

# U. O. IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE SANGUE

Direttore dott. Domenico D'Elia

## GIORNATA DI STUDIO

“Strategie emoconservative: potenziare il risparmio di sangue nelle aree chirurgica e critica ”

Prato 28/06/08

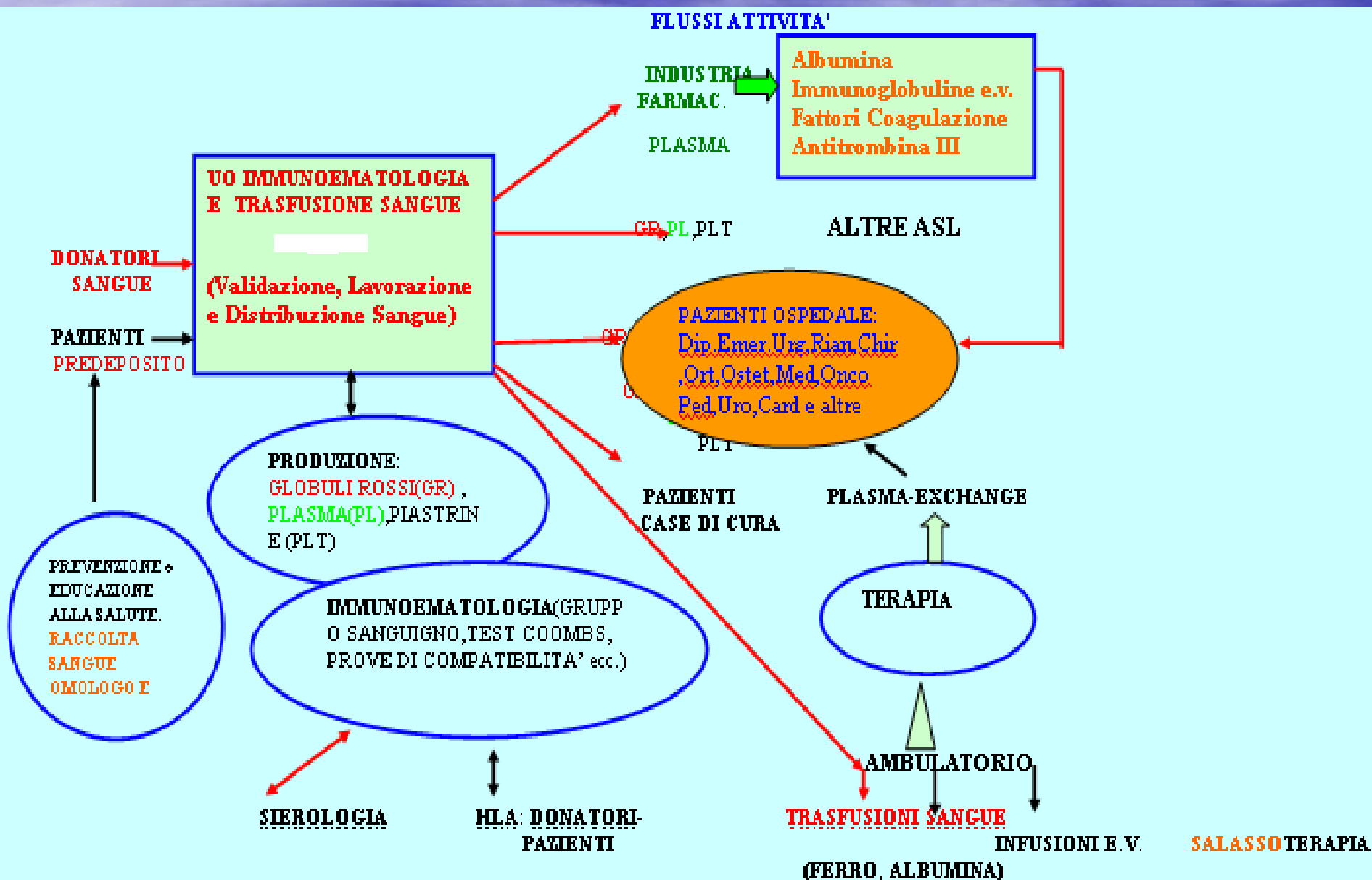
# **“PROPOSTE DI LINEE GUIDA IN CASO DI RIFIUTO DELLE EMOTRASFUSIONI”**

La **Medicina Trasfusionale** è una branca della medicina finalizzata a mettere in atto tutte le nozioni mediche, scientifiche, tecniche e tecnologiche disponibili per **arrecare beneficio ai pazienti** che ricevono emocomponenti od emoderivati

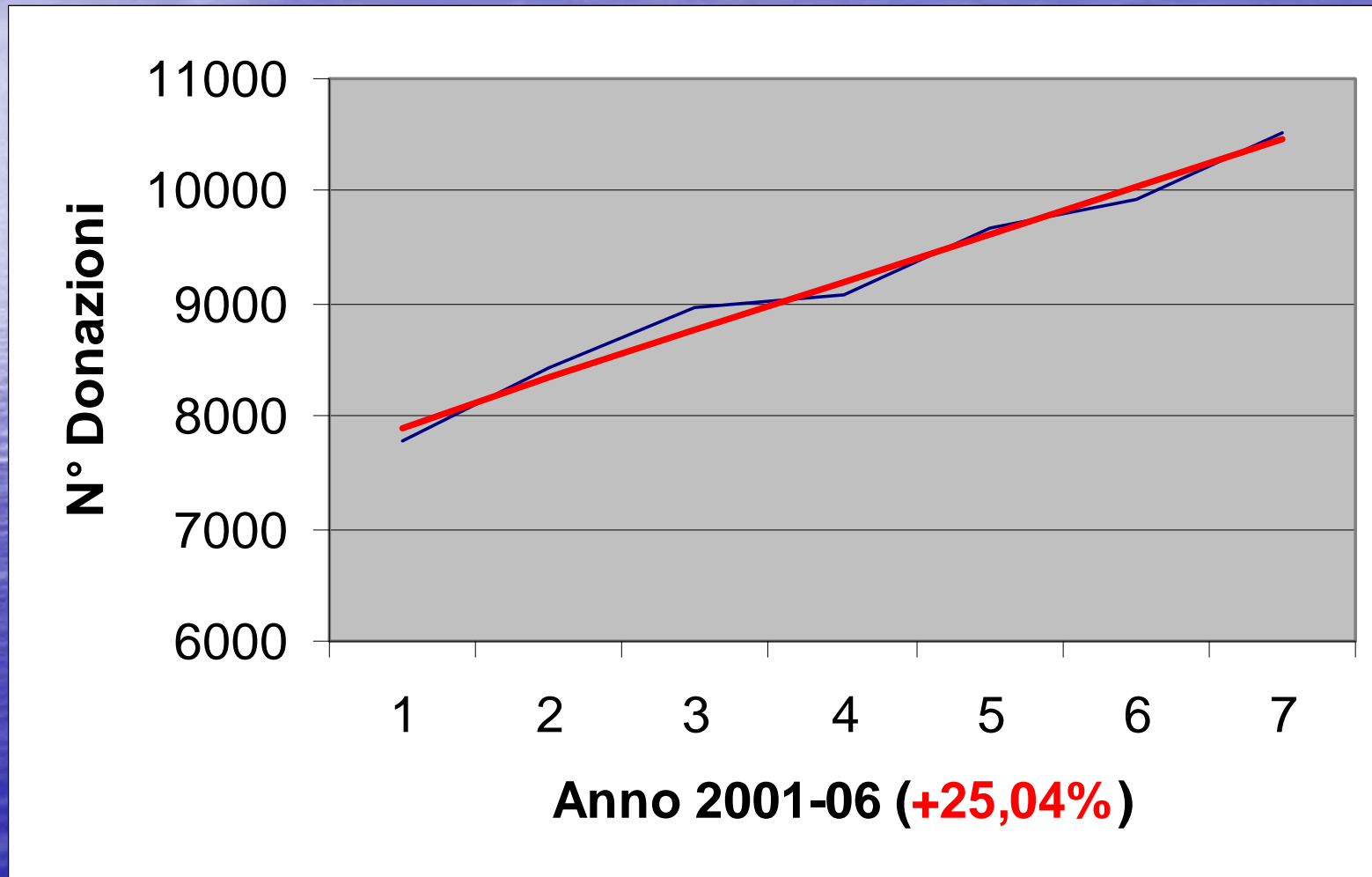
*Morris A. Blajchman* - Transfusion 2002

# U.O Immunoematologia e Trasfusione Sangue

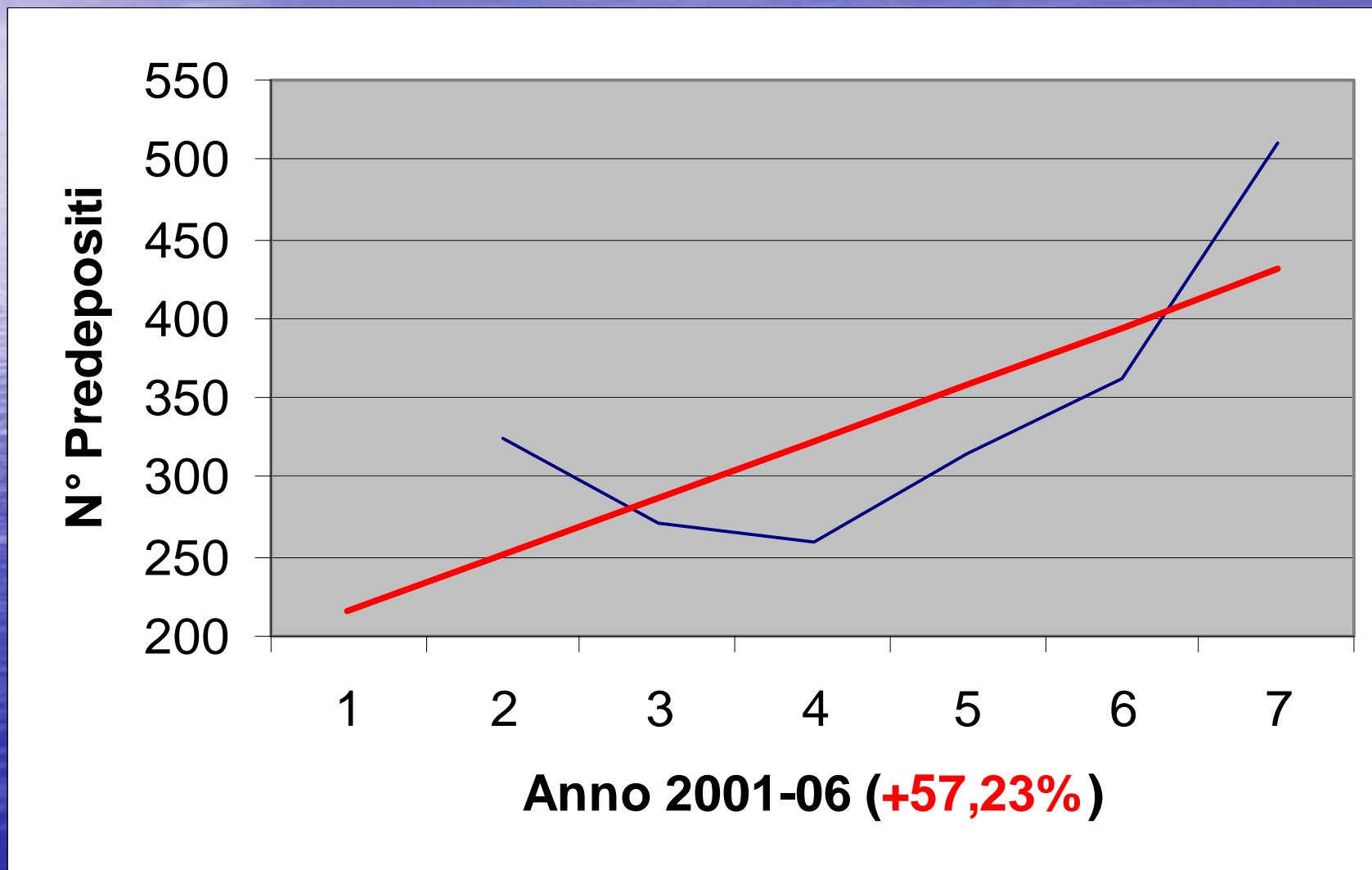
Direttore Dott. Domenico D'Elia



# Incremento Donazioni

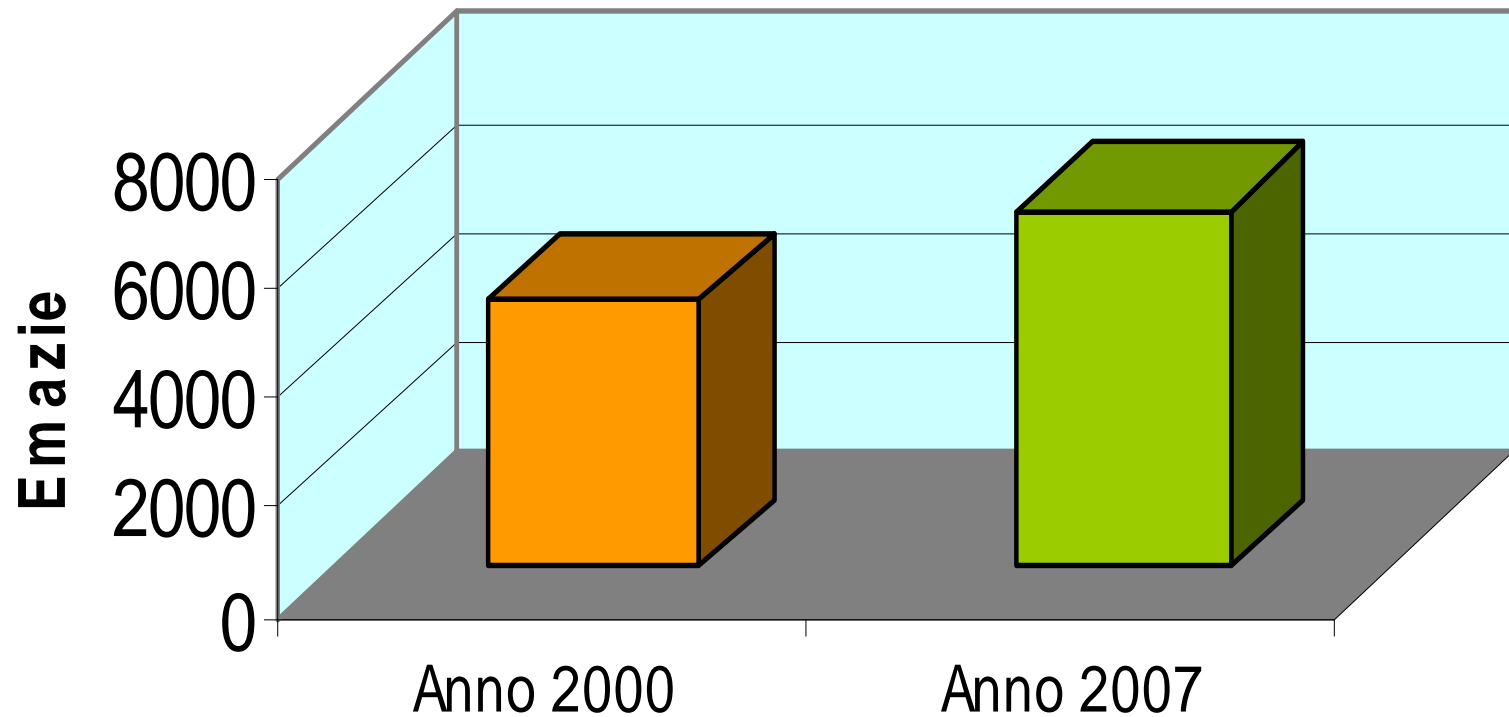


# Donazioni autologhe (Predeposito)



# Azienda USL4 Prato

## Emazie distribuite per anno



**Variazione + 33.5 % rispetto all'anno 2000**

A world map with a light blue background and thin black outlines of continents. The text is centered over the map.

**la donazione di  
sangue è  
*ancora*  
insostituibile!**

# Legge 219 del 21.10.2005

Nuova disciplina delle  
attività trasfusionali e della  
produzione nazionale degli  
emoderivati

Ministero della salute

Roma, 22 marzo 2006

# PRINCIPI GENERALI

- Le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria.
- I costi relativi alle attività trasfusionali sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale

# FINALITA' DELLA LEGGE

- Raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati.
- Conseguimento dei piu' alti livelli di sicurezza possibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e trasfusione.
- Realizzazione di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale.

# MODELLO ORGANIZZATIVO

<i>Livello</i>	<i>Strutture</i>
Nazionale	Ministero della salute
	ISS (per tecniche ed indagini di laboratorio)
	Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale
	Centro Nazionale Sangue (CNS)
Regionale	Regione
	Struttura regionale di coordinamento
	Strutture trasfusionali
	Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale

# IL NUOVO SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO





# Sistema Informativo

L'articolo 18 della legge prevede l'istituzione del

## **Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)**

- Finalità di supporto
  - per il raggiungimento dell'**autosufficienza** regionale e nazionale
  - per il conseguimento della **qualità e sicurezza** trasfusionale
  - per il monitoraggio delle condizioni del servizio trasfusionale sul territorio
  - per il **buon uso** del sangue
- Obiettivi
  - Definizione dei **flussi informativi** tra Ministero, Regioni e Centro Nazionale Sangue
  - Rilevazione dei dati **sull'appropriatezza delle prestazioni** e dei relativi costi
  - Rilevazione dei dati del sistema di assicurazione qualità al fine di elaborare valutazioni sulla **efficienza ed efficacia** della programmazione regionale e nazionale
  - Definizione del **sistema di codifica** che identifichi i donatori di cellule staminali da sangue cordonale e i riceventi, nonché gli emocomponenti e le strutture trasfusionali

# Aree di intervento previste

- Flussi Informativi
- Emoscambio, Import ed Export
- Emovigilanza
- Tracciabilità

# DM 3 Marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue

## VALIDAZIONE BIOLOGICA

**ALT < 2 volte il limite**

**HIVAb 1/2**

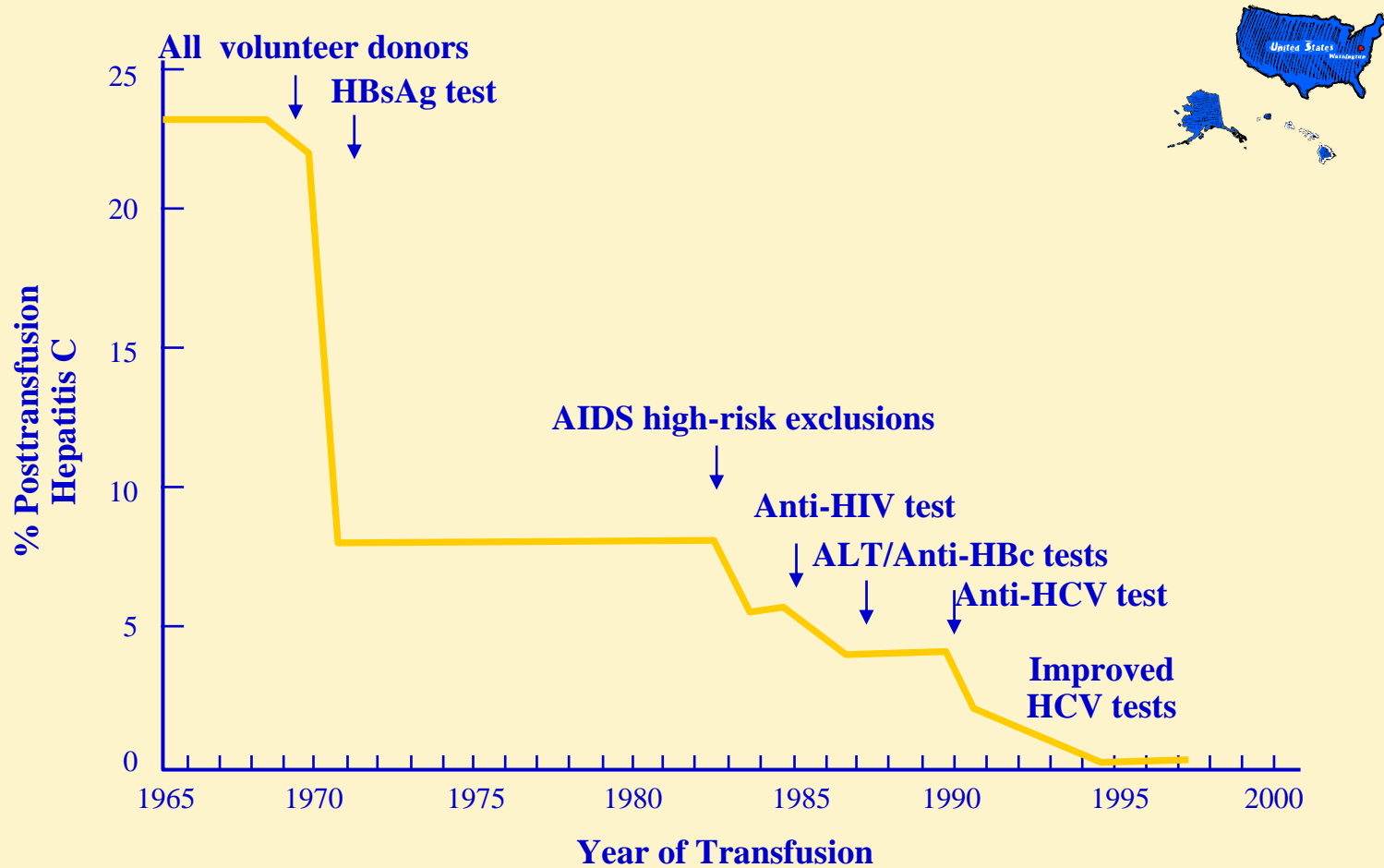
**HBsAg**

**HCVAb**

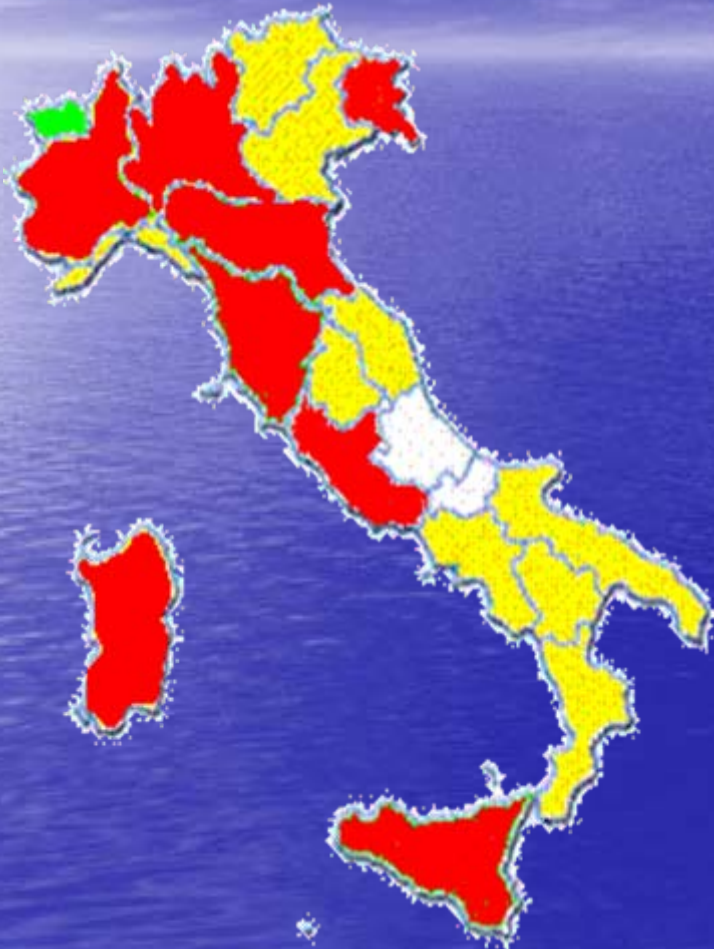
**HCVNAT**

**Sierodiagnosi LUE**

# Viral Risks: Is Blood Safe Enough?



# NAT screening distribution in Italy (year 2005-2006)



**Regions where only HCV RNA screening is mandatory**

**Regions where HCV and HIV RNA screening are mandatory**

**Regions where only HCV RNA is mandatory, but where HIV RNA is also carried out.**

**Regions where HCV, HIV RNA and HBV DNA are mandatory**

DONNA DI 78 ANNI

## Muore dopo un'operazione «Sbagliata la trasfusione»

**PORDENONE** — Una donna di 78 anni, Maria Ciani, di Pozzo di Codroipo (Udine) è morta martedì all'ospedale di San Vito al Tagliamento (Pordenone), dopo 6 giorni di coma. Aveva subito un'operazione al femore e le era stata praticata una trasfusione di sangue che forse non era compatibile. Il pm di Pordenone, Francesco Giannone, ieri ha ordinato l'autopsia. Quello dello scorso 12 gennaio doveva essere un intervento di routine, ma dopo 24 ore la paziente è peggiorata, fino al coma irreversibile. Dopo che un nipote di Maria Ciani, anche lui medico, ha chiesto spiegazioni ai colleghi, ci si sarebbe accorti della trasfusione.

# GLI ERRORI IN CORSIA

- **DA 30 A 35000 L'ANNO I DECESSI PROVOCATI**  
DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DAGLI ERRORI DEI MEDICI O  
DA SISTEMI DI ASSISTENZA E CURA
- **90 CIRCA I DECESSI AL GIORNO**
- **10 MILIARDI DI EURO** I COSTI ANNUALI STIMATI (1% DI PIL)

Fonte: **Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)**

# Il rischio trasfusionale oggi

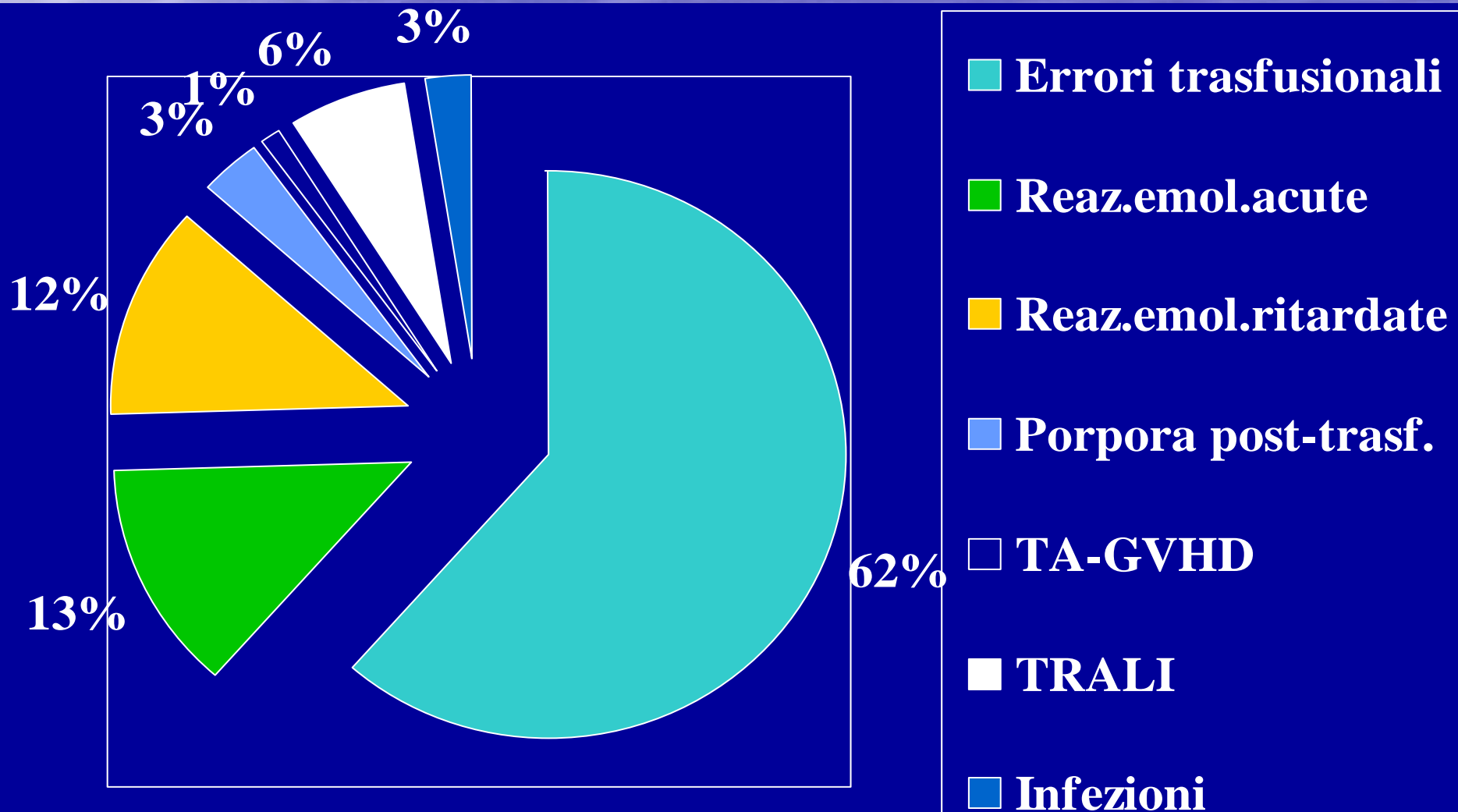
Immunologico

Infettivo

Clericale

Metabolico

# Il rischio trasfusionale oggi



# Errori nei vari step del processo trasfusionale

Nel Reparto (richiesta)    Nel ServizioTrasfusionale    Nel Reparto (trasfusione)

Errore di identificazione del paziente o scambio di persona

Scambio di campioni o delle registrazioni o errore di assegnazione

Sangue trasfuso alla persona sbagliata per errore di identificazione del Paziente o delle unità

Errore di trascrizione della anagrafica sui campioni

Errore analitico-sierologico nella determinazione del gruppo o nell'esecuzione della prova di compatibilità

Trasfusione di sangue omologo a paziente con unità autologhe a disposizione

Errore di trascrizione dell'anagrafica sulla richiesta

Erogazione di unità sbagliata

# Art.12 *D.M. 25.01.2001*

**La trasfusione di sangue**, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica **non esente da rischi**; necessita pertanto del **consenso informato del ricevente**.

# Limiti fondamentali della Medicina

- ✓ limite **soggettivo**: *consenso dell'avente diritto*
- ✓ limite **oggettivo**: *primum non nocere*

# Il Consenso

La professione sanitaria trae la liceità del proprio operare dall'art:32 della Costituzione italiana e dall'art.54 C.P. (Stato di necessità), e la loro possibilità di estrinsecazione in funzione dell'art.50 C.P. (Consenso dell'avente diritto)

# CONSENSO GENERICO


o tacito all'atto sanitario che è implicito nella richiesta di visita o di prestazione sanitaria in genere, nonché nella richiesta di ricovero ospedaliero: si riferisce a pratiche diagnostiche e/o terapeutiche normali, in senso lato prive di particolari rischi per il paziente (atto medico ordinario)

# CONSENSO SPECIFICO ( I )

od esplicito che deve essere richiesto ogni qualvolta i sanitari ritengano di dover procedere a manovre diagnostiche complesse e rischiose, ad interventi chirurgici demolitori e/o menomanti, a pratiche terapeutiche comunque non prive di pericoli

# CONSENSO SPECIFICO ( II )

- ✓ In questi casi il consenso è valido ove fornito dal maggiorenne non interdetto, in condizioni di capacità di intendere e di volere.
- ✓ Il consenso del minore e dell'interdetto deve essere espresso rispettivamente dall'esercente la patria potestà o dal tutore



Il consenso ha la sola funzione di rendere lecito l'atto sanitario, ma non solleva in alcun modo il personale sanitario da eventuali responsabilità penali e civili da comportamento colposo

# Dissenso dal trattamento ( I )

Il medico è, generalmente, tenuto a rispettare, nel caso si tratti di maggiorenne non interdetto e capace di intendere e di volere, la decisione del paziente, secondo il combinato disposto del secondo e terzo comma dell'art. 32 della Costituzione.

# Dissenso dal trattamento ( II )

Nel caso del minore e dell'interdetto, o di persona in stato confusionale o in coma, nell'evenienza che vi sia il dissenso del legale rappresentante, è necessario porre un distinguo:

- 1) pericolo *attuale*: si impone il trattamento
- 2) pericolo *non imminente*: ricorso al giudice tutelare

◆ A seconda delle indicazioni terapeutiche l'**emoterapia** può risultare **superflua** (e pertanto potenzialmente **solo dannosa**), **utile**, talora **indispensabile**

◆ Si deve attuare una concreta e fattiva **collaborazione** tra medici trasfusionisti e medici dei reparti, nel rispetto delle precipue professionalità e nell'interesse primario della salute del paziente

In difetto di questo **spirito collaborativo** tra i due specialisti può originarsi un danno iatrogeno: **emoterapia non congrua** (superflua od attuata con l'emocomponente e/o l'emoderivato non idoneo)

L'esercizio della moderna medicina impone la **piena collaborazione di diversi specialisti**: collaborazione dovuta e ragionata, perché, nella moderna pratica della attività sanitaria, è rischiosa **l'irresponsabile presunzione** di chi ritiene di poter far tutto da solo, disconoscendo la necessaria diversificazione del sapere, specialmente in medicina.

## Conclusioni

- E' fondamentale la **collaborazione tra i professionisti** che partecipano al percorso trasfusionale
- **L'appropriatezza**, nel campo trasfusionale, vuol dire **saper usare il sangue, gli emocomponenti e emoderivati**, al fine di **evitare danni al ricevente**.
- E' altresì importante sottolineare che **il sangue è un tessuto umano prodotto da noi stessi** e come tale rappresenta **un bene sociale**, frutto della solidarietà civile, che, se possibile, deve essere **risparmiato** e mai sprecato.
- **La trasfusione migliore è quella non fatta**

**Grazie a tutti**

**Per la vostra attenzione**

L'attività sanitaria è da sempre oggetto di numerosi **contenziosi giudiziari**, ma l'esito negativo di un atto sanitario non deve, da solo, presumere una responsabilità professionale del medico, tale responsabilità è valutata in base alla **condotta seguita dal sanitario** nel singolo caso.

Pertanto il medico deve:

1. Essere tecnicamente **preparato ed aggiornato**
2. Poter offrire al paziente soluzioni diagnostiche e terapeutiche corrette, basate su **presupposti scientifici**
3. Garantire **competenza professionale**

# PRIMUM NON NOCERE

Implica la necessità di un costante rapporto di proporzione tra prevedibili benefici e prevedibili danni, che il medico deve ogni volta valutare sulla base dei parametri offerti dalla miglior scienza ed esperienza del momento storico

- rispetto del principio della capacità tecnica
- rispetto del principio della idoneità del luogo
- rispetto della "lex artis"

# Responsabilità

In senso generale si intende il dover rispondere di un **danno *illecito*** (violazione di una qualsiasi norma di condotta), subendone le relative e conseguenti sanzioni.

# Responsabilità professionale

- ✦ allorché la violazione della norma di condotta avvenga nell'esercizio di una professione (comportamento imprudente, negligente, od imperito nell'esecuzione di atti e prestazioni che fanno parte di una professione)
- ✦ non coinvolge solo l'ambito sanitario, ma qualsiasi prestazione a carattere professionale

# Fondamento giuridico penale

- ✓ è costituito dalla norma che prevede che “chiunque” cagiona per colpa la morte (**art. 589 C.P.**) di un uomo o una lesione personale (**art.590 C.P.**) è punito.....
- ✓ pertanto, sotto il profilo penale, la responsabilità professionale si configura come **un reato colposo (art.43 C.P.)**

# Fondamento giuridico civile

Risiede in alcuni articoli del Codice Civile: diligenza nell'adempimento (**art. 1176 C.C.**) responsabilità del debitore (**art. 1218 C.C.**) risarcimento per fatto illecito (**art. 2043 C.C.**) responsabilità del prestatore d'opera (**art. 2236 C.C.**)

# Obbligazioni

Nel contratto di prestazione di opera intellettuale, quale è l'attività medica, le obbligazioni assunte dal professionista sono **obbligazioni di mezzi e non di risultato**: si impegna a prestare la propria opera (**con perizia, prudenza e diligenza**) solo al fine di raggiungere il risultato sperato, ma non a conseguirlo.

# Medico trasfusionista

## – *Responsabilità nei riguardi dei donatori:*

- consenso informato al dono;
- screening accurato dello stato di salute;
- garantire la tutela della riservatezza (colloquio anamnestico; informazioni riguardanti la salute; possibilità di attuare una procedura di autoesclusione anche dopo la donazione);
- sicurezza per il prelievo.

## – *Responsabilità nei riguardi dei pazienti:*

- prelievo solo di sangue ed emocomponenti idonei;
- accurata conservazione;
- assegnazione di unità di sangue e/o emocomponenti compatibili;
- consulenza specialistica al medico di reparto per una corretta emoterapia;
- conservazione della documentazione sanitaria.

# Medico trasfusore

- Responsabilità nei riguardi **del paziente**
  - ottenimento di un **valido consenso** del ricevente;
  - **corretta** definizione dell'**indicazione** all'emoterapia;
  - compilazione di una **corretta richiesta** di sangue alla struttura trasfusionale;
    - modalità di **esecuzione** della trasfusione;
  - **segnalazione** alla struttura trasfusionale di ogni **reazione avversa** collegata all'emoterapia.