	DIPARTIMENTO CLINICA E TECNOLOGIE AVANZATE MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TRATTAMENTO CON IL SANGUE, EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI	UOC DM – UOSD IMMUNOTRASFUSIONALE MOD 02-2022 Rev. 00 22.03.2022 PAG 1 DI 2
---	--	--

Gentile Signora,
 Egregio Signore,
 La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

TRATTAMENTO CON IL SANGUE, EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI



La informiamo che il trattamento sanitario proposto consiste nella somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati allo scopo di correggere specifici deficit di globuli rossi, piastrine, plasma o fattori della coagulazione e, di conseguenza, i quadri clinici che tali deficit configurano.

La informiamo che gli EMOCOMPONENTI sono i prodotti ricavati dal frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o con procedure di aferesi eseguite mediante separatori cellulari, che consistono nella raccolta di una sola o più componenti specifiche del sangue. Includono: globuli rossi, piastrine e plasma.

La informiamo che gli EMODERIVATI sono le specialità medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale. Includono: albumina, concentrati di fattori della coagulazione, immunoglobuline.

La informiamo che esistono delle conseguenze che possono essere (inclusi i rischi correlati):

- eventi avversi da incompatibilità ABO (somministrazione di emocomponenti di gruppo sanguigno non compatibile con quello del ricevente): circa 1:40.000 unità trasfuse;
- trasmissione di agenti patogeni: HCV (virus dell'epatite C) 2,5 unità per milione – HIV (virus dell'immunodeficienza umana) 1,8 unità per milione, in corso di valutazione i dati relativi al rischio residuo di infezione da HBV (virus dell'epatite B) in seguito all' introduzione del test NAT (test che consente l'isolamento precoce del virus, anche nelle fasi iniziali di un eventuale contagio);
- sovraccarico di circolo ed edema polmonare non cardiogeno;
- ipotermia (abbassamento della temperatura corporea): in caso di trasfusione massiva di emocomponenti non adeguatamente riscaldati;
- alterazioni della coagulazione in caso di trasfusione massiva di globuli rossi;
- alloimmunizzazione (produzione di anticorpi) verso proteine espresse sulla superficie di globuli rossi e piastrine;
- emosiderosi (accumulo di ferro): nei pazienti sottoposti trasfusione cronica di globuli rossi;
- reazioni emolitiche (distruzione dei globuli rossi);
- reazioni allergiche: 1:20.000 unità trasfuse (1:150.000 per le forme severe);
- reazioni febbrili: 0.5 – 4 % delle unità trasfuse;
- reazioni da contaminazione batterica: si può osservare in particolare nelle trasfusioni di concentrati piastrinici con un'incidenza di 1 – 50.000 unità trasfuse;

 	DIPARTIMENTO CLINICA E TECNOLOGIE AVANZATE MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TRATTAMENTO CON IL SANGUE, EMOCOMPONENTI E/O EMODERIVATI	UOC DM – UOSD IMMUNOTRASFUSIONALE MOD 02-2022 Rev. 00 22.03.2022 PAG 2 DI 2
---	--	--

- GVHD-TA (reazione di rigetto associata alla trasfusione): complicanza rara che si osserva in pazienti con grave compromissione del sistema immunitario e che può essere prevenuta mediante la trasfusione di emocomponenti irradiati;
- compromissione del sistema immunitario;
- TRALI (insufficienza respiratoria acuta secondaria alla trasfusione di emocomponenti): complicanza rara;
- tossicità da citrato (sostanza anticoagulante contenuta nelle unità di emocomponenti);
- iperpotassiemia (aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue);
- microembolia (formazione di un corpo estraneo nel sangue potenzialmente capace di occludere un vaso sanguigno);
- tossicità da esteri degli ftalati, sostanze presenti nel PVC della sacca contenente l'emocomponente trasfuso: evento rarissimo.

La informiamo che al trattamento sopra specificato sono possibili altre opzioni di trattamento, quali:

al momento attuale, non esistono terapie alternative, standardizzate ed accreditate (es. molecole vettrici di O₂ in alternativa alla trasfusione di concentrato eritrocitario), alla trasfusione di emocomponenti, fatta eccezione per:

- terapia con preparati a base di ferro, indicata esclusivamente nei casi di anemia sideropenica in cui i valori di emoglobina non siano talmente bassi da richiedere una correzione immediata dell'emoglobina;
- somministrazione di vitamine (complesso B ed acido folico), indicata esclusivamente nei casi di anemia perniziosa o comunque secondaria al deficit delle suddette vitamine;
- somministrazione di eritropoietina (sostanza capace di stimolare la formazione di globuli rossi a livello del midollo osseo), che però presenta indicazioni ben precise quali, ad esempio, il trattamento dell'anemia e la riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia ed il trattamento dell'anemia secondaria ad insufficienza renale cronica.

N.B. si fa presente che l'impiego di queste terapie alternative può ridurre l'entità del supporto trasfusionale e solo in alcuni casi evita l'uso di sangue omologo.

La informiamo che il trattamento sanitario sopra descritto può presentare i seguenti risvolti in caso di gravidanza:

- gli stessi descritti per qualunque altra categoria di persone.

La informiamo che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/___