

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO          DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO          SANITARIO</b> (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore)	Codice Registro Aziendale Informativa: K3/0/22

## INFORMATIVA EMOTRASFUSIONE

Gentile Signore/Signora, si è rivolto/a a questa struttura

per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura del presente foglio informativo. Lo scopo che ci prefiggiamo è quello di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterla in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso post-operatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche

### INFORMAZIONI SULLA EMOTRASFUSIONE

#### PREMESSA

Il sangue è un tessuto eterogeneo, agevolmente frazionabile, composto da elementi cellulari sospesi in un mezzo liquido (plasma). In genere, nelle diverse condizioni patologiche (eccetto le emorragie acute), si determina una carenza circoscritta a uno solo o a una quota limitata di componenti ematici. Il sangue per uso trasfusionale è di esclusiva origine umana. Gli **emocomponenti** sono frazioni del sangue, globuli rossi, plasma e piastrine, ottenute mediante mezzi fisici semplici. Gli **emoderivati** sono specialità medicinali, albumina, immunoglobuline e fattori della coagulazione, estratte dall'emocomponente plasma mediante il processo di lavorazione industriale.

Presso questa struttura è attivo il "Comitato buon uso del sangue" (DGR 44-7151 del 29/06/2018 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni – Revisione e aggiornamento della costituzione e del

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO          DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO          SANITARIO</b> (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore)	Codice Registro Aziendale Informativa: K3/0/22

funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue) che ha il compito fra l'altro di aggiornare ed applicare le linee guida per:

- la razionalizzazione delle richieste trasfusionali e la sorveglianza dell'appropriato utilizzo di sangue, emocomponenti ed emoderivati,
- la tracciabilità e la sicurezza del processo trasfusionale.

#### DEFINIZIONE DEL TRATTAMENTO SANITARIO PROPOSTO

La trasfusione si basa sul trasferimento di sangue da una persona che lo dona ad un'altra che lo riceve (**trasfusione eterologa**) o da una singola persona che lo dona a sé stesso (**trasfusione autologa o autotrasfusione**).

#### SCOPO

La trasfusione di **emocomponenti** è utile, anzi indispensabile in molte condizioni patologiche, per esempio:

- Emorragie acute post traumatiche (ad esempio incidenti stradali, con o senza amputazioni)
- Carenze di emoglobina (anemie, talassemia, leucemie, linfomi, neoplasie, sanguinamenti del tratto digerente ecc.)
- Interventi chirurgici maggiori
- Interventi chirurgici minori per emorragie casuali o iatrogene (dovute a farmaci).
- Ustioni
- Complicazioni ostetriche (placenta previa )
- Trapianti d'organo
- Complicanze terapie (chemioterapiche o con anticoagulanti)
- Carenze di componenti del plasma (fibrinogeno, fattori della coagulazione o altri fattori plasmatici)
- Coagulopatie
- Plasma-exchange
- Pistrinopenie

La trasfusione di **emoderivati** è utile per esempio nei casi di:

- Carenza specifici fattori della coagulazione
- Paracentesi
- Plasma-exchange
- Immunodeficienze
- Profilassi o terapia tromboembolica
- Patologie di origine autoimmune
- Ipoalbuminemia
- Profilassi delle infezioni

L'indicazione ad eseguire un trattamento trasfusionale viene sempre attentamente valutata dal medico che segue il percorso diagnostico terapeutico del paziente.

#### MODALITA' DI EFFETTUAZIONE DELLA TRASFUSIONE

La trasfusione deve venire effettuata, di norma, **in ambiente ospedaliero e comunque sempre sotto vigilanza medica ed infermieristica.**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO          DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO          SANITARIO</b> (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore)	<b>Codice Registro Aziendale          Informativa:          K3/0/22</b>

Il Medico responsabile della trasfusione, verifica sempre la compatibilità teorica tra il gruppo sanguigno del paziente e quello dell'unità da trasfondere. L'infermiere verifica al letto del paziente la corrispondenza dell'identità tra il paziente ricevente ed il nominativo al quale l'unità di sangue è stata assegnata, riportato sia sulla sacca di sangue nell'etichetta di assegnazione, sia sul modulo di assegnazione – trasfusione; tale verifica viene quindi ripetuta da un secondo operatore. E' necessario anche verificare la corrispondenza dei dati anagrafici del paziente presenti sulla modulistica e sulla sacca e confrontarli, anche informaticamente ove possibile, con il braccialetto identificativo del paziente. L'unità di sangue viene ispezionata al fine di assicurarsi che il suo aspetto sia normale.

La terapia Trasfusionale avviene con deflussore idoneo per via endovenosa.

Durante la trasfusione il paziente viene continuamente monitorato dal personale sia per rilevare eventuali reazioni avverse sia per valutare i parametri vitali che vengono registrati in cartella. Il Medico è prontamente disponibile per intervenire in caso di reazione.

#### **DESCRIZIONE DEL NORMALE DECORSO DELLA TRASFUSIONE**

La Trasfusione ha una durata variabile tra i 40 – 120 minuti, dipendente dall'emocomponente trasfuso. Di norma la Trasfusione viene ben tollerata, non procura dolore e non dovrebbe determinare reazioni avverse. Dopo la trasfusione vengono misurate le modificazioni dei parametri ematologici che si volevano correggere:

- in caso di trasfusione di emazie per intervento chirurgico, viene effettuato il controllo dell'emoglobina prima, al termine dell'intervento e 48-72 ore dopo l'intervento.
- in caso di trasfusione piastrinica il conteggio piastrinico viene effettuato 10-60 minuti e 18-24 ore dopo la trasfusione.
- per la trasfusione del plasma fresco il controllo dei due fattori più importanti della coagulazione, il tempo di protrombina (proteina plasmatica) detto PT ed il tempo di tromboplastina (fosfolipide) detto PTT, viene effettuato entro 4 ore dopo l'infusione.

Il paziente può riprendere a mangiare dopo circa 30/60 minuti dalla trasfusione.

#### **POSSIBILITA' E PROBABILITA' DI RISULTATI CONSEGUIBILI CON IL TRATTAMENTO**

In riferimento alla tipologia di trasfusione si possono avere i relativi benefici:

- **Globuli rossi:** permettono di aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti.
- **Piastrine:** utilizzate nel trattamento o nella prevenzione delle emorragie dovute a carenza quantitativa o qualitativa delle piastrine.
- **Plasma:** serve a migliorare la coagulabilità sanguigna, compromessa da deficit congeniti od acquisiti, di fattori della coagulazione.
- **Albumina:** permette di correggere i livelli di albumina contenuta nel plasma.
- **Immunoglobuline:** in caso di assenza o carenza delle stesse, riduce o previene la suscettibilità alle infezioni in generale (immunoglobuline polispecifiche) o ad alcune infezioni in particolare (immunoglobuline monospecifiche).
- **Fattori della coagulazione:** in caso di deficit quantitativi o funzionali degli stessi, rappresentano il trattamento o la prevenzione delle emorragie.

#### **RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (COMPLICANZE)**

Nonostante gli accurati controlli e trattamenti cui vengono sottoposti i derivati del sangue, non si può escludere con assoluta certezza la trasmissione di infezioni quali l'epatite B e/o C, la malaria, infezioni

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO          DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO          SANITARIO</b> (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore)	Codice Registro Aziendale Informativa: K3/0/22

sessuali, l'AIDS ed altre, anche se il rischio residuo è attualmente estremamente ridotto grazie all'introduzione di test sempre più sensibili. Malgrado il controllo di compatibilità fra donatore e ricevente non si possono evitare talvolta reazioni lievi come prurito, arrossamento della pelle, orticaria o brividi, febbre, cefalea e vomito.

Reazioni più gravi a carico della circolazione (shock) oppure della respirazione sono un evento remoto.

Normalmente le reazioni avverse più gravi intervengono all'inizio della trasfusione e sono accompagnati da dolore acuto in sede dell'accesso venoso, dolore toraco-addominale, brividi, febbre e shock.

Solo in presenza di situazioni di grave pericolo di vita per il paziente, è necessario preparare sangue con procedura d'urgenza che potrebbe non prevedere tutti i test per la sicurezza della trasfusione.

In seguito a trasfusioni, si possono formare anticorpi responsabili di eventuali reazioni in trasfusioni successive oppure, per le donne, complicazioni in gravidanze successive.

Le trasfusioni eseguite ripetutamente nel corso dei mesi o degli anni, determinano degli accumuli di ferro con conseguente danneggiamento degli organi colpiti. La trasfusione di grandi quantità di sangue (trasfusione massiva) può essere causa di alterazioni della coagulazione con pericolo di emorragia. La trasfusione, infine, può, in rari casi, produrre un'inflammatione delle vene (flebite). "Non si escludono altri esiti o complicanze eccezionali riportate dalla letteratura internazionale."

#### EVENTUALI POSSIBILITA' DI TRATTAMENTI SANITARI ALTERNATIVI

Nei quadri clinici cronici/carenziali in alternativa alla trasfusione di sangue omologo (da donatore) possono essere utilizzati:

- **Eritropoietina** (ormone che è in grado di aumentare il numero dei globuli rossi circolanti o di incrementare la massa eritrocitaria circolante): l'effetto sull'anemia si manifesta dopo una o più settimane dall'inizio del trattamento.
- **Ferro, vitamina B12, acido folico:** somministrazione indicata in caso di anemia secondaria a specifica carenza; anche in questo caso l'effetto sull'anemia si manifesta dopo una o più settimane dall'inizio del trattamento

#### CONSEGUENZE RIFIUTO ALLA TRASFUSIONE

Le conseguenze possono comportare una compromissione seria dello stato di salute, portando ad esempio ad una interruzione delle terapie in atto o allo slittamento di un intervento chirurgico.

#### INDICAZIONI DI MASSIMA PER IL PAZIENTE

Al paziente che deve essere trasfuso con emocomponenti viene eseguito un prelievo di sangue venoso per effettuare le prove di compatibilità e determinare il gruppo sanguigno.

Il paziente in attesa di trasfusione è invitato a rimanere a digiuno o a consumare un pasto leggero.

#### TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: Il Sistema Informativo della Rete Trasfusionale e le sue finalità

Uno dei principali compiti che la Rete Trasfusionale deve assolvere è di "tenere traccia dell'intero percorso Trasfusionale dalla donazione alla trasfusione", secondo quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea, garantendo il costante aggiornamento dei dati del processo trasfusionale e salvaguardando nel contempo l'assoluto anonimato tra donatore e paziente. La tracciabilità cd "vena-vena", è finalizzata a contribuire 1) alla sicurezza trasfusionale, in particolare immunologica e infettivologica nei confronti di ciascun individuo sottoposto a trasfusione e nei confronti dell'intera collettività in considerazione delle implicazioni epidemiologiche del processo di donazione e di trasfusione; 2) alla sicurezza del donatore che

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO          DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO          SANITARIO</b> (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore)	Codice Registro Aziendale Informativa: K3/0/22

volontariamente si presenta in una Struttura Trasfusionale ospedaliera o associativa per la donazione; 3) al monitoraggio dell'appropriatezza di ogni atto trasfusionale.

Il Sistema Informativo consente di avere in tempo reale la situazione clinica dei donatori, la storia delle loro donazioni, la storia trasfusionale dei pazienti costantemente aggiornata. Il sistema permette pertanto il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali per i temi inerenti la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti nonché la notifica degli effetti indesiderati ed incidenti gravi (di cui al D.Lgs. 9 novembre 2007) e per i temi inerenti il sistema di qualità dei servizi trasfusionali (di cui al D.Lgs. 9 novembre 2007 n. 208). Questo strumento intende inoltre rispondere tempestivamente ad ogni esigenza di informazione relativa alle donazioni o alle trasfusioni, in qualsiasi sede ospedaliera essi si trovino, nell'ambito della Rete Trasfusionale della Regione Lazio.

#### **Perché fornire il consenso**

La possibilità di utilizzare i dati sanitari ai fini della sicurezza trasfusionale delle singole persone (donatori e pazienti) e indirettamente di tutta la collettività attraverso il Sistema Informativo della Rete Trasfusionale è condizionata dall'acquisizione del consenso, da parte Sua, ai sensi della normativa vigente. Tale consenso autorizza il personale dei servizi della Rete Trasfusionale appositamente incaricato a trattare (consultare e valutare) per finalità di cura e di sicurezza trasfusionale, i relativi dati sanitari resi disponibili attraverso la rete informatica trasfusionale. Dal momento in cui i dati di interesse entrano nel sistema della Rete Trasfusionale, sono costantemente aggiornati ad ogni evento trasfusionale o di donazione di sangue o emocomponenti attraverso la cooperazione applicativa tra i sistemi informativi delle Strutture Trasfusionali Ospedaliere e la Rete stessa. In questo modo le Strutture Trasfusionali delle ASR alimentano automaticamente la Rete Trasfusionale con gli eventi o accessi che La potrebbero riguardare e di interesse per la Rete stessa (esempio il numero e la tipologia di donazioni oppure il numero e la tipologia di emocomponenti trasfusi).

#### **Cosa succede se non si fornisce il consenso**

Il consenso alla rete informatica da parte Sua è facoltativo, ma la sua mancata prestazione impedisce l'utilizzo dei Suoi dati sanitari per finalità di cura e di sicurezza trasfusionale e di conseguenza non verranno raccolti i dati relativi ai Suoi episodi trasfusionali che non saranno quindi disponibili in rete per il personale sanitario che si occupa delle cure o del controllo della salute dei donatori o dei pazienti.

#### **A chi rivolgersi**

**Titolare** del trattamento dei dati, ex art. 28 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018 di adeguamento al GDPR, è l'Azienda Sanitaria Locale ASL Rieti e precisamente in Viale Kennedy, 02100 Rieti (RI), nella persona del suo legale rappresentante. Titolare del trattamento dei dati, per gli specifici utilizzi legati alla rete Trasfusionale della Regione Lazio è la Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionali, attualmente inserito nella Direzione Regionale Programmazione dei Servizi Sanitari, nella persona del suo responsabile. I Responsabili "interni" sono identificati nei responsabili dei Centri Trasfusionali (cioè dei SIMT - Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale)

Il paziente ha richiesto le seguenti informazioni/spiegazioni sul trattamento sanitario proposto e/o sul contenuto della scheda

#### **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" (GU n. 251 del 27-10-2005).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>INFORMATIVA AL TRATTAMENTO          DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO/ATTO          SANITARIO</b> (da CONSEGNARE al Paziente, Genitori, Tutore, Curatore)	Codice Registro Aziendale Informativa: K3/0/22

- Decreto Legislativo 20 Dicembre 2007 n. 261 "Attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce le 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".
- DECRETO 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale)
- DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018 , n. 101 . Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).