

## **INFORMATIVA RELATIVA A TRASFUSIONE DI SANGUE, DI EMOCOMPONENTI ed EMODERIVATI**

Gentile Paziente,

lo scopo del presente documento è quello di informarLa sul rischio-beneficio relativo alla procedura cui Le è stato proposto di sottoporsi per conoscere/curare la causa della sua malattia e decidere conseguentemente il relativo trattamento. E' importante leggere con attenzione la presente informativa ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura; è possibile che, per Le sue esigenze cliniche, possa insorgere la necessità di trasfusione di sangue e di emocomponenti, come globuli rossi, piastrine o plasma o farmaci emoderivati.

### Tipologia del Trattamento

Il medico, valutate le condizioni cliniche del paziente può fare richiesta al servizio trasfusionale di una o più unità di globuli rossi e/o plasma e/o piastrine.

La terapia con emoderivati (Farmaci derivati dalla scomposizione del sangue donato dai donatori, Immunoglobuline, fattori della coagulazione, albumina) prevede la richiesta alla Farmacia da parte del Medico che ha in cura il paziente specificando in modo dettagliato le indicazioni al trattamento (immunodepressione, immunodeficienze, deficit congeniti o secondari a malattie acquisite dei fattori della coagulazione, etc.).

### Scopo del Trattamento

La trasfusione consiste nell'infusione di sangue o di alcuni suoi componenti (ovvero di uno dei prodotti che vengono ricavati dalla separazione del sangue intero) per rispondere ad esigenze cliniche specifiche. Il paziente riceve la trasfusione di emocomponenti /infusione di emoderivati per via venosa.

La trasfusione di globuli rossi serve ad aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti, la trasfusione di piastrine a trattare o prevenire delle emorragie dovute a carenza qualitativa o quantitativa delle piastrine, la trasfusione di plasma per migliorare la coagulabilità del sangue, compromessa da deficit congeniti o acquisiti dei fattori della coagulazione.

La terapia con emoderivati (Immunoglobuline, Fattori della Coagulazione, Albumina) ha lo scopo di integrare carenze individuali conseguenti a situazioni di immunodepressione, deficit congeniti o secondari a malattie acquisite.

### Rischi/Inconvenienti Ragionevolmente Prevedibili

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

Sicuramente il rischio che più preoccupa chi deve ricevere una terapia trasfusionale è il rischio infettivologico legato alla trasfusione, che però a seguito dell'evoluzione negli anni dei test virologici introdotti ha raggiunto oggi valori trascurabili. A questo proposito bisogna tener presente che ogni centro

trasfusionale mette in atto un'accurata selezione clinico anamnestica del donatore, guidata da una normativa vigente molto rigorosa oltre ad utilizzare test di laboratorio con elevata sensibilità per individuare virus come quelli dell'HIV e delle epatiti che potrebbero essere trasmessi con la trasfusione. Questi test sono eseguiti su tutte le donazioni raccolte come da normativa vigente quindi tutte le trasfusioni sono effettuate con prodotti controllati.

Esiste il rischio che gli emocomponenti/ emoderivati possano veicolare altri patogeni, di norma non testati con specifici esami, che attualmente non sono presenti nella nostra popolazione ma che potrebbero venire importati da altri paesi. Esiste un'osservazione attenta da parte del Ministero della Salute che segnala eventuali situazioni in grado di coinvolgere la trasfusione di emocomponenti ed introduce idonei criteri di selezione dei donatori o ulteriori test stagionali a cui sottoporre le donazioni.

Esistono studi per quantificare il rischio teorico residuo, ossia il rischio di trasmissione di una infezione tramite trasfusione di emocomponenti risultati negativi ai test che è, da dati recenti, quantificabile in:

Infezione HBV post trasfusionale 1 caso su 2.000.000

Infezione HIV post trasfusionale 1 caso su più di 20.000.000

Infezione HCV post trasfusionale 1 caso su più di 30.000.000

Permane il rischio che venga trasfusa una sacca non compatibile per gruppo sanguigno a causa di errori umani che si prevencono con l'uso di braccialetti identificativi e chiedendo sempre al paziente i propri dati anagrafici prima di effettuare i prelievi che preludono alla trasfusione e al momento della trasfusione stessa.

Malgrado il controllo di compatibilità fra donatore e ricevente non si possono evitare talvolta, reazioni lievi come prurito, arrossamento della pelle, brividi o febbre.

Raramente possono verificarsi reazioni più gravi a carico della circolazione (shock) oppure della respirazione.

Le reazioni trasfusionali di tipo non infettivo come l'orticaria compaiono nell'1-3% delle unità trasfuse, mentre reazioni allergiche severe o anafilattiche sono rarissime. Possono comparire reazioni febbrili nello 0,5-3,5% dei pazienti trasfusi oggi più rare grazie all'allontanamento dei globuli bianchi del donatore da tutte le unità. Raramente possono insorgere reazioni da sovraccarico circolatorio se vengono trasfuse molte unità una di seguito all'altra o se la velocità di trasfusione è troppo elevate. Altre possibili rarissime reazioni includono casi di danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI).

Solo in rari casi, in presenza di situazioni di grave pericolo per il paziente, è necessario trasfondere sangue con una procedura d'urgenza che potrebbe non prevedere tutti i test per la sicurezza della trasfusione, sui riceventi.

Talvolta in seguito a trasfusioni, si possono formare anticorpi che possono causare reazioni in trasfusioni successive oppure, per le donne, complicazioni in gravidanze successive. Nei pazienti, specie se politrasfusi, questi anticorpi vengono in genere identificati, prima della trasfusione, per non provocare reazioni nelle trasfusioni successive.

Le trasfusioni eseguite ripetutamente nel corso dei mesi o degli anni, determinano degli accumuli di ferro con conseguente danneggiamento degli organi colpiti (cuore, fegato, pancreas).

	<b>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO RELATIVI A TRASFUSIONE DI SANGUE, DI EMOCOMPONENTI ed EMODERIVATI</b>	Codice: ALL01PGSGQ110 Data: 14 maggio 2024 Revisione: 1 Pagina 3 di 5
--	---	--

In alcuni casi nell'area di infusione/ trasfusione si possono formare degli ematomi/ecchimosi, nei pazienti politrasfusi si possono formare delle piccole cicatrici nella sede della venipuntura.

#### Benefici Previsti

La terapia trasfusionale dei componenti del sangue è utilizzata in molte e diverse situazioni mediche e chirurgiche. Alcuni stati morbosi possono determinare un'anemia grave che se non corretta con una terapia trasfusionale, può mettere a rischio la vita del paziente.

La terapia trasfusionale può quindi salvare la vita a molte persone e può anche migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da malattie del sangue o da altre malattie croniche.

I medici valutano con molta attenzione i vantaggi e gli svantaggi e decidono l'esecuzione della terapia trasfusionale solo quando i vantaggi sono sicuramente superiori ai rischi.

#### Rischi da Terapie con Emoderivati:

In caso di infusione di Immunoglobulina venosa: reazioni allergiche, cefalea, sonnolenza, nausea, dolore dorsale, mialgia, astenia, affaticamento e piressia. Si sono riscontrate reazioni emolitiche reversibili specialmente in quei pazienti con gruppi sanguigni A, B e AB e (raramente) con anemia emolitica che richiede trasfusione.

Raramente sono segnalate: un improvviso calo della pressione sanguigna e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non ha mostrato ipersensibilità alla precedente somministrazione, reazioni cutanee transitorie (incluso lupus eritematoso cutaneo), reazioni tromboemboliche come infarto miocardico, ictus, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, casi di meningite asettica reversibile, casi di aumento del livello di creatinina sierica e/o insorgenza di insufficienza renale acuta. In caso di infusione di fattori della coagulazione: ipersensibilità o reazioni allergiche (che possono includere angioedema, sensazione di bruciore e dolore pungente in sede di infusione, brividi, rossore, orticaria generalizzata, cefalea, ponfi, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, senso di costrizione toracica, parestesia, vomito, respiro sibilante) e che possono in alcuni casi portare ad anafilassi acuta (incluso lo shock), febbre.

Può verificarsi lo sviluppo di anticorpi neutralizzanti (inibitori). L'eventuale presenza di inibitori si manifesterà come un'insufficiente risposta clinica.

In caso di infusione di albumina: reazione anafilattica, ipersensibilità/reazioni allergiche, cefalea, infarto del miocardio, fibrillazione atriale, tachicardia, ipotensione, edema polmonare, dispnea, vomito, orticaria, prurito, brividi.

#### Conseguenze del Mancato Trattamento

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

La mancata trasfusione di piastrine nel paziente piastrinopenico, potrebbe incrementare il rischio emorragico già esistente.

La mancata trasfusione di plasma nel paziente scoagulato potrebbe causare emorragia non controllata.

	<b>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO RELATIVI A TRASFUSIONE DI SANGUE, DI EMOCOMPONENTI ed EMODERIVATI</b>	Codice: ALL01PGSGQ110 Data: 14 maggio 2024 Revisione: 1 Pagina 4 di 5
--	---	--

La mancata infusione di emoderivati può dar luogo, ad esempio, a infezioni (deficit di Ig), emorragie (deficit della coagulazione), ascite (deficit di albumina) etc.

#### Durata del Trattamento e Regime di Assistenza

La durata del trattamento trasfusionale dipende dalla patologia per cui è stato richiesto.

In alcuni casi la terapia trasfusionale va proseguita per tutta la vita.

Il personale infermieristico è formato ai primi interventi per il supporto vitale e provvede alla rilevazione puntuale dei parametri che evidenzino un cambiamento ed una necessità di allertamento del medico o del Team per l’Emergenza Intraospedaliera.

Come per la trasfusione di emocomponenti anche l’infusione di emoderivati richiede la firma del modulo di consenso informato collegato alla presente nota informativa, valido per tutte le somministrazioni successive, salvo il diritto di revoca all’adesione al trattamento.

#### BIBLIOGRAFIA:

D.L. 02/11/2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

D.L. n. 219 21/10/05: Nuova Disciplina delle Attività Trasfusionali e della Produzione Nazionale degli Emoderivati.

D.L. n.191 19/08/05: Attuazione della direttiva 2002/98 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

D.M. n. 85 03/03/05: Protocolli per l’accertamento della Idoneità del Donatore di Sangue e di Emocomponenti.

D.L. 01/09/1995 costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue presso i Presidi Ospedalieri (integrato dal D.M. 05/11/1996)

D.M. 02/07/1992: Il buon uso del Sangue

Raccomandazione n. 5 - Marzo 2007 del Ministero della Salute “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”

Linea Guida n°20: Gravidanza Fisiologica - SNLG-ISS (Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità). Roma 2011.

Rapporti ISTISAN 2019; Studio di monitoraggio del rischio residuo di trasmissione trasfusionale delle infezioni da virus dell’immunodeficienza umana e virus dell’epatite B e C (Italia 2008-2018)

## **CONSENSO INFORMATO RELATIVO A TRASFUSIONE DI SANGUE, DI EMOCOMPONENTI ed EMODERIVATI**

Io sottoscritto/a .....  
nato a ..... il ...../...../..... sono stato informato dal  
dott. .... che per le mie condizioni cliniche potrebbe  
essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di 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 quanto mi è stato spiegato dal medico, 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. Pertanto

Acconsento       Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie  
per tutta la durata della terapia.

Data ..... Firma .....

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....

In caso di minori: Firma Genitori .....

Eventuale firma Tutore Legale .....

.....  
*Io, sottoscritto/a* \_\_\_\_\_

*in data* \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ *dichiaro di REVOCARE il consenso alla trasfusione di sangue, di  
emocomponenti ed emoderivati precedentemente accordato e firmato.*

*Firma del Paziente* \_\_\_\_\_

*Timbro e firma del Medico* \_\_\_\_\_