una controindicazione assoluta; valori tra 10 e 11 g/dL impongono una valutazione attenta, con riferimento all'eziologia dell'anemia ed al programma di predeposito.

Casi particolari sono i soggetti che presentano un quadro di sieropositività per epatite B, epatite C, (HBsAg, HCV,) o per HIV, i candidati ad autotrasfusione con queste caratteristiche devono essere attentamente valutati caso per caso.

Pazienti cardiopatici devono essere attentamente valutati dal cardiologo; rappresentano controindicazioni assolute: angina instabile, stenosi aortica severa, ipertensione non controllabile.

I rischi maggiori connessi con la trasfusione delle unità predepositate sono costituiti da:

- possibili errori di trascrizione nell'identificazione del ricevente, nelle operazioni di etichettatura o di conservazione
- contaminazione batterica
- sovraccarico di volume
- scadenza di unità quando l'intervento è rimandato o annullato.

La procedura prevede:

- la determinazione su un prelievo di sangue, al momento di ogni predeposito, dei seguenti accertamenti: HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 e 2, ed eventuali altri test previsti dalla legge. Nel caso di positività di tali test, il paziente ne verrà informato.
- la conservazione delle unità predepositate fino alla scadenza prevista dalla legge vigente per i vari emocomponenti e, successivamente, l'eliminazione, se non utilizzate,
- la conservazione delle unità predepositate esclusivamente per il paziente al quale sono state prelevate e l'assoluto divieto di trasfusione ad altri pazienti
- la possibilità che, per ragioni tecniche o cliniche, tutto o parte del sangue donato non venga restituito
- l'eventualità che si renda necessario integrare la trasfusione autologa con sangue proveniente dai donatori volontari dei servizi trasfusionali (in tal caso un apposito consenso verrà fatto firmare dal Medico di reparto)
- l'indicazione che nelle 24 ore successive alla donazione non vengano svolte attività o hobby rischiosi.

Nel Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sono stati adottati protocolli e procedure operative per l'attuazione del predeposito di sangue autologo, come prescritto dalle disposizioni di legge, finalizzate alla tutela del paziente-donatore.

Se dopo aver letto queste brevi informazioni relative alla donazione autologa che Le viene proposta desidera avere ulteriori chiarimenti, il Personale Medico del Servizio è a disposizione per fornire la dovuta assistenza e tutti i chiarimenti, che Lei riterrà necessari. saremo disponibili a fornirLe le spiegazioni richieste.

**Data**

**Firma del paziente**

**Firma del Medico**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Documento informativo all'applicazione del Gel piastrinico**  
*(da allegare al Modulo di Consenso Informato)*

**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 ed assistenziale.

Le informazioni di seguito fornite mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi della terapia con Gel piastrinico che Le è stata proposta e non sostituiscono il più esteso colloquio informativo tra Lei e il medico, disponibile a rispondere ad ogni ulteriore richiesta di chiarimento che Lei vorrà rivolgergli e ad aiutarLa a superare eventuali incertezze o paure.

Il Gel piastrinico è un prodotto derivato dalle piastrine ottenuto provocandone l'aggregazione mediante l'aggiunta di plasma contenente fattori della coagulazione attivati. Il preparato, dalla caratteristica consistenza gelatinosa, è molto plastico e modellabile sulle superfici di applicazione.

In particolari condizioni cliniche il plasma ricco di piastrine e/o liquido soprannatante il gel piastrinico può essere applicato o inoculato in sede di lesione.

Le proprietà del prodotto, dovute all'elevato contenuto in fattori di crescita cellulari, facilitano ed accelerano la riparazione dei tessuti lesi.

Il gel piastrinico può essere applicato

- SULLA SEDE DI ULCERA CUTANEA CRONICA, in ripetute sedute, allo scopo di accelerarne i tempi di riparazione.
- SULLA SEDE DI INTERVENTO CHIRURGICO ORTOPEDICO, in singola applicazione, allo scopo di facilitare ed accelerare i tempi del consolidamento osseo.
- ALL'INTERNO DI UNA LESIONE ARTICOLARE, MUSCOLARE O TENDINEA, in singola o ripetuta iniezione, allo scopo di accelerarne i tempi di riparazione e di ripresa funzionale.
- SULLA SEDE DI CHIRURGIA ODONTOIATRICA RIGENERATIVA allo scopo di accelerare i tempi di attecchimento degli impianti.

I conseguenti vantaggi terapeutici sono quindi legati ad una più rapida guarigione che contribuisce a prevenire le complicanze, soprattutto infettive, legate ad un cronico decorso.

Il Gel piastrinico, derivato da un emocomponente (il concentrato piastrinico), è da considerarsi un derivato del sangue a scopo non trasfusionale, in quanto la sua applicazione avviene sulla sede della lesione di cui si vuole accelerare la guarigione, ma non avviene l'infusione nel torrente circolatorio.

Il concentrato piastrinico di partenza può essere di origine:

- AUTOLOGA, cioè proveniente dal paziente stesso, e prodotto da prelievo di sangue intero o da aferesi: dalle piastrine ottenute si prepareranno una o più dosi di gel piastrinico, che verranno applicate esclusivamente al Paziente stesso.
- OMOLOGA, cioè ottenuto da Donatore, con le medesime modalità di prelievo.

La scelta tra preparato di origine AUTOLOGA od OMOLOGA dipenderà dalla idoneità del Paziente (al prelievo di sangue ed alla produzione di piastrine terapeuticamente valide).

L'applicazione del gel da Donatore si deve considerare, per quanto riguarda possibili rischi a carico del paziente, assimilabile a quanto riferibile alla terapia trasfusionale con sangue omologo, pur trattandosi di applicazione locale e non di infusione.

Il gel piastrinico viene preparato secondo rigorose procedure di sterilità e di applicazione.

Se dopo aver letto queste brevi informazioni relative alla terapia con emoderivati che Le viene proposta desidera avere ulteriori chiarimenti, saremo disponibili a fornirLe le spiegazioni richieste.

**Data**

**Firma del paziente**

**Firma del Medico**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**MODULO CONSENSO INFORMATO**

*Da allegare al documento informativo specifico per la prestazione effettuata.*

*Il Modulo è fondato sul principio etico-giuridico secondo cui nessuno può essere sottoposto a un determinato trattamento sanitario se, dopo aver ricevuto le necessarie ed esaustive informazioni, non ha espresso il proprio libero e consapevole assenso.*

*Il modulo, una volta compilato, ha come scopo la dimostrazione dell'avvenuta informazione del consapevole consenso.*

**A CURA DEL MEDICO**

**Generalità paziente:**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

**In caso di minori di età**

**Dati degli esercenti la potestà genitoriale:**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

*(allegare documentazione in caso di assenza di uno dei genitori)*

**In caso di Paziente riconosciuto incapace**

**Dati del Tutore/Legale Rappresentante/Amministratore di Sostegno:**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

*(allegare la documentazione con valore legale che identifica il Tutore/Legale Rappresentante)*

**Atto sanitario/trattamento da effettuare:** \_\_\_\_\_

**Modalità di effettuazione:** \_\_\_\_\_

<b>E' stato fornito materiale informativo specifico per l'atto sanitario/ trattamento e l'Utente dimostra di averne compreso il contenuto</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>L' Utente è stato informato circa eventuali conseguenze e/o complicanze prevedibili dell'atto sanitario/trattamento, in relazione alla propria vita familiare e di relazione nonché in concomitanza di condizioni morbose preesistenti</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>L'Utente è stato informato circa eventuali alternative all'atto sanitario/ trattamento</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>L' Utente è stato informato circa le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario/trattamento</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>E' stato verificato che l'Utente dimostra di aver compreso quanto illustratogli</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>

In caso di Utenti con difficoltà linguistiche come si è provveduto: \_\_\_\_\_

Nominativo del medico che ha fornito l'informazione \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**A CURA DEL PAZIENTE**

**Il / La sottoscritto/a**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

**dichiara:**

<b>di aver ricevuto adeguate informazioni e di averle comprese</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>di aver ricevuto materiale informativo specifico</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>di aver ricevuto chiarimenti a tutti i quesiti eventualmente posti</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>di essere a conoscenza delle eventuali scelte alternative</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>di essere a conoscenza delle conseguenze derivanti dal rifiuto</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>

Luogo \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**di ACCETTARE l'atto sanitario** **SI** **NO**

**Dichiara che il presente consenso debba ritenersi omnicomprensivo di tutti i necessari cicli terapeutici collegati e conseguenti**

Luogo \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Eventuale firma del soggetto nominato dal paziente che lo affianca e lo coadiuva nel processo decisionale**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Dichiara di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso espresso**

**REVOCA DEL CONSENSO**

Luogo \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_