

CONSENSO INFORMATO

Emocomponenti ad uso non trasfusionale

Io sottoscritto
Nato a il
C.F.
Residenza
Sono informat ☐ dal Dr./Dr.ssa

In caso di paziente straniero che non comprende la lingua italiana:

Io sottoscritto
Nato a il
traduttore dalla lingua Italiana alla lingua
per conto del Paziente
Nato a il

Dichiaro di essere in grado di spiegare perfettamente al paziente quanto descritto nel presente consenso e che il paziente è in grado di comprendere quanto descritto

Firma del traduttore _____

Desideriamo darLe informazioni sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale che rispondono a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili secondo il Decreto Ministero della Salute del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", ed alle successive modifiche ed integrazioni (DM 1/08/2019 art 1 e Allegato X)

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da:

Il gel piastrinico è un emocomponente per uso topico, ottenuto dall'aggregazione di un concentrato piastrinico messo a contatto con calcio e fattori pro-aggreganti biologici (trombina) o farmacologici. Nel corso della formazione del coagulo le piastrine liberano fattori contenuti negli alfa-granuli.

L'uso topico del preparato favorito dalle sue caratteristiche di plasticità e modellabilità alla sede di applicazione, favorisce ed accelera la riparazione tessutale sia cutanea sia ossea. Trova il maggiore impiego nella chirurgia maxillo-facciale, ortopedica e vascolare.

☐ ACS (Siero autologo condizionato) dopo congelamento; si ottiene a partire da un prelievo di sangue attraverso processi di incubazione e centrifugazione che producono sostanze antagoniste dell' interleuchina 1 (IL-1Ra).

☐ Concentrato piastrinico collirio: viene prodotto a partire da lisato piastrinico ottenuto da :

☐ sangue autologo ☐ allogenico ☐ cordonale (selezionare opzione)

☐ Siero Collirio: viene prodotto a partire da un prelievo ematico ottenuto da :

☐ sangue autologo ☐ allogenico ☐ cordonale (selezionare opzione)

in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero può essere diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB). La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. (vedi Scheda Informativa Collirio allegata alla presente).

Rischi derivabili dal trattamento e alternative terapeutiche

Vista la presenza di fattori di crescita che accelerano la proliferazione cellulare l'utilizzo è controindicato nel caso di evidenza o sospetto di lesioni neoplastiche.

Le infezioni localizzate devono essere eradicare tramite adeguata terapia antibatterica/antibiotica prima di iniziare il trattamento.

Non sono riportati in letteratura eventi avversi significativi associati al trattamento indicato.

Nel caso di Emocomponenti ad uso non trasfusionale da donatore (allogenici) ho ricevuto anche la seguente informativa :

COMUNICATO INFORMATIVO

Caro/Cara Paziente

L'utilizzo di emocomponenti da donatore come globuli rossi, piastrine, plasma o derivati del plasma, globuli bianchi, non è completamente esente da rischi.

Possibili complicazioni:

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 (itterizia), la malaria, infezioni sessuali, l'AIDS ed altre. Malgrado il controllo di compatibilità fra donatore e ricevente non si possono evitare, talvolta, reazioni lievi come prurito, arrossamento della pelle, formazione di bolle cutanee o brividi e febbre. Raramente possono avverarsi reazioni più gravi a carico della circolazione (shock) oppure della respirazione.

I medici curanti valutano con molta attenzione i vantaggi e gli svantaggi del trattamento trasfusionale e decidono l'esecuzione della terapia trasfusionale solo quando i vantaggi sono decisamente superiori ai rischi. Essi sono anche disponibili per ogni ulteriore informazione riguardo alla terapia trasfusionale.

Il Medico _____

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO

Di essere stato/a adeguatamente informato/a circa il trattamento con emocomponente per uso non trasfusionale autologo/allogeneico/cordonale e le metodiche dello stesso; in particolare di essere consapevole della necessità di osservare le indicazioni che sono state illustrate e da me perfettamente comprese.

Di essere a conoscenza dei benefici che possono derivare dal trattamento indicato.

Di essere stato/a adeguatamente informato/a che dal trattamento indicato ci si attendono risultati migliori o comunque vantaggi rispetto ai trattamenti oggi in uso; di essere consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere il trattamento ed esigere di essere curato/a con le terapie ordinarie, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico natura ed entità.

Premesso ciò :

☐

ACCONSENTO

ad essere sottoposto alle applicazioni di emocomponenti ad uso non trasfusionale che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia e che le notizie riguardanti il trattamento, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, dott. _____.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico. Sono consapevole che il consenso può essere ritirato in qualsiasi momento.

Sono a conoscenza che i dati anagrafici e sensibili siano gestiti dall'UO che mi ha fornito il trattamento, nel rispetto della legge sulla privacy e che i risultati acquisiti dal trattamento e i dati ad esso associati siano utilizzati in forma anonima per lo sviluppo di nuove terapie/procedure e pubblicazioni scientifiche.

☐

NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto alle applicazioni di emocomponenti ad uso non trasfusionale che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia

Data/...../..... ora _____

Firma del paziente/tutore _____

In caso di paziente minorenne :

Firma di entrambi i genitori o del tutore legale o dell'amministratore di sostegno

Padre: _____ Firma _____

Madre: _____ Firma _____

Tutore _____ Firma _____

Firma e timbro del Medico _____

Data/...../..... ora _____

SCHEDA INFORMATIVA COLLIRIO AUTO/ALLO/CORD BLOOD (da consegnare al paziente)

L'utilizzo degli Emocomponenti ad Uso Non Trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili secondo DM 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti - ed alle successive modifiche ed integrazioni (DM 1/08/2019). Per Emocomponenti per Uso Non Trasfusionale si intendono gli Emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, sia in ambito oftalmologico che per uso topico su superfici cutanee o mucose. Possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche (vedi Allegato X-DM 01/08/2019).

Per la preparazione del collirio vengono adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (lavorazioni in ambiente classificato di classe A, sotto cappa a flusso laminare nei Laboratori della Calabria Cord Blood Bank del GOM di Reggio Calabria.).

Il collirio è di semplice somministrazione e viene stoccato a -40°C al SIT in apposito contenitore isotermico denominato ISOBOX fino al momento del ritiro.

L'ISOBOX è adeguatamente etichettato contenente 30 o 10 dosi giornaliere per il 1° mese, a seconda del kit utilizzato in base alla prescrizione dell'oculista. Viene consegnato al paziente all'interno di aliquote completamente sterili. Il paziente dopo la consegna, è responsabile delle modalità di somministrazione e conservazione.

Modalità di somministrazione e conservazione

Vista la necessità di applicazioni frequenti, è consentita, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, la consegna del collirio, adeguatamente identificato e in forma monodose, per la conservazione in freezer presso il domicilio che non deve superare i 30 giorni.

Prima dell'utilizzo consultare le istruzioni presenti sull'ISOBOX e dopo aver aperto ciascuna aliquota, rimuovere il filtro antibatterico a protezione della sede gocciolatore, che serve per la salvaguardia e la sicurezza del contenuto fino al momento del suo utilizzo.

Volume da somministrare: ogni goccia erogata è di 0,031 microLt, con un fialoide pieno si possono erogare circa 45 gtt /die, 3 gtt da somministrare più volte al giorno nelle 15 ore diurne, pari a circa 1,4 ml.

Il fialoide giornaliero viene scongelato dal freezer prima dell'applicazione delle gocce e conservato in frigo.

Firma del paziente _____

Data/...../.....