

Prikupljanje plazme i trombocita postupkom afereze u Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC Split (2021.-2022.)

Barišić, Josipa

Master's thesis / Diplomski rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Split / Sveučilište u Splitu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:176:116149>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-01**



Sveučilišni odjel zdravstvenih studija
SVEUČILIŠTE U SPLITU

Repository / Repozitorij:

[Repository of the University Department for Health Studies, University of Split](#)



UNIVERSITY OF SPLIT



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

SVEUČILIŠTE U SPLITU

Podružnica

SVEUČILIŠNI ODJEL ZDRAVSTVENIH STUDIJA

SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ

SESTRINSTVO

Josipa Barišić

**PRIKUPLJANJE PLAZME I TROMBOCITA POSTUPKOM
AFEREZE U ZAVODU ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU KBC
SPLIT 2021.-2022. GODINE**

Diplomski rad

Split, 2024.

SVEUČILIŠTE U SPLITU

Podružnica

SVEUČILIŠNI ODJEL ZDRAVSTVENIH STUDIJA

SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ

SESTRINSTVO

Josipa Barišić

**PRIKUPLJANJE PLAZME I TROMBOCITA POSTUPKOM
AFEREZE U ZAVODU ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU KBC
SPLIT 2021.-2022. GODINE**

**APHERESIS COLLECTION OF PLASMA AND PLATELETS
IN THE DEPARTMENT OF TRANSFUSION MEDICINE, KBC
SPLIT, 2021-2022**

Diplomski rad /Master's Thesis

Mentor:

Doc. dr. sc. Dejana Bogdanić. dr. med.

Split, 2024.

Sveučilište u Splitu

Sveučilišni odjel zdravstvenih studija

Sestrinstvo

Znanstveno područje: Biomedicina i zdravstvo

Znanstveno polje: Kliničke medicinske znanosti

Mentor: Doc. dr. sc. Dejana Bogdanić, dr. med.

**PRIKUPLJANJE PLAZME I TROMBOCITA POSTUPKOM AFEREZE U ZAVODU ZA
TRANSFUZIJSKU MEDICINU KBC SPLIT 2021.-2022. GODINE**

Josipa Barišić, JMBAG: 0346005311

Sažetak

Uvod: Koncentrat trombocita i plazma dobiveni postupkom afereze specijalizirani su krvni pripravci prikupljeni od jednog darivatelja koristeći uređaje za aferezu koji selektivno izdvajaju te komponente dok se ostale vraćaju darivatelju. Postupak traje 60-90 minuta i nadzire ga medicinska sestra koja prati vitalne znakove i funkcioniranje uređaja. Tijekom postupka mogu se pojaviti neželjene reakcije poput alergija i hemodinamskih poremećaja. Također pripravak može biti proglašen nesukladnim prema parametrima kontrole kvalitete i makroskopskim pregledom pripravka.

Cilj rada: Analizirati ulogu medicinske sestre u prikupljanju plazme i trombocita putem afereze, uključujući pregled provedbe i kontrole kvalitete u Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC Split za 2021.-2022. godinu. Istražiti pojavu neželjenih reakcija i nesukladnih pripravaka te prikazati popratnu dokumentaciju vezanu uz nesukladnosti.

Materijali i metode: Retrospektivno istraživanje provedeno je na 575 darivatelja krvnih sastojaka postupkom afereze u KBC-u Split u razdoblju od 2021. do 2022. godine, koristeći deskriptivnu statistiku. Ispitanici su uključeni na temelju ispunjavanja kriterija za darivanje, dok su isključeni oni s nepotpunom dokumentacijom o prijavi neželjenih reakcija. Svi sudionici potpisali su informirani

pristanak nakon što su bili detaljno informirani o ciljevima, metodama i mogućim rizicima istraživanja.

Rezultati: U 2022. godini zabilježen je pad broja davatelja trombocita i plazme postupkom trombaferoze u odnosu na 2021. godinu. Smanjenje broja proizvedenih koncentrata trombocita prikupljenih postupkom trombaferoze je u skladu s odlukom o usmjeravanju korištenja navedenih pripravka za potrebe pedijatrije te je proizvodnja usklađena s potrošnjom. Udio davatelja koji se odbije nakon liječničkog pregleda je 9,7% u 2021. i 12,5% u 2022. godini. Blago povećanje broja odbijenih davatelja bilježi se zbog strožih kriterija za prihvaćanje davatelja (broj trombocita, promjene u diferencijalnoj krvnoj slici). Analiza podataka pokazuje da je postupak afereze generalno siguran i povezan s niskom stopom neželjenih reakcija i nesukladnosti. Od ukupnog broja obrađenih pripravaka (575), njih 4% (25) je proglašeno nesukladnim. Lipemija pripravka je razlog nesukladnosti koncentrata trombocita proizvedenih postupkom trombaferoze u 30% prijavljenih nesukladnosti. Ostalni leukociti su razlog nesukladnosti u 40% prijavljenih nesukladnosti. Greške setova za trombaferozu su razlog nesukladnosti u 20% prijavljenih slučajeva. Kolaps davatelja kao razlog nesukladnosti naveden je samo u jednom slučaju u obje godine što govori u prilog hipotezi o velikoj sigurnosti postupka trombaferoze.

Zaključak: Trombaferoza je siguran postupak s malim udjelom neželjenih reakcija i nesukladnosti. U Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC Split udio nesukladnih pripravaka je 4%. Nesukladnosti se iznimno rijetko bilježe za vrijeme postupka (20% prijavljenih nesukladnosti) i najčešće su pripravci nesukladni prema parametrima kontrole kvalitete. Kontinuirano praćenje i poboljšanje kontrolnih postupaka i obuke mogu smanjiti nesukladnosti i poboljšati rezultate.

Ključne riječi: afereza; koncentrat trombocita; medicinska sestra; neželjene reakcije; plazma.

Rad sadrži: 63 stranica; 18 slika; 9 tablica; 4 priloga; 78 literaturnih referenci.

Jezik izvornika: hrvatski

BASIC DOCUMENTATION CARD

MASTER THESIS

University of Split Univeristy

Department for Health Studies

University graduate study of Nursing

Scientific area: Biomedicine and health care

Scientific field: Clinical medical sciences

Supervisor: Doc. dr. sc. Dejana Bogdanić. dr. med.

APHERESIS COLLECTION OF PLASMA AND PLATELETS IN THE DEPARTMENT OF TRANSFUSION MEDICINE, KBC SPLIT, 2021-2022

Josipa Barišić, JMBAG: 0346005311

Summery

Introduction: Platelet concentrate and plasma obtained through apheresis are specialized blood products collected from a single donor using apheresis devices that selectively extract these components while returning others to the donor. The procedure takes 60-90 minutes and is supervised by a nurse who monitors vital signs and the functioning of the device. Adverse reactions, such as allergies and hemodynamic disturbances, may occur during the procedure. Additionally, the product may be deemed non-compliant based on quality control parameters and macroscopic inspection.

Aim: The objective of this study is to analyze the role of nurses in the collection of plasma and platelets through apheresis, including a review of the process and quality control at the Department of Transfusion Medicine, University Hospital Split, during the years 2021-2022. The study also investigates the occurrence of adverse reactions and non-compliant products and presents documentation related to these non-compliances.

Materials and Methods: A retrospective study was conducted on 575 blood component donors undergoing apheresis at the Blood Transfusion Medicine Institute of KBC Split for 2021-2022., utilizing descriptive statistics. Participants were included based on eligibility criteria for blood component donation, while those with incomplete documentation regarding adverse reaction reporting were excluded. All participants signed informed consent after being thoroughly informed about the study's objectives, methods, and potential risks.

Results: In 2022, a decrease in the number of platelet and plasma donors via apheresis was noted compared to 2021. The reduction in platelet concentrates collected via apheresis aligns with a decision to direct these products for pediatric use, with production adjusted to match consumption. The proportion of donors rejected after medical examination increased from 9.7% in 2021 to 12.5% in 2022, reflecting stricter acceptance criteria (platelet count, changes in differential blood count). Data analysis shows that the apheresis procedure is generally safe, with a low incidence of adverse reactions and non-compliance. Of the 575 processed products, 4% (25) were deemed non-compliant. Lipemia in the platelet concentrate accounted for 30% of reported non-compliance cases. Residual leukocytes were the reason for non-compliance in 40% of reported cases, and errors with the apheresis sets were responsible for 20% of non-compliance. Donor collapse was reported as a reason for non-compliance in only one case across both years, supporting the hypothesis of the procedure's high safety profile.

Conclusion: Apheresis is a safe procedure with a low rate of adverse reactions and non-compliance. At the Blood Transfusion Medicine Institute of KBC Split., the proportion of non-compliant products is 4%. Non-compliance is rarely recorded during the procedure (20% of reported cases), with most products deemed non-compliant based on quality control parameters. Continuous monitoring and improvement of control procedures and training may reduce non-compliance and improve outcomes.

Keywords: apheresis; platelet concentrate; nurse; adverse reactions; plasma

Thesis contains: 63 pages, 18 figures, 9 tables, 4 supplements, 78 references

Original in: Croatian

Zahvala

Želim se zahvaliti svom mentorici, doc. dr. sc. Dejana Bogdanić, dr. med., na iznimnom mentoriranju i sjajnoj suradnji tijekom izrade mog diplomskog rada. Njeno stručno vodstvo, podrška i predanost omogućili su mi da ostvarim ciljeve ovog istraživanja. Njena dostupnost i spremnost da pomogne u svakom trenutku bili su od velike važnosti za uspjeh ovog rada. Iskreno cijenim sve savjete i preporuke koje sam primila te se nadam da će naš rad nastaviti donositi uspjehe i u budućnosti.

Također, zahvaljujem svojim kolegama i prijateljima na njihovoj podršci, razumijevanju i motivaciji tijekom ovog procesa. Vaša pomoć i poticaj bili su ključni za uspješno završavanje ovog rada.

Najveća zahvalnost ide članovima moje obitelji, koji su mi pružili nesebičnu podršku, razumijevanje i ljubav tijekom cijelog istraživačkog procesa. Njihova prisutnost i potpora dali su mi snagu i hrabrost da završim ovaj rad.

Hvala svima na svemu!

SADRŽAJ

| | |
|--|-----|
| SAŽETAK..... | I |
| SUMMARY..... | III |
| SADRŽAJ..... | IV |
| 1. UVOD | 1 |
| 1.1. Transfuzija i transfuzijska medicina | 2 |
| 1.1.1. Krvni pripravci..... | 4 |
| 1.1.2. Osiguravanje kvalitete krvnih pripravaka | 6 |
| 1.2. Postupci prikupljanja plazme i trombocita | 7 |
| 1.2.1. Tehnike i tehnologija afereze | 7 |
| 1.2.2. Standardni operativni postupci..... | 9 |
| 1.2.3. Kvalitativna kontrola prikupljenih pripravaka | 12 |
| 1.3. Pojavnost neželjenih reakcija i nesukladnih pripravaka | 13 |
| 1.3.1. Vrste neželjenih reakcija tijekom afereze | 13 |
| 1.3.2. Čimbenici koji doprinose pojavi neželjenih reakcija | 15 |
| 1.3.3. Definicija i uzroci nesukladnih pripravaka | 16 |
| 1.4. Prevencija i upravljanje neželjenim reakcijama..... | 19 |
| 1.4.1. Strategije za prevenciju neželjenih reakcija | 19 |
| 1.4.2. Uloga edukacije medicinskog osoblja | 21 |
| 1.4.3. Protokoli za postupanje u slučaju neželjenih reakcija | 22 |
| 1.5. Popratna dokumentacija za nesukladnosti..... | 23 |
| 1.5.1. Sadržaj i važnost popratne dokumentacije..... | 23 |
| 1.5.2. Proces evidentiranja nesukladnosti | 24 |
| 1.5.3. Analiza i praćenje nesukladnosti za poboljšanje postupaka | 25 |
| 1.6. Uloga medicinske sestre u postupku afereze..... | 26 |
| 1.6.1. Značaj i odgovornosti medicinske sestre..... | 26 |
| 1.6.2. Nadzor i provođenje postupka | 27 |
| 1.6.3. Prepoznavanje i reagiranje na neželjene reakcije | 27 |
| 2. CILJ RADA | 29 |
| 3. ISPITANICI I METODE..... | 30 |
| 4. REZULTATI | 31 |
| 5. RASPRAVA | 43 |
| 6. ZAKLJUČCI | 49 |
| 7. LITERATURA..... | 49 |
| 8. ŽIVOTOPIS..... | 57 |

1. UVOD

Prikupljanje plazme i trombocita postupkom afereze predstavlja značajan napredak u transfuzijskoj medicini, omogućujući bolju opskrbu terapijski korisnim komponentama u skladu s rastućim medicinskim potrebama. Navedeni postupak ne samo da optimizira dostupnost krvnih pripravaka, već također poboljšava kvalitetu i sigurnost krvnih komponenti koje se koriste u liječenju pacijenata s različitim medicinskim stanjima. Prikupljanje koncentrata trombocita i plazme postupkom afereze oslanja se na sofisticirane uređaje koji omogućuju selektivno izdvajanje specifičnih komponenti iz krvi darivatelja, dok se ostatak krvi vraća natrag u njihov krvotok.

Takva metoda posebno je korisna u transfuzijskom liječenju novorođenčadi, male djece te pacijenata s posebnim indikacijama (1), kao što su poremećaji zgrušavanja krvi ili nizak broj trombocita uzrokovan kemoterapijom. Potražnja za trombocitima i plazmom posebno je visoka u bolesnika s hematološkim bolestima, onkološkim pacijentima, te onima koji su podvrgnuti složenim kirurškim zahvatima. Zbog specifičnih i visoko sofisticiranih zahtjeva navedenog postupka, prikupljanje krvnih komponenti aferezom provodi se na specijaliziranim odjelima pod nadzorom medicinskih stručnjaka.

Dobrovoljno darivanje krvi ključno je za uspješno prikupljanje trombocita i plazme postupkom afereze, te igra vitalnu ulogu u osiguravanju stabilne opskrbe ovim važnim komponentama. Bez kontinuirane podrške dobrovoljnih darivatelja, bilo bi teško zadovoljiti potrebe pacijenata kojima su takvi pripravci neophodni za liječenje. Dobrovoljni darivatelji pomažu u smanjenju rizika od zaraznih bolesti jer njihova motivacija nije financijska, što doprinosi sigurnosti i kvaliteti krvnih pripravaka.

Osim toga, dobrovoljno darivanje ima i društvenu dimenziju jer jača zajednicu i potiče solidarnost među ljudima. Darivatelji se često osjećaju ispunjeno i zadovoljno zbog činjenice da njihova donacija može spasiti nečiji život ili značajno poboljšati kvalitetu života oboljele osobe. Redovito darivanje također može imati pozitivne zdravstvene učinke za darivatelje, uključujući poboljšanje cirkulacije i regulaciju razine željeza u krvi. Kroz sustavne kampanje i edukacije, važno je podizati svijest o značaju dobrovoljnog darivanja i motivirati što veći broj ljudi da se uključe u takav plemeniti čin.

Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), svake godine milijuni pacijenata širom svijeta trebaju transfuzije krvi (2). Lokalne statistike također pokazuju stalnu

potrebu za krvnim pripravcima, naglašavajući važnost dobrovoljnog darivanja (3). Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, zajedno s brojnim bolnicama i zdravstvenim ustanovama, igra ključnu ulogu u organiziranju i promoviranju dobrovoljnog darivanja krvi. Kampanje za podizanje svijesti, edukacija javnosti i podrška darivateljima ključni su elementi u osiguravanju stabilne opskrbe krvnim pripravcima.

Dobrovoljno darivanje krvi, osobito putem postupka afereze, od izuzetne je važnosti za osiguravanje dovoljnih količina trombocita i plazme. Navedeni pripravci imaju kratki rok trajanja - trombociti se mogu čuvati samo do pet dana, dok se svježe smrznuta plazma može koristiti do godinu dana - što dodatno naglašava potrebu za redovitim donacijama (4). Aktivno uključivanje zajednice i kontinuirana podrška darivatelja ključni su za ispunjavanje medicinskih potreba i spašavanje života pacijenata koji ovise o transfuzijama krvi.

Prikupljanje plazme i trombocita postupkom afereze ključno je za medicinsku praksu i značajno doprinose opskrbi kvalitetnim krvnim pripravcima. Kako bi se potvrdila hipoteza, analizirat će se sigurnost postupka prikupljanja plazme i trombocita aferezom te incidencija neželjenih reakcija. Nadalje, istražiti će se povezanost lipemije s nesukladnim pripravcima kako bi se bolje razumjeli čimbenici koji utječu na kvalitetu krvnih pripravaka. S obzirom na važnost takvih postupaka u osiguravanju najviše moguće razine zdravstvene skrbi kao i potrebe za sigurnošću i kvalitetom, istraživanje će pružiti važan uvid u efikasnost i pouzdanost tih metoda te mogućnostima poboljšanja.

1.1. Transfuzija i transfuzijska medicina

Razvoj transfuzijske medicine započeo je pokušajima transfuzije krvi životinjama u 17. stoljeću (5), a desetljeća prijelaza iz 19. u 20. stoljeće predstavljala su ključno razdoblje u povijesti transfuzijske medicine. U to vrijeme sve se više prepoznavala potencijalna uloga transfuzije krvi u zbrinjavanju kirurških i opstetričkih krvarenja, kao i teških nekirurških anemija (6).

Danas, transfuzija i transfuzijska medicina predstavljaju ključne komponente modernog zdravstvenog sustava, omogućujući liječenje različitih medicinskih stanja i spašavanje života. Navedene discipline uključuju prikupljanje, testiranje, obradu, pohranu i transfuziju krvnih pripravaka, kao i istraživanje i razvoj novih terapijskih postupaka. Transfuzija krvi je i danas neophodna u mnogim situacijama, uključujući kirurške zahvate, liječenje teških ozljeda,

liječenje bolesti poput anemije, leukemije i drugih malignih bolesti, kao i u terapiji pacijenata sa složenim koagulopatijama i imunodeficijencijama.

Prikupljanje krvi može se vršiti od dobrovoljnih darivatelja, koji su temeljni stup osiguravanja dovoljne količine krvnih zaliha. Nakon prikupljanja, krv se temeljito testira kako bi se osiguralo da je sigurna za transfuziju. Testiranje uključuje provjeru krvnih grupa i Rh faktora, kao i screening za zarazne bolesti poput HIV-a, hepatitisa B i C, i sifilisa (7). Nakon testiranja, krv se obrađuje i dijeli na komponente, kao što su eritrociti, trombociti i plazma, čime se omogućuje specifična terapija prema potrebama pacijenata.

Obrada krvi uključuje različite postupke kako bi se osigurala maksimalna sigurnost i učinkovitost transfuzije. To može uključivati filtriranje leukocita, ozračivanje krvnih pripravaka za prevenciju graft-versus-host bolesti i zamrzavanje rijetkih krvnih grupa za dugotrajnu pohranu (8). Pohrana krvi i krvnih pripravaka provodi se pod strogim uvjetima, gdje se koristi specijalizirana oprema za održavanje optimalnih uvjeta temperature i sterilnosti.

Transfuzijska medicina također obuhvaća kliničke i laboratorijske aspekte koji su usmjereni na optimizaciju transfuzijskih terapija. To uključuje praćenje pacijenata prije, tijekom i nakon transfuzije kako bi se osiguralo da terapija djeluje na željeni način i da se minimiziraju potencijalne nuspojave. Edukacija medicinskog osoblja o najnovijim standardima i smjernicama u transfuzijskoj medicini također igra ključnu ulogu u održavanju visoke kvalitete skrbi. Osim kliničke prakse, transfuzijska medicina je područje intenzivnog istraživanja.

Znanstvenici i kliničari rade zajedno na razvoju novih terapija, poput sintetičkih zamjena za krv, rekombinantnih faktora koagulacije i autolognih transfuzija, koje omogućuju korištenje pacijentove vlastite krvi. Također se istražuju nove metode za smanjenje rizika od transfuzijskih reakcija i poboljšanje kompatibilnosti krvnih pripravaka. Nova istraživanja i tehnologije u transfuzijskoj medicini usmjerena su na razvoj novih i poboljšanih tehnika prikupljanja, obrade i skladištenja krvnih komponenti radi poboljšanja sigurnosti, učinkovitosti i trajnosti krvnih pripravaka, uključujući razvoj novih uređaja za aferezu, tehnika filtracije, poboljšanih konzervansa te metoda za identifikaciju neželjenih tvari. U suvremenom zdravstvenom sustavu, transfuzija i transfuzijska medicina su od vitalnog značaja za spašavanje života i poboljšanje kvalitete života pacijenata. Kroz kontinuirano

istraživanje, edukaciju i primjenu najnovijih tehnoloških dostignuća, navedeno područje medicine nastavlja se razvijati i prilagođavati potrebama pacijenata i zdravstvenih stručnjaka.

1.1.1. Krvni pripravci

Krvni pripravci predstavljaju ključnu kariku u medicinskom zbrinjavanju i održavanju zdravlja pacijenata diljem svijeta. Njihova vitalna uloga proteže se od hitnih stanja, kao što su ozljede i kirurških zahvata do kroničnih stanja poput anemije ili poremećaja zgrušavanja krvi. Takvi esencijalni medicinski proizvodi pružaju potrebnu podršku u nadoknađivanju gubitka krvi, reguliranju razine kisika u tijelu te kontroliranju krvarenja i prevenciji ozbiljnih komplikacija.

Primjena krvnih pripravaka obuhvaća širok spektar terapijskih potreba, prilagođenih specifičnim zahtjevima i stanjima pacijenata. Na primjer, u hitnim situacijama gdje je brza transfuzija krvi presudna za spašavanje života, krvni pripravci pružaju vitalnu zamjenu izgubljene krvi. S druge strane, kod pacijenata s kroničnim bolestima poput anemije ili hemofilije, redovita transfuzija odgovarajućih krvnih pripravaka može značajno poboljšati kvalitetu života i osigurati stabilnost zdravstvenog stanja.

Nadalje, krvni pripravci igraju ključnu ulogu u podršci medicinskim postupcima poput kemoterapije i terapije zračenjem, osiguravajući vitalne komponente krvi potrebne za obnovu i održavanje tjelesnih funkcija. Njihova raznovrsna primjena obuhvaća transfuziju eritrocita radi nadoknade gubitka krvi, pripravke trombocita za kontrolu krvarenja te plazmu za nadoknadu faktora zgrušavanja ili volumena krvi.

Eritrociti su crvene krvne stanice čija zadaća je prijenos kisika iz pluća u tkiva i organe tijela. Krvni pripravci eritrocita koriste se za nadoknadu gubitka krvi, kao što su anemija ili gubitak krvi tijekom operacija ili trauma (9). Pripravci se mogu primijeniti intravenski kako bi se povećala razina kisika u krvi ili za transfuziju pacijentima koji su izgubili veliku količinu krvi. Priprema krvnih pripravaka eritrocita uključuje odvajanje crvenih krvnih stanica od ostalih komponenti krvi i često uključuje i konzervaciju kako bi se produžio njihov vijek trajanja.

Trombociti su krvne pločice koje su ključne za proces zgrušavanja krvi i zaustavljanje krvarenja. Krvni pripravci trombocita koriste se za liječenje pacijenata s trombocitopenijom (smanjen broj trombocita) ili za kontrolu krvarenja tijekom kirurških zahvata ili u slučajevima

ozbiljnih ozljeda (10). Pripravci trombocita obično se pripremaju iz donirane krvi putem procesa zvanog afereza ili se mogu izolirati iz punih krvnih pripravaka putem centrifugiranja i odvajanja. Slika 1. prikazuje konačni produkt, koji iznosi 300 ml koncentrata trombocita suspendiranog u hranjivoj otopini.



Slika 1. Konačni produkt - koncentrat trombocita

Izvor: Zavod za transfuzijsku medicinu KBC-a Split

Plazma je tekuća komponenta krvi koja sadrži proteine, elektrolite, hormone i druge važne tvari. Krvni pripravci plazme, poput svježe smrznute plazme ili plazme s određenim koncentratima faktora zgrušavanja se koriste za liječenje pacijenata s poremećajima zgrušavanja (11), među najpoznatijim su hemofilija ili von Willebrandova bolest, gdje plazma igra ključnu ulogu u nadoknadi nedostajućih faktora zgrušavanja i održavanju stabilnosti zgrušavanja krvi. Također, primjenjuje se za nadoknadu krvnih volumena kod pacijenata s teškim gubitkom krvi ili šokom. Plazma se često priprema iz donirane krvi putem procesa koji se naziva plazmafereza ili se može izolirati iz punih krvnih pripravaka.

1.1.2. Osiguravanje kvalitete krvnih pripravaka

Prema Pravilniku o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama, III. OSIGURANJE KVALITETE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA predstavlja ključni segment u regulaciji i nadzoru medicinskih proizvoda koji se odnose na krv i njezine derivate. U članku 5. ističe se obveza svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova da imaju kvalificiranu osobu za osiguranje kvalitete, koja može biti unutar samih ustanova ili povezana s njima, s ciljem osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka (12).

Niz postupaka i mjera osiguravaju da krvni pripravci budu sigurni, učinkoviti i visoke kvalitete prije nego što stignu do pacijenata. Standardizacija procesa proizvodnje ključna je kako bi se definirali jasni i strogo kontrolirani koraci u sakupljanju, obradi, skladištenju i distribuciji krvnih pripravaka. Time se osigurava dosljednost i pouzdanost proizvoda. Svi koraci moraju biti precizno dokumentirani, čime se omogućuje potpuna transparentnost i mogućnost praćenja proizvodnog procesa u slučaju bilo kakvih problema ili nesukladnosti. Takav nivo standardizacije i dokumentacije osigurava da se svaki proizvod može pratiti unatrag do izvora, omogućujući brzo rješavanje problema i poboljšanje sigurnosti.

Redovite inspekcije i nadzor proizvodnih pogona, opreme i postupaka od ključne su važnosti kako bi se osiguralo pridržavanje svih propisanih standarda i smjernica. Inspekcije se provode s ciljem osiguravanja svih aspekata procesa, od sakupljanja krvi do konačne distribucije pripravaka, udovoljavaju strogim standardima kvalitete. Testiranje kvalitete svake serije krvnih pripravaka dodatno osigurava da su proizvodi sigurni za upotrebu, učinkoviti i visoke kvalitete prije nego što budu dostupni pacijentima. Takvo testiranje uključuje provjeru za prisutnost potencijalnih kontaminanata i potvrdu ispravnih karakteristika proizvoda, što je presudno za očuvanje povjerenja u sigurnost transfuzija krvi.

Edukacija i obuka osoblja igraju ključnu ulogu u osiguranju kvalitete krvnih pripravaka. Pravilno educirano i osposobljeno osoblje može učinkovito provoditi sve potrebne mjere i postupke osiguravanja kvalitete. Kontinuirano praćenje učinka i prikupljanje povratnih informacija omogućuju stalno poboljšanje procesa proizvodnje. Identifikacija eventualnih problema ili nesukladnosti te implementacija potrebnih promjena ključni su za održavanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti krvnih pripravaka. Navedeni koraci su neophodni za zaštitu zdravlja pacijenata, osiguravajući pouzdanu i učinkovitu medicinsku skrb koja se temelji na visokokvalitetnim krvnim pripravcima.

1.2. Postupci prikupljanja plazme i trombocita

Razvoj afereze, tehnike selektivnog uklanjanja komponenata krvi, ima duboke korijene u povijesti medicine. Počeci eksperimentalnih tehnika datiraju još iz 1914. godine, kada su japanski znanstvenici prvi put pokušali izolirati krvne komponente (13). Međutim, pravi napredak dogodio se sredinom 20. stoljeća s razvojem prvih aparata za aferezu, omogućujući selektivno uklanjanje komponenata poput eritrocita, plazme ili trombocita. Od tada, tehnika afereze postala je standardni postupak u medicinskim disciplinama, posebno od 1975. godine, kada su Lockwood i suradnici objavili prednosti preživljavanja bolesnika s Goodpastureovim sindromom liječenih imunosupresijom i aferezom (14).

Primjena je raznolika, od terapijske plazmafereze za liječenje bolesti poput miastenije gravis, do prikupljanja krvnih komponenti za transfuziju ili uklanjanja toksina iz krvi (15). Napredak tehnologije kontinuirano je poboljšavao performanse aparata za aferezu, omogućujući brže i preciznije postupke. Danas se afereza široko koristi u medicini za različite svrhe, pružajući suvremene mogućnosti liječenja i terapije koje su nezamislive prije nekoliko desetljeća.

1.2.1. Tehnike i tehnologija afereze

Postupci prikupljanja plazme i trombocita temelje se na tehnici afereze, koja omogućuje selektivno uklanjanje određenih komponenata krvi, poput trombocita i plazme, dok se ostatak krvi vraća darivatelju (16). Navedeni postupak se obično provodi kroz intravensku liniju, a krv prolazi kroz specijalizirani aparat za aferezu koji odvaja ciljane komponente (17). Medicinska sestra prati postupak, osiguravajući sigurnost i udobnost darivatelja te pravilno funkcioniranje aparata.

Tehnike afereze predstavljaju ključne metode u medicinskom prikupljanju određenih krvnih komponenti, s naglaskom na terapijsku plazmaferezu, prikupljanje trombocita, crvenih krvnih stanica te specifičnih krvnih komponenti kao što su leukociti ili granulociti. Terapijska plazmafereza koristi se za uklanjanje specifičnih tvari iz plazme, poput antitijela ili toksičnih tvari, te za zamjenu plazme kod bolesti poput Guillain-Barreovog sindroma ili miastenije gravis (18). Prikupljanje trombocita ključno je za liječenje bolesnika s trombocitopenijom ili za pripremu koncentrata trombocita za transfuziju (10).

S druge strane, prikupljanje crvenih krvnih stanica koristi se za transfuziju pacijentima s anemijom ili tijekom operacija gdje je potrebno povećati količinu crvenih krvnih stanica u krvi (19). Dodatno, afereza omogućuje i prikupljanje specifičnih krvnih komponenti kao što su leukociti ili granulociti, koji se mogu koristiti u terapiji pacijenata s određenim oblicima leukemije ili drugih bolesti.

Napredak u tehnologiji omogućio je razvoj sofisticiranih aparata za aferezu koji koriste različite principe, poput centrifugalne sile ili membranskih filtara, ili često kombiniraju obje tehnike kako bi selektivno prikupili ciljane krvne komponente (20). Centrifugalni uređaji koriste rotacijsku silu kako bi odvojili krvne komponente prema njihovoj gustoći, dok membranski filtri koriste posebne membrane s određenom selektivnošću za prolaz određenih molekula ili stanica. Kombinacija takvih tehnika omogućuje precizno i učinkovito prikupljanje ciljanih komponenti krvi, uz minimalno oštećenje ili gubitak drugih krvnih sastojaka.

Suvremeni aparati za aferezu opremljeni su naprednim softverom i senzorima koji omogućuju precizno kontroliranje postupka, prilagodbu parametara prema individualnim potrebama pacijenta te praćenje sigurnosti i učinkovitosti prikupljanja. Takva tehnološka unaprjeđenja doprinose poboljšanju kvalitete pripravaka krvi, smanjujući rizik od neželjenih nuspojava te osiguravajući bolju terapijsku učinkovitost.

U KBC-u Split, stara metoda prikupljanja koncentrata trombocita na separatoru koristila se do 13. lipnja 2022. godine. Tom metodom prikupljao se samo jedan pripravak od davatelja, koncentrat trombocita u plazma mediju, pri čemu je svaki produkt bio varijabilne težine. Ta varijabilnost proizlazila je iz individualnih karakteristika davatelja, poput različitih vrijednosti krvne slike, visine i težine.

Osnovni kriterij za uzimanje koncentrata trombocita od dobrovoljnog davatelja krvi na staničnom separatoru bio je broj trombocita iznad $200 \times 10^9/L$. Uz to, dobrovoljni davatelj krvi unutar sedam dana prije donacije nije smio konzumirati lijekove koji narušavaju antiagregacijska svojstva trombocita. Prikupljanje trombocita provodilo se uz korištenje jednokratnog seta, a tehničar je unosio individualne parametre davatelja koji su bili ključni za određivanje broja ciklusa (obično 7 ili 8).

Postupak identifikacije i prijema za trombaferazu započinjao je osobnom iskaznicom i knjižicom dobrovoljnog davatelja. Otvarao se "zdravstveni list davatelja trombocita na staničnom separatoru", a prije trombaferaze uzimao se uzorak krvi iz epruvete iz čega bi

dobili rezultate krvne slike po kojoj bi liječnik odlučivao je li osoba zadovoljava kriterije za darivanje trombocita. Davatelj je bio dužan svaki put pročitati i potpisati pismeni pristanak za sakupljanje trombocita. Nakon prihvaćanja uvjeta, dobivao je ID barkod za trombaferezu, a na kartonu davatelja, pod broj donacije, odgovorni liječnik stavljao je svoj potpis i pečat "trombafereza".

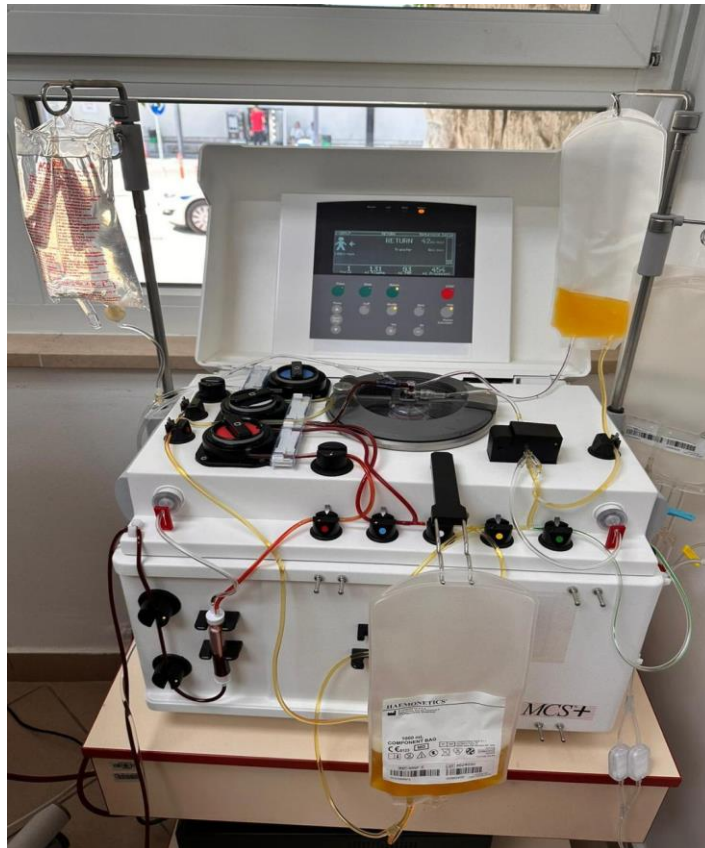
Nova metoda prikupljanja trombocita uvedena je 14. lipnja 2022. godine. Kriteriji za prihvrat davatelja ostali su isti, kao i alati za rad, ali se mijenjala konzistencija pripravaka. Nova metoda koristi poboljšani Haemonetics set koji uključuje dvije dodatne vrećice. Prva vrećica služi za prikupljanje 400 ml čiste plazme, dok druga služi za prikupljanje 300 ml koncentrata trombocita u hranjivoj otopini. Tijekom procedure prikuplja se 100 ml čistog koncentrata trombocita, kojem se na kraju dodaje 200 ml univerzalne hranjive otopine.

Nova metoda je modernija i sofisticiranija te omogućuje prikupljanje dva proizvoda: 400 ml svježe smrznute plazme i univerzalni koncentrat trombocita u hranjivoj otopini, tzv. PASS, koji je prikladan za sve primatelje.

1.2.2. Standardni operativni postupci

Standardni operativni postupci u aferezi predstavljaju temeljnu kariku u osiguravanju sigurnosti darivatelja i kvalitete pripravaka krvi koji se prikupljaju. Priprema darivatelja počinje s detaljnom procjenom njihovog zdravstvenog stanja kako bi se osigurala njihova fizička sposobnost za aferezu te identificirali potencijalni čimbenici rizika (21). Nadalje, educiranje darivatelja o samom postupku, njegovoj svrsi te potencijalnim rizicima, ključno je za njihovo razumijevanje i sudjelovanje u procesu.

Tijekom samog postupka prikupljanja krvnih komponenti kroz sofisticirani uređaj za aferezu, medicinsko osoblje pažljivo prati svaki korak. Slika 2. prikazuje sustav ACD s lijeve strane, kroz koji prolazi krv davatelja. Krv se vodi u središnju centrifugu, gdje se, na temelju gustoće i optičkih senzora, krvne sastavnice razdvajaju. S desne strane prikazan je proizvod plazme, u kojem se nalazi koncentrat trombocita. Na zaslonu monitora vidljiv je prvi ciklus postupka, a procedura je tek započela.

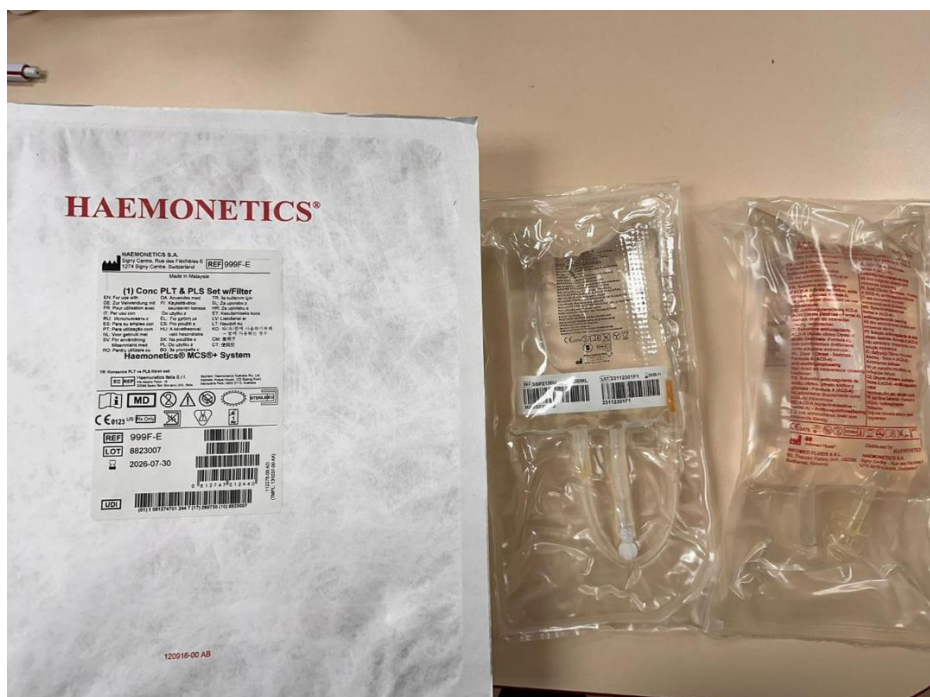


Slika 2. Primjer rada aparata tijekom izvođenja postupka

Izvor: Zavod za transfuzijsku medicinu KBC-a Split

Prikupljanje krvnih komponenti uključuje pravilno postavljanje intravenske linije te preciznu kontrolu parametara aparata kako bi se osigurala učinkovita separacija ciljanih krvnih komponenti. Jednokratni set (Slika 3.) postavlja se na zaseban krak sustava i povezuje sa sustavom u sterilnim uvjetima. Cijelim setom cirkulira ACD otopina, pokretana specijaliziranom pumpom. Otopina prožima sustav kako bi se spriječilo zgrušavanje krvi davatelja tijekom prolaska kroz sustav, osiguravajući time uspješan tijek cijele procedure.

U isto vrijeme, darivatelj je kontinuirano pod nadzorom radi prepoznavanja eventualnih nuspojava ili komplikacija koje mogu nastati tijekom postupka. Brza intervencija u slučaju neželjenih reakcija, poput vrtoglavice, mučnine ili boli na mjestu punkcije, ključna je za očuvanje dobrobiti darivatelja tijekom cijelog procesa.



Slika 3. Prikaz jednokratnog seta za aferezu, hranjive otopine i ACD otopine

Izvor: Zavod za transfuzijsku medicinu KBC-a Split

Nakon završetka prikupljanja, prikupljene krvne komponente podvrgavaju se pažljivoj obradi i čuvanju prema strogo definiranim smjernicama. To uključuje odgovarajuće označavanje, identifikaciju i skladištenje pripravaka kako bi se osigurala njihova stabilnost i kvaliteta do trenutka uporabe. Svi spomenuti postupci provode se u skladu s regulativama i standardima u području transfuzijske medicine, čime se osigurava dosljednost i pouzdanost postupaka te minimalizira rizik od kontaminacije ili nepravilnog zbrinjavanja krvnih pripravaka.

U konačnici, standardni operativni postupci u aferezi ne samo da osiguravaju sigurnost darivatelja tijekom procesa prikupljanja, već i kvalitetu pripravaka krvi koji su od vitalnog značaja za pacijente koji ovise o transfuziji ili drugim medicinskim postupcima. Takvi postupci predstavljaju osnovu za učinkovito i pouzdano prikupljanje krvnih komponenti te igraju ključnu ulogu u osiguravanju dostupnosti sigurne i kvalitetne krvi za medicinske svrhe.

1.2.3. Kvalitativna kontrola prikupljenih pripravaka

Kvalitativna kontrola prikupljenih krvnih pripravaka predstavlja ključan korak u procesu osiguravanja sigurnosti i učinkovitosti pripravaka prije njihove primjene u terapijske svrhe (22). Nakon prikupljanja, pripravci prolaze kroz detaljnu analizu koja obuhvaća provjeru nekoliko kritičnih parametara kako bi se osigurala njihova prihvatljivost za daljnju uporabu.

Provjera volumena osigurava da je količina prikupljenog pripravka u skladu s medicinskim zahtjevima i potrebama pacijenta. Provjera je ključna kako bi se osiguralo da pacijent dobije potrebnu dozu krvnih komponenti za postizanje željenog terapijskog učinka. Koncentracija ciljanih krvnih komponenti, poput trombocita, crvenih krvnih stanica ili plazme, mjeri se kako bi se zadovoljilo da su prisutne u pripravku u zadovoljavajućim količinama. Takva provjera nužna je za osiguravanje učinkovitosti terapije i sprječavanje potencijalnih komplikacija ili nedostataka u liječenju pacijenta.

Sterilnost pripravaka je od iznimne važnosti kako bi se spriječila mogućnost infekcije ili kontaminacije pacijenta tijekom transfuzije ili terapije (23). Stoga se pripravci podvrgavaju testiranju sterilnosti kako bi se osiguralo da su potpuno bez mikroorganizama ili drugih potencijalno štetnih tvari. Integritet pripravaka važan je aspekt koji se provjerava kako bi se osiguralo da nije došlo do oštećenja tijekom prikupljanja, obrade ili transporta. Navedeno uključuje provjeru eventualnih fizičkih ili kemijskih promjena koje bi mogle utjecati na učinkovitost ili sigurnost pripravka.

Svi navedeni koraci kontrole i testiranja provode se prema strogo definiranim protokolima i smjernicama kako bi se osigurala dosljedna kvaliteta pripravaka i minimizirao rizik od komplikacija ili neuspjeha terapije. Takva rigorozna kvalitativna kontrola od vitalnog je značaja za osiguravanje sigurnosti i učinkovitosti krvnih pripravaka prije njihove primjene u terapijske svrhe, pružajući pacijentima sigurnu i kvalitetnu medicinsku njegu. Shodno tome, ispunjava se obrazac (Prilog 1.) koji osigurava najveću moguću kvalitetu prikupljenih pripravaka.

Prvi dio obrasca ispunjava tehničar koji provodi postupak trombaferoze. On unosi opće podatke o davatelju, poput imena, prezimena, datuma rođenja, identifikacijskog broja, početnog broja trombocita, te datuma postupka. Također, tehničar se potpisuje kao osoba

odgovorna za izvođenje punkcije. Nakon završetka postupka, tehničar unosi volumen dobivenog produkta te vrijeme završetka afereze, što su ključni parametri za kontrolu kvalitete i za daljnje izračune koji su potrebni za ocjenu uspješnosti postupka. Drugi dio obrasca popunjava tehničar Odsjeka kontrole kvalitete. Ovaj obrazac je ključan za osiguranje sljedivosti postupka, sigurnosti pripravaka, kao i njihove učinkovitosti. Svaka doza trombocita dobivena aferezom prolazi postupak kontrole prije nego što se odobri za upotrebu u kliničkoj praksi i prosljedi pacijentima. Ovaj obrazac stoga osigurava visoku razinu kontrole kvalitete, jamčeći sigurnost i učinkovitost pripravaka koji se koriste u liječenju pacijenata.

1.3. Pojavnost neželjenih reakcija i nesukladnih pripravaka

Pri postupku afereze mogu se pojaviti neželjene reakcije i nesukladni pripravci. Neželjene reakcije uključuju različite fiziološke ili imunološke odgovore organizma na sam postupak ili na tvari koje se koriste u njemu. Ozbiljnost i učestalost istih varira ovisno o njihovoj vrsti, prevalenciji bolesti među darivateljima, te kvaliteti posttransfuzijske skrbi koju pacijent prima. Zahvaljujući napretku u probiru darivatelja, poboljšanim metodama testiranja i automatiziranim sustavima za obradu podataka, rizici i smrtni slučajevi povezani s transfuzijom krvnih pripravaka značajno su smanjeni (24,25). Nesukladni pripravci pak predstavljaju stanje kada proizvod koji se dobije aferezom ne zadovoljava standarde kvalitete ili specifikacije (26).

1.3.1. Vrste neželjenih reakcija tijekom afereze

Neželjene reakcije su štetni događaji povezani sa uzimanjem krvi i njenih komponenti. Lokalne reakcije uključuju alergijske reakcije poput svrbeža i osipa te vaskularne komplikacije poput hematoma i infekcija na mjestu venepunkcije. Sistemske reakcije mogu obuhvaćati ozbiljnije alergijske reakcije kao što je anafilaksija, hemodinamske poremećaje kao što su hipotenzija i hipertenzija te citratne reakcije. Obrazac Reakcija i komplikacija vezane uz davanje krvi (Prilog 2.) bilježi vrstu reakcije klasificiranu šifrom reakcija. U nastavku su opisane neke od mogućih reakcija i komplikacija te popratni simptomi koji mogu nastati za vrijeme postupka trombaferoze na staničnom separatoru. Kontinuiranim nadzorom i praćenjem darivatelja sestra smanjuje razvoj težih simptoma na minimum.

Alergijske reakcije tijekom afereze mogu se klasificirati kao blage ili teške. Blage alergijske reakcije mogu uključivati svrbež, osip, crvenilo kože i urtikariju (koprivnjaču) (27). Takve reakcije su obično lokalizirane i mogu se brzo povući nakon prekida postupka ili primjene antihistaminika. Najčešće su uzrokovane kontaktnim alergenima, kao što su lateks iz medicinske opreme ili kemikalije korištene za dezinfekciju.

Hemodinamski poremećaji tijekom afereze obuhvaćaju promjene u krvnom tlaku i srčanom ritmu te mogu značajno utjecati na stabilnost cirkulacijskog sustava darivatelja. Hipotenzija tijekom afereze može nastati zbog volumenskog gubitka krvi, brzog povlačenja krvi ili reakcije na antikoagulate koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi tijekom postupka. Simptomi hipotenzije mogu uključivati vrtoglavicu, slabost, mučninu, znojenje i u težim slučajevima, sinkopu (gubitak svijesti). Promjene u položaju tijela ili brzini protoka krvi također mogu doprinijeti pojavi hipotenzije.

Hipertenzija može biti posljedica prekomjerne primjene tekućina ili reakcije na stres tijekom postupka, a simptomi uključuju glavobolju, mučninu, zamagljen vid i u težim slučajevima, konfuziju ili krvarenje. Bradikardija može nastati zbog vagalnog refleksa izazvanog nelagodnom ili bolom tijekom postupka ili kao odgovor na gubitak volumena krvi (28). Simptomi bradikardije mogu uključivati umor, vrtoglavicu, osjećaj slabosti, a u težim slučajevima i gubitak svijesti.

Reakcije povezane s primjenom antikoagulanata uključuju citratne reakcije koje mogu uzrokovati različite komplikacije tijekom postupka afereze (29). Citrat se koristi kao antikoagulant tijekom afereze i veže kalcij u krvi, što može dovesti do hipokalcemije (niskih razina kalcija). Simptomi citratne reakcije mogu uključivati trnce oko usta i prstiju, mučninu, povraćanje, grčeve u mišićima i u rijetkim slučajevima, ozbiljne grčeve ili tetaniju (30). Simptomi su obično blagi i mogu se brzo riješiti usporavanjem brzine infuzije citrata ili davanjem kalcija oralno ili intravenozno.

Ostale potencijalne reakcije tijekom afereze uključuju vaskularne komplikacije i infekcije, koje mogu nastati zbog tehničkih problema ili kontaminacije (28). Vaskularne komplikacije odnosno oštećenja krvnih žila mogu rezultirati bolom, hematomima ili u rijetkim slučajevima, trombozom ili embolijom. Tehnička pogreška prilikom postavljanja katetera ili igle može izazvati vaskularne komplikacije. Također, ponavljane venepunkcije mogu oslabiti stijenke krvnih žila, a infekcije mogu uključivati lokaliziranu bol, crvenilo,

oticanje na mjestu venepunkcije i opće simptome infekcije kao što su groznica i zimica. Infekcije mogu nastati zbog nepravilne sterilizacije opreme, kontaminacije krvi tijekom postupka ili loše dezinfekcije pri venepunkciji.

Pravilno praćenje i intervencija tijekom afereze ključni su za minimiziranje rizika od tih reakcija. To uključuje kontinuirano praćenje vitalnih znakova darivatelja, brzo prepoznavanje i rješavanje simptoma neželjenih reakcija te adekvatnu edukaciju osoblja koje provodi postupak. Svaki centar u kojem se provodi postupak afereze treba imati protokole za hitne intervencije i osigurati da su svi članovi tima educirani za pružanje prve pomoći u slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija.

1.3.2. Čimbenici koji doprinose pojavi neželjenih reakcija

Neželjene reakcije tijekom afereze mogu biti rezultat različitih čimbenika koji se odnose na darivatelja, sam postupak, korištene aditive i okolišne uvjete. Razumijevanje navedenih čimbenika može pomoći u prevenciji i upravljanju potencijalnim komplikacijama, čime se povećava sigurnost i učinkovitost postupka.

Individualne karakteristike darivatelja značajno utječu na rizik pojave neželjenih reakcija tijekom afereze. Darivatelji s poviješću alergijskih reakcija, bilo na lijekove, hranu ili druge tvari, mogu biti pod većim rizikom od razvoja alergijskih reakcija tijekom afereze (31). Na primjer, osoba koja je alergična na određene kemikalije koje se koriste kao antikoagulansi ili dezinficijensi može imati povećan rizik od alergijskih reakcija.

Darivatelji s kroničnim bolestima, poput dijabetesa, kardiovaskularnih bolesti ili autoimunih poremećaja, mogu imati povećan rizik od komplikacija. Nadalje, osobe s hipertenzijom mogu biti sklonije hemodinamskim poremećajima kao što su promjene krvnog tlaka tijekom afereze. Hidracijski status darivatelja može značajno utjecati na pojavu neželjenih reakcija jer dehidrirani darivatelji mogu imati veći rizik od hipotenzije. Adekvatan unos tekućine prije postupka može pomoći u održavanju stabilnog krvnog tlaka i smanjenju rizika od vrtoglavice ili sinkope.

Tehnički čimbenici vezani uz postupak afereze igraju ključnu ulogu u pojavi neželjenih reakcija i komplikacija. Brzina kojom se krv povlači i vraća u tijelo darivatelja može utjecati na pojavu hemodinamskih poremećaja. Prebrza ekstrakcija može uzrokovati hipotenziju, dok prespora može povećati vrijeme postupka i rizik od nelagode. Prilagodba brzine protoka krvi prema individualnim potrebama darivatelja može smanjiti rizik od neželjenih reakcija. Također, korištenje sterilne i visokokvalitetne opreme ključno je za smanjenje rizika od infekcija i drugih komplikacija. Neadekvatno sterilizirana oprema može uzrokovati lokalne infekcije na mjestu venepunkcije ili u težim slučajevima, sistemske infekcije.

Okolišni uvjeti tijekom afereze igraju važnu ulogu u sigurnosti i učinkovitosti postupka. Temperatura prostorije u kojoj se provodi afereza može utjecati na fiziološke reakcije darivatelja. Ekstremne temperature mogu izazvati stres za organizam i povećati rizik od neželjenih reakcija. Hladne prostorije mogu uzrokovati vazokonstrikciju i otežati venepunkciju, dok tople prostorije mogu povećati rizik od hipotenzije zbog vazodilatacije. Čistoća prostora u kojem se provodi afereza neizostavna je u sprječavanju infekcija jer nepravilna higijena i neadekvatno čišćenje prostorije mogu povećati rizik od mikrobiološke kontaminacije, što može dovesti do infekcija. Okolišni faktori poput buke i svjetlosti mogu utjecati na udobnost darivatelja. Visoka razina buke može izazvati stres i nelagodu, dok nepravilna rasvjeta može otežati provedbu postupka i povećati rizik od tehničkih pogrešaka.

Različiti čimbenici mogu doprinijeti pojavi neželjenih reakcija tijekom afereze, uključujući individualne karakteristike darivatelja, tehničke aspekte postupka, korištene aditive i okolišne uvjete. Prepoznavanje i razumijevanje tih čimbenika omogućuje zdravstvenim radnicima da poduzmu odgovarajuće mjere za prevenciju i upravljanje komplikacijama. Pravilno praćenje darivatelja, prilagodba postupka prema individualnim potrebama, korištenje sterilne opreme i osiguranje optimalnih uvjeta okoliša ključni su za sigurnu i učinkovitu aferezu.

1.3.3. Definicija i uzroci nesukladnih pripravaka

Nesukladni pripravak u kontekstu transfuzijske medicine definira se kao krvni pripravak koji ne zadovoljava utvrđene standarde kvalitete i sigurnosti te stoga nije prikladan za transfuziju ili daljnju medicinsku upotrebu (32). Nesukladni pripravci mogu nastati iz više

razloga, uključujući tehničke pogreške tijekom postupka, kontaminaciju te nepravilno skladištenje ili transport.

Tehničke pogreške su jedan od najčešćih uzroka nesukladnih pripravaka. Takve pogreške mogu uključivati nepravilno rukovanje uređajem za aferezu, netočne postavke parametara ili greške u postupku separacije krvi. Na primjer, neadekvatno podešavanje brzine protoka krvi može rezultirati nepotpunom separacijom komponenti, što dovodi do proizvoda koji ne sadrži potrebnu koncentraciju specifičnih krvnih stanica ili plazme. Također, nepravilna uporaba ili održavanje aparata može izazvati mehaničke kvarove, što može ugroziti integritet proizvoda.

Kontaminacija je kritičan problem koji može ugroziti sigurnost i učinkovitost pripravaka dobivenih aferezom. Kontaminacija može nastati iz različitih izvora, uključujući okoliš, opremu ili ljudski faktor. Mikroorganizmi, kao što su bakterije, virusi i gljivice, mogu kontaminirati pripravak ako se ne poštuju strogi standardi sterilnosti (33). Osim toga, kontaminacija kemikalijama ili česticama iz opreme može također kompromitirati kvalitetu proizvoda. Na primjer, neadekvatna sterilizacija igala i katetera može dovesti do bakterijske kontaminacije koja može izazvati ozbiljne infekcije kod primatelja.

Aditivi poput antikoagulanata i konzervansa igraju ključnu ulogu u postupku afereze, ali njihova nepravilna uporaba može rezultirati nesukladnim pripravcima. Neodgovarajuće doziranje antikoagulanata, može dovesti do nepoželjnih kemijskih reakcija ili fizioloških učinaka poput hipokalcemije (34).

Pravilno skladištenje i transport ključni su za održavanje kvalitete pripravaka dobivenih aferezom. Nesukladni uvjeti skladištenja, kao što su neodgovarajuće temperature ili vlažnost, mogu dovesti do propadanja proizvoda (35). Na primjer, plazma mora biti pohranjena na niskim temperaturama kako bi se spriječila degradacija proteina i drugih važnih komponenata. Nepravilno rukovanje tijekom transporta, uključujući izlaganje ekstremnim temperaturama ili fizičko oštećenje paketa, također može rezultirati nesukladnim pripravcima. Osim toga, kašnjenja u transportu mogu dovesti do isteka roka valjanosti, što dodatno ugrožava kvalitetu proizvoda.

Posebna pozornost usmjerena je na pojavu lipemija tijekom postupka afereze. Lipemija je pojava u kojoj se u serumu ili plazmi nalazi povećana razina masnoća, poput triglicerida,

što može biti posljedica nepravilne obrade ili manipulacije s krvnim pripravcima (36). Lipidi imaju ključnu ulogu u ljudskom organizmu, djelujući na nekoliko vitalnih funkcija. Prvenstveno, lipidi služe kao značajan izvor energije. Pohranjeni u masnom tkivu, oni omogućuju dugoročno skladištenje energije koja se može mobilizirati tijekom perioda gladovanja ili povećane energetske potrošnje.

Osim svoje energetske funkcije, lipidi su osnovni građivni elementi staničnih membrana. Fosfolipidi, kolesterol i sfingolipidi čine dvoslojnu strukturu membrane, osiguravajući stabilnost i fluidnost stanične membrane te omogućujući selektivnu propusnost za različite molekule i ione (37). Takva funkcija je kritična za održavanje stanične homeostaze i za zaštitu staničnog okruženja.

Uz to, lipidi igraju važnu ulogu u staničnoj signalizaciji. Molekule poput steroidnih hormona, koji su derivati kolesterola, djeluju kao signali koji reguliraju različite fiziološke procese, uključujući rast, metabolizam i reprodukciju. Lipidi također sudjeluju u stvaranju signalnih molekula, kao što su prostaglandini i leukotrieni, koje su uključene u upalne i imunološke odgovore (38). Navedene funkcije lipida su ključne za održavanje normalnog funkcioniranja organizma, a poremećaji u metabolizmu lipida mogu dovesti do različitih bolesti, uključujući kardiovaskularne bolesti, metabolički sindrom i različite oblike raka.

Posljedice lipemije u krvnim pripravcima mogu biti ozbiljne i uključuju nekoliko ključnih rizika. Poremećaji koagulacije su jedan od glavnih problema jer povećana prisutnost lipida može ometati normalne procese zgrušavanja krvi, što može dovesti do povećanog rizika od krvarenja ili tromboze kod primatelja. Hemoliza je još jedna potencijalna komplikacija jer visoke koncentracije lipida mogu uzrokovati razgradnju crvenih krvnih stanica, što rezultira hemolizom. Hemoliza može smanjiti učinkovitost transfuzije i uzrokovati nuspojave kod primatelja (39). Osim toga, lipemični krvni pripravci mogu biti manje učinkoviti u terapijskom smislu, smanjujući očekivane koristi transfuzije. Na primjer, lipemija može ometati pravilnu funkciju trombocita ili plazme (40), čime se smanjuje njihova učinkovitost u liječenju krvarenja ili drugih stanja.

Kontrola i praćenje lipemije u krvnim pripravcima od presudne su važnosti. To uključuje strogu procjenu darivatelja, poticanje darivatelja da izbjegavaju masne obroke prije donacije, pravilno rukovanje i skladištenje krvnih pripravaka te redovito testiranje na

prisutnost lipida. Primjena spomenutih mjera može značajno smanjiti rizik od komplikacija povezanih s lipemijom, osiguravajući sigurnu i učinkovitu transfuzijsku terapiju.

Nesukladni pripravci u aferezi predstavljaju ozbiljan rizik za pacijente koji ovise o krvnim pripravcima. Tehničke pogreške, kontaminacija, upotreba neispravnih aditiva i nepravilno skladištenje ili transport glavni su uzroci koji mogu dovesti do proizvoda koji ne zadovoljavaju standarde kvalitete. Preventivne mjere, uključujući stroge protokole za sterilnost, pravilnu obuku osoblja, redovito održavanje opreme i pažljivo praćenje uvjeta skladištenja i transporta, ključne su za osiguranje sigurnih i učinkovitih pripravaka dobivenih aferezom.

1.4. Prevencija i upravljanje neželjenim reakcijama

Prevencija i upravljanje neželjenim reakcijama tijekom postupka afereze su ključni za osiguranje sigurnosti i dobrobiti pacijenata. Uvođenje jasnih protokola, pažljiva procjena darivatelja, redovita obuka medicinskog osoblja te sustavno praćenje i analiza neželjenih događaja ključni su koraci u minimiziranju rizika i osiguravanju kvalitete transfuzijske terapije.

1.4.1. Strategije za prevenciju neželjenih reakcija

S ciljem prevencije neželjenih reakcija tijekom postupka afereze moguće je provesti nekoliko strategija. Jedna od ključnih strategija je pažljiva procjena darivatelja prije postupka. Temeljita procjena omogućuje identifikaciju potencijalnih rizičnih čimbenika koji bi mogli povećati vjerojatnost neželjenih reakcija tijekom afereze (41). To uključuje procjenu medicinske povijesti darivatelja, uključujući alergije, kronične bolesti i hidracijski status.

Osim toga, važno je osigurati pravilnu primjenu antikoagulanata i drugih aditiva. To zahtijeva precizno doziranje i praćenje kako bi se spriječile komplikacije povezane s tim tvarima. Kontrola brzine protoka krvi tijekom afereze također je važna kako bi se izbjegle hemodinamske poremećaje, poput hipotenzije (42). U tom kontekstu, važno je istaknuti značaj ACD otopine koja sprječava zgrušavanje krvi tijekom postupka, čime osigurava stabilnost pripravaka i doprinosi uspjehu terapije (Slika 4).



Slika 4. Prikaz ACD otopine

Izvor: Zavod za transfuzijsku medicinu KBC-a Split

Visoki standardi sterilnosti i kvalitete opreme također su ključni. Upotreba sterilnih i jednokratnih setova za prikupljanje krvi te pažljivo praćenje postupaka dezinfekcije smanjuju rizik od infekcija i kontaminacije. Redovite inspekcije i održavanje afereznih uređaja osiguravaju da oprema funkcionira ispravno i sterilno. Implementacija stroge kontrole sterilnosti u svakom koraku postupka, od pripreme derivatelja do prikupljanja i pohrane krvnih pripravaka, bitna je za minimiziranje rizika od infekcija.

Korištenje sofisticirane opreme omogućuje precizno praćenje parametara poput brzine protoka krvi i razina antikoagulansa, dok ugrađene sigurnosne značajke automatski reagiraju na nepravilnosti. Poboljšani sustavi filtracije i detekcije kontaminacije smanjuju rizik od infekcija, dok redovito održavanje i obuka osoblja osiguravaju sigurnost i učinkovitost postupka. Redovito održavanje opreme i strogo pridržavanje protokola sterilizacije osiguravaju sigurno okruženje za provedbu postupka afereze.

U tom segmentu važno je spomenuti i hemovigilanciju kao sustav nadzora koji se primjenjuje u transfuzijskoj medicini radi prikupljanja, analize i praćenja neželjenih događaja i reakcija povezanih s transfuzijom krvi (43). Takav sustav ima za cilj poboljšati sigurnost i kvalitetu procesa transfuzije krvi kroz sustavno praćenje i analizu svih aspekata transfuzijske terapije. U okviru hemovigilancije, svaki neželjeni događaj ili reakcija koji se pojavi tijekom transfuzije ili nakon nje prijavljuje se i dokumentira. To uključuje ne samo neželjene reakcije kod primatelja krvi, već i neželjene događaje kod darivatelja krvi te nedostatke ili probleme s krvnim pripravcima.

Kroz sustav hemovigilancije prikupljaju se informacije o prirodi, ozbiljnosti i učestalosti neželjenih događaja, a zatim se te informacije analiziraju kako bi se identificirali mogući uzroci ili faktori rizika. Cilj je identificirati potencijalne probleme ili nedostatke u sustavu transfuzije krvi te poduzeti odgovarajuće korake za poboljšanje sigurnosti i kvalitete. Takav sustav omogućuje kontinuirano praćenje sigurnosti transfuzije krvi, identifikaciju trendova i obrazaca te donošenje relevantnih preporuka za poboljšanje postupaka i procesa u transfuzijskoj medicini.

1.4.2. Uloga edukacije medicinskog osoblja

Edukacija medicinskog osoblja igra ključnu ulogu u uspješnoj prevenciji i upravljanju neželjenim reakcijama tijekom afereze. Osoblje treba biti temeljito educirano o potencijalnim komplikacijama postupka te upoznato s protokolima za hitno postupanje u slučaju neželjenih reakcija. S obzirom na kompleksnost postupka afereze i mogućnost pojave različitih nuspojava, kontinuirana edukacija osigurava da medicinsko osoblje bude u toku s najnovijim saznanjima i tehnikama u području transfuzijske medicine (44).

Jedan od ključnih aspekata edukacije je prepoznavanje simptoma neželjenih reakcija. Medicinsko osoblje mora biti obučeno za prepoznavanje ranih znakova komplikacija kako bi moglo pravovremeno reagirati i spriječiti ozbiljnije posljedice. To uključuje razumijevanje različitih tipova reakcija, od blagih alergijskih do ozbiljnih hemodinamskih poremećaja, te poznavanje specifičnih protokola za njihovo upravljanje.

Edukacija također obuhvaća pravovremeno reagiranje na neželjene reakcije. Medicinsko osoblje mora biti sposobno brzo i efikasno reagirati u stresnim situacijama.

Dodatno, kroz edukaciju se naglašava važnost timskog rada i komunikacije među članovima medicinskog tima. Koordinirano djelovanje i jasna komunikacija ključni su za uspješno upravljanje hitnim situacijama. Redoviti simulacijski treninzi mogu dodatno poboljšati sposobnost osoblja da se nosi s hitnim situacijama i da adekvatno reagira na neželjene reakcije tijekom afereze. Simulacije omogućuju medicinskom osoblju da vježba scenarije u kontroliranom okruženju, što povećava njihovu spremnost i samopouzdanje u stvarnim situacijama.

Osim tehničkih aspekata, edukacija medicinskog osoblja treba uključivati i razvoj komunikacijskih vještina. One su važne za učinkovitu interakciju s darivateljima, posebno kada je potrebno objasniti postupak, upravljati njihovim očekivanjima i pružiti emocionalnu podršku. Edukacija o etičkim pitanjima i osjetljivostima vezanim uz darovanu krv također je važna kako bi se osiguralo poštivanje visokih standarda profesionalnog ponašanja i brige za darivatelje.

Kontinuirana edukacija i profesionalni razvoj medicinskog osoblja ključni su za održavanje visokih standarda u postupcima afereze. Osiguravanjem da osoblje bude dobro educirano i kompetentno, zdravstvene ustanove mogu značajno smanjiti rizik od neželjenih reakcija i osigurati sigurnost i dobrobit pacijenata koji se podvrgavaju ovim postupcima.

1.4.3. Protokoli za postupanje u slučaju neželjenih reakcija

Razvoj jasnih i detaljnih protokola za postupanje u slučaju neželjenih reakcija neizostavan je dio upravljanja sigurnošću tijekom afereze. Protokoli trebaju obuhvaćati specifične korake koje treba poduzeti u slučaju pojave blagih ili teških alergijskih reakcija, hemodinamskih poremećaja ili drugih komplikacija (45). Izrada sveobuhvatnih protokola omogućava medicinskom osoblju da reagira brzo i efikasno, smanjujući rizik od ozbiljnih posljedica za pacijente.

Kod hemodinamskih poremećaja, protokoli trebaju pružiti jasne smjernice za upravljanje hipotenzijom ili hipertenzijom koje se mogu pojaviti tijekom afereze. To uključuje kontinuirano praćenje vitalnih znakova, primjenu intravenskih tekućina ili lijekova te procjenu potrebe za prekidom postupka afereze. Specifični koraci za upravljanje sinkopom, vrtoglavicom ili srčanim aritmijama također bi trebali biti uključeni.

Timovi za transfuzijsku medicinu trebaju redovito pregledavati i ažurirati takve protokole kako bi osigurali da odražavaju najnovije smjernice i najbolju praksu u području transfuzijske medicine. To uključuje evaluaciju učinkovitosti postupaka u prethodnoj praksi te prilagodbu protokola prema novim saznanjima i razvoju tehnologije (46). Redoviti pregledi i revizije protokola omogućuju identifikaciju područja za poboljšanje i implementaciju najnovijih inovacija i otkrića u medicinskoj praksi. Osim toga, važno je osigurati da svi članovi medicinskog tima budu upoznati s protokolima te da budu sposobni primijeniti ih u stvarnim situacijama. Navedeno zahtijeva redovitu obuku i edukaciju osoblja, uključujući teoretske sesije i praktične vježbe.

Simulacijski treninzi mogu biti posebno korisni za pripremu osoblja na hitne situacije, omogućujući im da vježbaju primjenu protokola u kontroliranom okruženju. Osiguranje da su protokoli lako dostupni i jasno komunicirani svim članovima tima također je ključno. To može uključivati postavljanje protokola na lako dostupna mjesta u jedinicama gdje se provodi postupak afereze, korištenje digitalnih platformi za distribuciju i ažuriranje informacija te redovite sastanke tima kako bi se osiguralo da svi članovi budu svjesni bilo kakvih promjena ili novih smjernica.

Učinkoviti protokoli za upravljanje neželjenim reakcijama tijekom afereze ključni su za osiguravanje sigurnosti pacijenata i visoke kvalitete zdravstvene skrbi. Redovito ažuriranje, edukacija i vježbanje omogućuju medicinskom osoblju da budu spremni na bilo kakve izazove, smanjujući rizik od komplikacija i poboljšavajući ishode za pacijente (47). Kontinuirana evaluacija i prilagodba ovih protokola na temelju najnovijih saznanja i povratnih informacija iz prakse osigurava da ostanu relevantni i učinkoviti u pružanju optimalne skrbi.

1.5. Popratna dokumentacija za nesukladnosti

1.5.1. Sadržaj i važnost popratne dokumentacije

Popratna dokumentacija za nesukladnosti ima ključnu ulogu u osiguravanju kvalitete i sigurnosti u postupcima afereze. Ona obuhvaća raznolike zapise, izvještaje i dokumente koji su neophodni za identifikaciju, dokumentiranje i analizu nesukladnosti koje se mogu pojaviti tijekom afereze (48). Navedena dokumentacija omogućuje detaljno praćenje svakog koraka u

procesu afereze, pružajući transparentan uvid u sve aspekte postupka. Kroz detaljne zapise o nesukladnostima, uključujući identificirane uzroke i poduzete korake za ispravak, osigurava se sustavna analiza i evaluacija svake situacije.

Važnost spomenute dokumentacije očituje se i u kontekstu kontinuiranog poboljšanja procesa afereze. Analiza popratne dokumentacije omogućuje identifikaciju uzoraka i trendova koji mogu ukazivati na potencijalne probleme ili nedostatke u procesu. Na temelju ove analize mogu se razviti i implementirati poboljšanja koja će doprinijeti povećanju sigurnosti i efikasnosti afereze.

Stoga, popratna dokumentacija za nesukladnosti ne samo što osigurava dokumentiranje svih relevantnih informacija, već igra ključnu ulogu u osiguravanju kvalitete, transparentnosti i kontinuiranog poboljšanja u procesima afereze.

1.5.2. Proces evidentiranja nesukladnosti

Proces evidentiranja nesukladnosti je ključan za osiguravanje transparentnosti, praćenja kvalitete i kontinuiranog poboljšanja u postupcima afereze. Takav proces treba biti sustavan, dobro definiran i učinkovit kako bi se osigurala potpuna dokumentacija svih identificiranih nesukladnosti (49).

Prvo, proces evidentiranja obično uključuje sustavno praćenje postupaka afereze. To može uključivati redovite inspekcije, praćenje performansi opreme, nadzor nad radom osoblja te evaluaciju svih aspekata procesa kako bi se identificirale eventualne nesukladnosti. Drugo, redovite revizije i inspekcije ključne su za identifikaciju potencijalnih nesukladnosti. To se može provoditi putem internih revizija ili vanjskih evaluacija kako bi se osiguralo da su postupci afereze u skladu s propisima, smjernicama i standardima. Treće, važno je aktivno tražiti i dokumentirati sve potencijalne nesukladnosti. To uključuje praćenje izvještaja o incidentima, prigovora pacijenata, ali i sustavno prikupljanje povratnih informacija od medicinskog osoblja i drugih sudionika u procesu afereze.

Nadalje, nesukladnosti trebaju biti evidentirane odmah nakon identifikacije, a zatim detaljno dokumentirane. To uključuje opis nesukladnosti, identifikaciju uzroka, mjere ispravka koje su poduzete ili planirane te evaluaciju učinkovitosti tih mjera. Popunjava se Obrazac nesukladnosti doze krvi/trombocita (Prilog 3.), a isti se evidentira u Odsjeku za osiguranje i kontrolu kvalitete transfuzijske medicine radi daljnje analize i praćenja

incidencije reakcija. Konačno, dokumentacija o nesukladnostima omogućava analizu i daljnje postupanje. Analiza identificiranih nesukladnosti omogućuje razumijevanje uzroka problema i razvoj strategija za njihovo rješavanje. Također, omogućava praćenje trendova i uzoraka te identifikaciju područja za poboljšanje u postupcima afereze.

Ovaj obrazac ispunjava tehničar u Odsjeku prikupljanja krvi i služi za kontinuirano praćenje statusa pripravka. Bez ovog dodatnog dokumentiranja, doza u Odsjeku proizvodnje krvi ne dobiva svoj status, odnosno status nesukladnosti. U prilogu gornje tablice navedeno je devet mogućih točaka nesukladnosti. Što se tiče klasifikacije spola, darivatelji na separatoru su isključivo muškog spola. U daljnjim rezultatima, koji smo prikupili kontinuiranim praćenjem tijekom dvogodišnjeg razdoblja, precizno će se utvrditi koji je razlog nesukladnosti bio najčešći, a koji ne (detalji se odnose na rezultate i tablicu 11).

1.5.3. Analiza i praćenje nesukladnosti za poboljšanje postupaka

Analiza i praćenje nesukladnosti su ključni koraci u kontinuiranom poboljšanju postupaka afereze. Nakon što su nesukladnosti evidentirane, bitno je provesti detaljnu analizu uzroka kako bi se identificirali temeljni faktori koji su doprinijeli nastanku problema (50). Analiza može uključivati pregled procesa, identifikaciju propusta u postupcima ili nedostataka u opremi te evaluaciju radnih praksi medicinskog osoblja.

Na temelju detaljne analize, mogu se razviti korektivne akcije. To uključuje implementaciju mjera ispravka ili poboljšanja koje su usmjerene na uklanjanje ili smanjenje rizika od ponovnog pojavljivanja nesukladnosti u budućnosti. Takve korektivne akcije mogu obuhvatiti izmjene u postupcima rada, dodatnu edukaciju osoblja, poboljšanje opreme ili promjene u politikama i smjernicama.

Važno je kontinuirano pratiti učinkovitost poduzetih mjera. Praćenje omogućava procjenu da li su korektivne akcije bile učinkovite u rješavanju identificiranih problema ili su možda potrebne dodatne prilagodbe. Osim toga, praćenje omogućava i identifikaciju novih trendova ili uzoraka nesukladnosti te pravovremeno reagiranje na potencijalne probleme. Kroz analizu i praćenje nesukladnosti, timovi za transfuzijsku medicinu mogu postići dugoročna poboljšanja u postupcima afereze i povećati kvalitetu zdravstvene skrbi koju pružaju pacijentima.

1.6. Uloga medicinske sestre u postupku afereze

Medicinske sestre igraju ključnu ulogu u postupku afereze, koja uključuje različite faze od pripreme darivatelja, provođenja postupka, do pripreme i skladištenja krvnog pripravka. Njihova stručnost i pažljivost bitne su za osiguravanje sigurnosti i dobrobiti darivatelja tijekom cijelog procesa.

1.6.1. Značaj i odgovornosti medicinske sestre

Medicinske sestre u postupku afereze imaju širok spektar odgovornosti koje su ključne za uspješan ishod postupka. One su odgovorne za pripremu darivatelja, što uključuje detaljnu provjeru medicinske povijesti, procjenu trenutnog zdravstvenog stanja i osiguravanje da darivatelj ispunjava sve potrebne kriterije za sigurno darivanje krvi ili krvnih komponenti. Također, medicinske sestre educiraju darivatelje o postupku afereze, uključujući potencijalne rizike i koristi, kako bi se osiguralo da darivatelj ima sve potrebne informacije za donošenje informirane odluke (51). Navedeno uključuje i pružanje psihološke podrške kako bi se smanjila anksioznost i osiguralo pozitivno iskustvo darivanja.

Također, medicinske sestre su zadužene za održavanje visokih standarda sterilnosti i higijene kako bi se spriječile infekcije. Prije početka postupka afereze, medicinske sestre osiguravaju da je cijelo radno okruženje sterilno. To uključuje dezinfekciju površina, pripremu sterilnih vrećica i opreme, te osiguravanje da su svi potrebni materijali sterilni i spremni za uporabu. Radna površina mora biti besprijekorno čista, a svi predmeti koji dolaze u kontakt s darivateljkom moraju biti sterilizirani. Medicinske sestre moraju slijediti stroge protokole osobne higijene, uključujući temeljito pranje ruku prije i nakon svakog kontakta s darivateljkom ili opremom.

Prilikom postavljanja venepunkcije, medicinske sestre moraju koristiti sterilnu tehniku kako bi smanjile rizik od unošenja mikroorganizama u krvotok darivatelja. To uključuje korištenje sterilnih igala te osiguravanje da su svi dijelovi uređaja za aferezu koji dolaze u kontakt s krvlju pravilno sterilizirani ili za jednokratnu upotrebu. Medicinske sestre su odgovorne za provjeru sterilnosti opreme prije uporabe. To uključuje pregled pakiranja sterilnih instrumenata za bilo kakve znakove oštećenja ili kompromitiranja sterilnosti. Također moraju redovito provoditi kontrolu kvalitete opreme, osiguravajući da se svi

sterilizacijski postupci pravilno provode i dokumentiraju. Njihova pažnja na detalje i strogo pridržavanje protokola ključni su za smanjenje rizika od komplikacija.

1.6.2. Nadzor i provođenje postupka

Tijekom postupka afereze, medicinske sestre imaju ključnu ulogu u nadzoru i provođenju postupka. One pažljivo prate vitalne znakove darivatelja kako bi odmah prepoznale bilo kakve abnormalnosti koje bi mogle ukazivati na komplikacije. Njihova sposobnost da brzo reagiraju na promjene u stanju darivatelja može spriječiti ozbiljne neželjene reakcije.

Medicinske sestre također upravljaju tehničkim aspektima postupka, uključujući postavljanje i održavanje strojeva za aferezu (52). One su odgovorne za osiguravanje da je brzina protoka krvi optimalna, da su antikoagulansi pravilno dozirani i da su sve komponente krvi pravilno odvojene i prikupljene. Njihova stručnost u rukovanju opremom ključna je za uspješan i siguran ishod postupka (53).

Uz to, medicinske sestre su odgovorne za praćenje stanja opreme i rješavanje svih tehničkih problema koji se mogu pojaviti tijekom postupka. Tehnički problemi tijekom postupka afereze mogu uključivati kvarove opreme, kao što su problemi s centrifugom te poteškoće s venskim pristupom ili regulacijom protoka krvi. One također osiguravaju da se svi postupci provode u skladu s najvišim standardima sigurnosti i kvalitete, te da se sve nesukladnosti odmah evidentiraju i riješe.

1.6.3. Prepoznavanje i reagiranje na neželjene reakcije

Jedna od najvažnijih odgovornosti medicinskih sestara tijekom postupka afereze je prepoznavanje i reagiranje na neželjene reakcije (54). Neželjene reakcije mogu varirati od blagih, poput vrtoglavice i mučnine, do ozbiljnijih, poput alergijskih reakcija i hipotenzije. Brza identifikacija i pravovremeno reagiranje na spomenute reakcije ključno je za minimiziranje rizika za darivatelja. Medicinske sestre su obučene da prepoznaju rane znakove i simptome neželjenih reakcija. One pažljivo prate darivatelja tijekom cijelog postupka i koriste svoju kliničku procjenu kako bi identificirale bilo kakve promjene u zdravstvenom stanju darivatelja.

U slučaju pojave neželjenih reakcija, medicinske sestre odmah poduzimaju odgovarajuće mjere, prilagodbu brzine protoka krvi ili, ako je potrebno, prekid postupka. Njihova sposobnost da brzo i efikasno reagiraju na neželjene reakcije osigurava sigurnost darivatelja i smanjuje rizik od ozbiljnih komplikacija. Osim toga, medicinske sestre dokumentiraju sve incidente i poduzete mjere, što omogućava daljnju analizu i poboljšanje protokola za buduće postupke.

Uloga medicinske sestre u postupku afereze je višeznačna i ključna za osiguranje visokog standarda skrbi. Njihova stručnost, pažljivost i sposobnost brzog reagiranja na promjene u stanju darivatelja čine ih neophodnim članovima tima za transfuzijsku medicinu. Kroz kontinuiranu edukaciju i usavršavanje, medicinske sestre osiguravaju da su uvijek spremne odgovoriti na izazove koje postupak afereze može donijeti.

2. CILJ RADA

1. Prikazati ulogu medicinske sestre u postupku prikupljanja plazme i trombocita korištenjem uređaja za aferezu.
2. Analizirati provedene postupke prikupljanja i rezultate kontrole kvalitete dobivenih pripravaka u Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC Split 2021.-2022. godine.
3. Pojavnost neželjenih reakcija i nesukladnih pripravaka u navedenom razdoblju te uloga medicinske sestre u prevenciji istih.
4. Prikaz popratne dokumentacije za nesukladnosti vezane uz postupak afereze.

Hipoteza:

- H1. Postupak prikupljanja plazme i trombocita postupkom afereze je siguran postupak s niskom incidencijom neželjenih reakcija
- H2. Nesukladni pripravci su najčešće rezultat lipemije uočene tijekom postupka

3. ISPITANICI I METODE

Metodologija: Retrospektivno istraživanje uz korištenje deskriptivne statistike.

Vremenski period: Istraživanje obuhvaća razdoblje od 2021. do 2022. godine.

Broj ispitanika: Istraživanje je uključivalo 575 darivatelja krvnih sastojaka postupkom afereze u KBC-u Split.

Kriteriji uključivanja: Ispitanici koji su ispunili kriterije za darivanje krvnih sastojaka postupkom afereze.

Kriteriji isključivanja: Nedostatnost dokumentacije pri prijavljivanju neželjenih reakcija i događaja.

Informirani pristanak: Svi ispitanici su obaviješteni o ciljevima, metodama i potencijalnim rizicima istraživanja te će dati svoj informirani pristanak za sudjelovanje.

Prikupljanje i obrada podataka:

1. Prikupljanje podataka: Uvidom u informatički sustav prikupiti podatke o donacijama krvnih sastojaka postupkom afereze.
2. Obrada podataka: Obrada prijave neželjenih reakcija i događaja. Obrada rezultata kontrole kvalitete krvnih pripravaka

4. REZULTATI

Tablica 1. Donacije trombocita i plazme u 2021. godini

| | Ukupno | % |
|--|---------------|---------------|
| Pristupilo | 341 | 100,00 |
| Odbijeno nakon liječničkog pregleda | 33 | 9,68 |
| Prihvaćene ponude | 308 | 90,32 |
| Neostvarenih venepunkcija | 0 | 0,00 |
| Broj donacija | 308 | 90,32 |
| Nesukladne donacije | 3 | 0,88 |
| Donacije sukladne za preradu | 305 | 89,44 |
| Novi davatelji | 0 | 0 |

U Tablici 1. prikazani su podaci za donacije trombocita i plazme u 2021. godini. Ukupan broj davatelja koji su pristupili darivanju bio je 341. Od tog broja, 33 davatelja (9,68%) je odbijeno nakon liječničkog pregleda. Od preostalih davatelja, 308 donacija (90,32%) je prihvaćeno. Među prihvaćenim donacijama, 3 (0,88%) bile su nesukladne, dok je 305 donacija (89,44%) bilo sukladno za preradu. Također, u 2021. godini nije bilo novih davatelja.

Tablica 2. Donacije trombocita i plazme od 01.01.2022. do 13.06.2022

| | Ukupno | % |
|--|---------------|---------------|
| Pristupilo | 134 | 100,00 |
| Odbijeno nakon liječničkog pregleda | 18 | 13,43 |
| Prihvaćene ponude | 116 | 86,57 |
| Neostvarenih venepunkcija | 0 | 0,00 |
| Broj donacija | 116 | 86,57 |
| Nesukladne donacije | 5 | 3,73 |
| Donacije sukladne za preradu | 111 | 82,84 |
| Novi davatelji | 0 | 0,00 |

U Tablici 2. prikazani su podaci za donacije trombocita i plazme od 01.01.2022. do 13.06.2022. Ukupan broj davatelja koji su pristupili darivanju bio je 134. Od tog broja, 18 davatelja (13,43%) je odbijeno nakon liječničkog pregleda. Od preostalih, 116 donacija (86,57%) je prihvaćeno. Među prihvaćenim donacijama, 5 (3,73%) bile su nesukladne, dok je 111 donacija (82,84%) bilo sukladno za preradu. U navedenom razdoblju nije bilo novih davatelja.

Tablica 3. Donacije trombocita i plazme 14.06.2022 do 31.12.2022.

| | Ukupno | % |
|--|---------------|---------------|
| Pristupilo | 171 | 100,00 |
| Odbijeno nakon liječničkog pregleda | 20 | 11,70 |
| Prihvaćene ponude | 151 | 88,30 |
| Neostvarenih venepunkcija | 0 | 0,00 |
| Broj donacija | 151 | 88,30 |
| Nesukladne donacije | 2 | 1,17 |
| Donacije sukladne za preradu | 149 | 87,13 |
| Novi davatelji | 0 | 0,00 |

U Tablici 3. prikazani su podaci za donacije trombocita i plazme od 14.06.2022. do 31.12.2022. Ukupan broj pristupila davatelja bio je 171, 20 davatelja (11,70%) odbijeno nakon liječničkog pregleda. Od preostalih, 151 donacija (88,30%) je prihvaćeno. Među prihvaćenim donacijama, 2 (1,17%) bile su nesukladne, dok je 149 donacija (87,13%) bilo sukladno za preradu. U navedenom razdoblju nije bilo novih davatelja.

Tablica 4. Donacije trombocita i plazme u 2022. godini

| | Ukupno | % |
|--|---------------|---------------|
| Pristupilo | 305 | 100,00 |
| Odbijeno nakon liječničkog pregleda | 38 | 12,46 |
| Prihvaćene ponude | 267 | 87,54 |
| Neostvarenih venepunkcija | 0 | 0,00 |
| Broj donacija | 267 | 87,54 |
| Nesukladne donacije | 7 | 2,30 |
| Donacije sukladne za preradu | 260 | 85,25 |
| Novi davatelji | 0 | 0,00 |

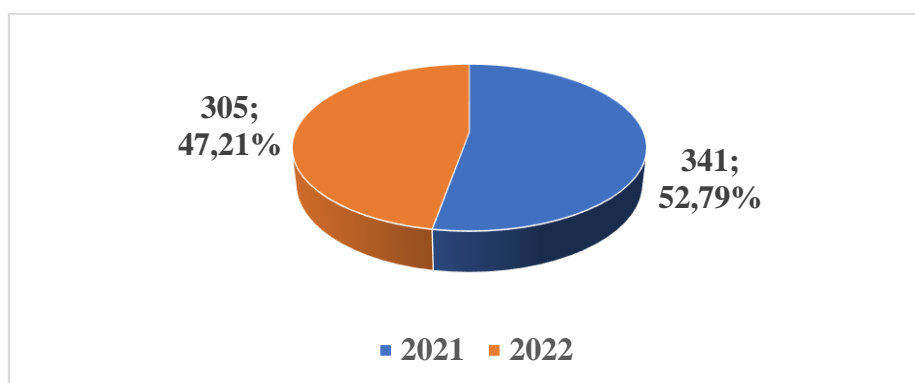
U Tablici 4. prikazani su podaci za donacije trombocita i plazme od 01.01.2022. do 31.12.2022. Ukupan broj pristupila davatelja bio je 305, dok je 38 davatelja (12,46%) odbijeno nakon liječničkog pregleda. Od preostalih, 267 donacija (87,54%) je prihvaćeno. Među prihvaćenim donacijama, 7 (2,30%) bile su nesukladne, dok je 260 donacija (85,25%) bilo sukladno za preradu. U navedenom razdoblju nije bilo novih davatelja.

Tablica 5. Broj proizvedenih koncentrata trombocita postupkom trombaferoze u 2021. i 2022. godini

| | 2021 | | 2022 | | Razlika | | P |
|--|------------|--------------|------------|---------------|---------|-------|-------|
| | Ukupno | % | Ukupno | % | | | |
| Pristupilo | 341 | 100 | 305 | 100,00 | -36 | 0,00 | |
| Odbijeno nakon liječničkog pregleda | 33 | 9,68 | 38 | 12,46 | 5 | 2,78 | |
| Prihvaćene ponude | 308 | 90,32 | 267 | 87,54 | -41 | -2,78 | 0,259 |
| Neostvarenih venepunkcija | 0 | 0 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | |
| Broj donacija | 308 | 90,32 | 267 | 87,54 | -41 | -2,78 | 0,259 |
| Nesukladne donacije | 3 | 0,88 | 7 | 2,30 | 4 | 1,42 | |
| Donacije sukladne za preradu | 305 | 89,44 | 260 | 85,25 | -45 | -4,19 | 0,108 |
| Novi davatelji | 0 | 0 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | |

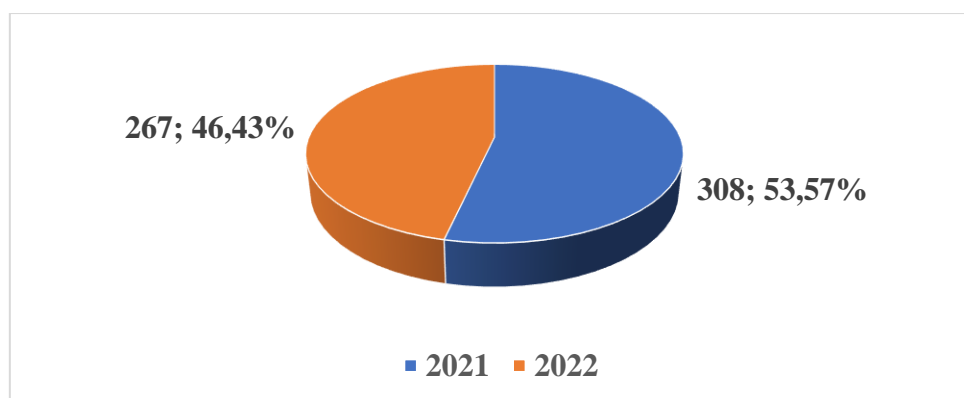
Prema Tablici 5., postotak razlike u proizvedenim trombaferozama između 2021. i 2022. godine iznosi približno 13,31%. U 2021. godini proizvedeno je 308 trombaferoza, dok je u 2022. godini taj broj smanjen na 267. Takva razlika pokazuje smanjenje u broju proizvedenih trombaferoza za otprilike 13,31%.

Slika 5. Pristupanje obavljanju trombaferoze prema godinama



Iz Slike 5. vidljivo je da je u 2021. godini trombaferezi krvi pristupilo 341 osoba, što čini 52,8% od ukupnog broja davatelja na postupku trombaferoze u obje godine. U 2022. godini, pristupilo je 305 osoba, što predstavlja 47,2% od ukupnog broja davatelja na postupku trombaferoze u istraživanom razdoblju. Ispitivanjem nije utvrđena značajna razlika u broju obavljenih trombaferoza između godina, što potvrđuje rezultat $\chi^2=2,01$ s P-vrijednošću od 0,157.

Slika 6. Prihvaćene ponude trombaferaza prema godinama



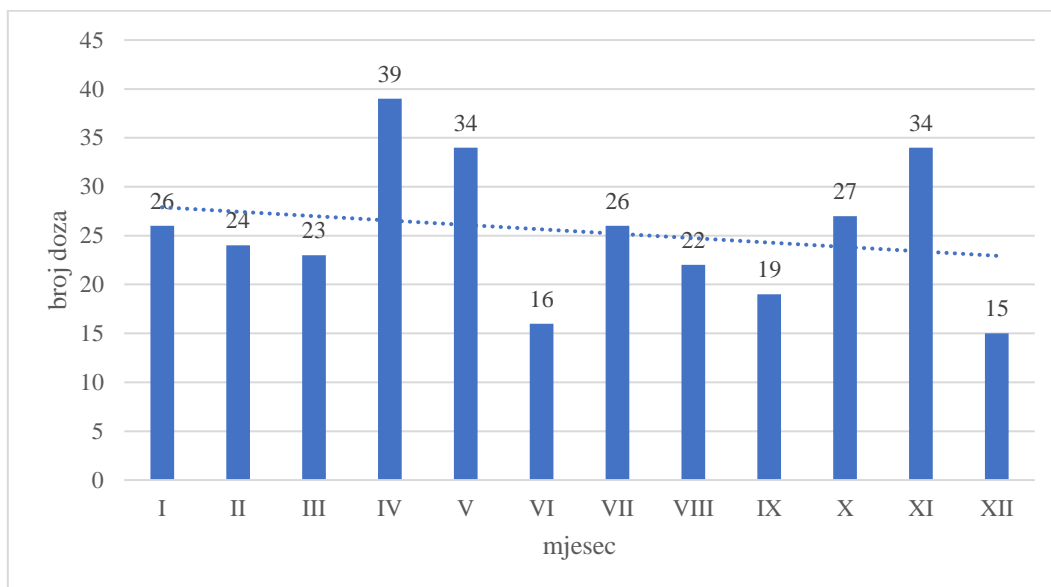
Prema podacima prikazanim u Slici 6., u 2021. godini prihvaćeno je 267 ponuda za trombaferazu, dok je u 2022. godini broj prihvaćenih ponuda porastao na 308. Iako je zabilježen porast u broju prihvaćenih ponuda u 2022. godini, ispitivanjem statističke značajnosti nije utvrđena značajna razlika između godina ($\chi^2 = 2,92$; $P = 0,087$). S obzirom na rezultate, može se zaključiti da promjena u broju prihvaćenih ponuda za trombaferazu između 2021. i 2022. godine nije statistički značajna.

Tablica 6. Podaci o trombaferazi (ukupan broj, prosječan broj doza, i postotak kontroliranih doza)

| | |
|--|------------|
| Broj trombaferaza sukladnih za preradu | 305 |
| Prosječan broj doza u pripravku | 7,03 |
| % kontroliranih pripravaka | 98,00 |
| Ostatni leukociti (broj kontroliranih pripravaka) | 101 |
| % kontroliranih pripravaka | 33,78 |
| % zadovoljio KK | 94,00 |
| pH (broj kontroliranih pripravaka) | 55 |
| % kontroliran | 19,59 |
| % zadovoljio KK | 100,00 |

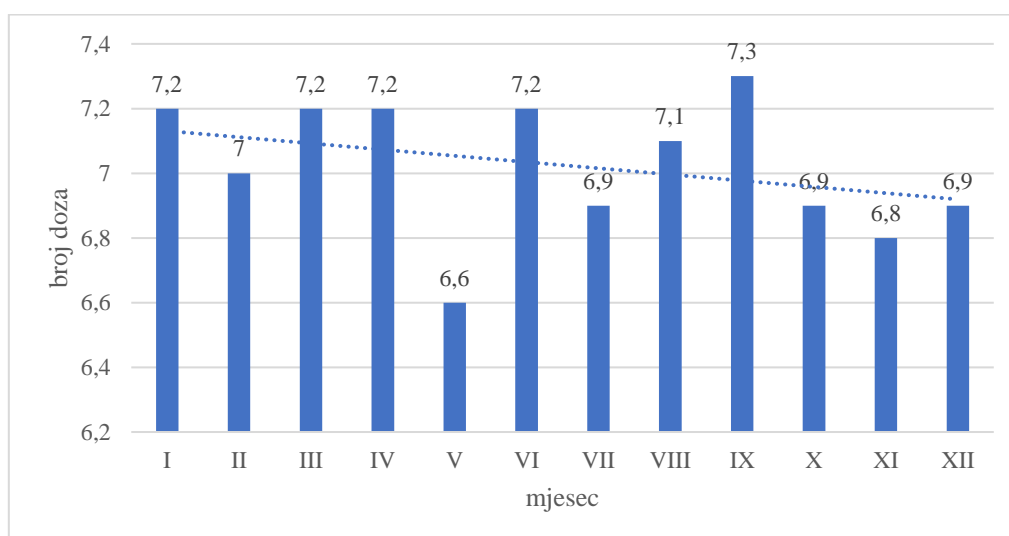
Prema podacima iz Tablice 6. o trombaferazi, ukupan broj donacija sukladnih za preradu u 2021. godini iznosi 305. Prosječan broj doza po trombaferazi je 7,03, dok je postotak kontroliranih doza 98,00%. U pregled ostatnih leukocita (OL), broj kontroliranih doza je 101, što predstavlja 33,78% svih doza, a 94,00% njih je zadovoljilo kriterije kontrole kvalitete (KK). U pregledu po grupama, broj kontroliranih doza za pH iznosi 55, što je 19,59% svih doza, s 100,00% njih koje su zadovoljile kriterije kontrole kvalitete.

Slika 7. Broj trombafereza prema mjesecima u 2021. godini



Slika 7. prikazuje varijacije u broju trombafereza obavljenih u 2021. godini na mjesečnoj razini. Najveći broj trombafereza zabilježen je u travnju, kada je obavljeno 39 procedura, dok je najmanji broj zabilježen u prosincu, ukupno 15 postupaka trombaferenze. Statističkim ispitivanjem utvrđena je značajna razlika u broju trombafereza među mjesecima ($\chi^2 = 23,33$; $P < 0,001$), što ukazuje na varijacije u učestalosti trombafereza tijekom godine.

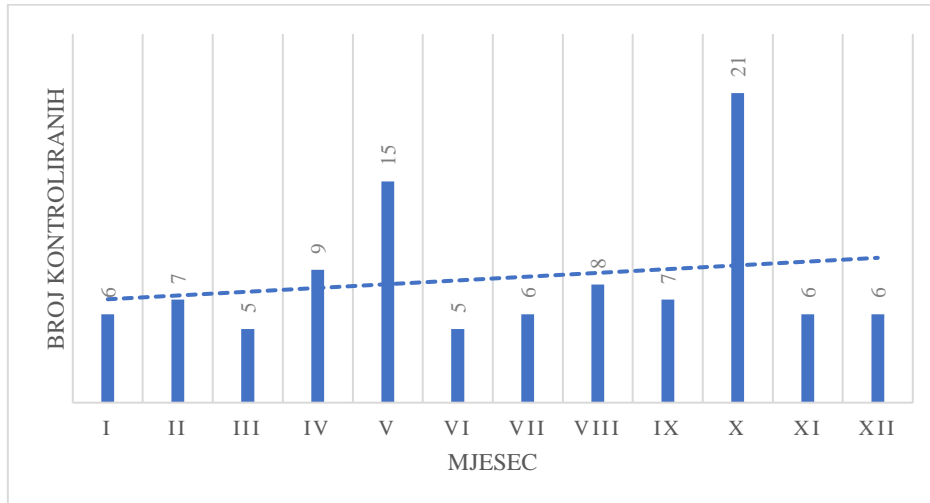
Slika 8. Prosječan broj doza trombafereza po mjesecima u 2021. godini



Slika 8. prikazuje varijacije u prosječnom broju doza trombafereza tijekom 2021. godine. Najveći prosječan broj doza zabilježen je u rujnu, s vrijednošću od 7,3 doze, dok je

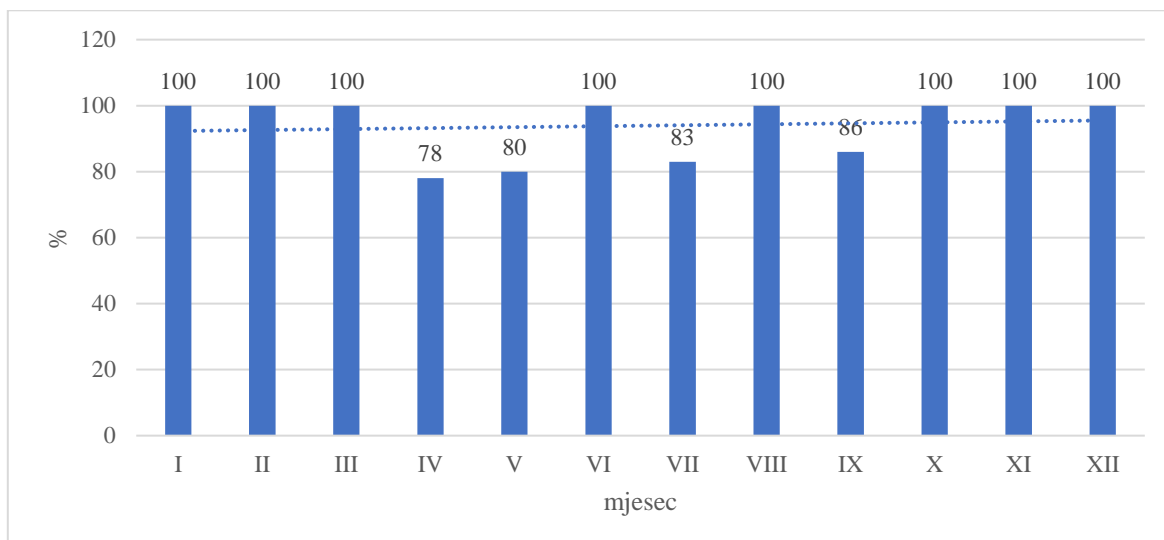
najmanji prosječan broj doza bio u svibnju, s 6,60 doza. Ovi podaci ukazuju na promjene u broju doza koje su se primjenjivale tijekom različitih mjeseci godine.

Slika 9. Broj koncentrata trombocita dobivenih trombaferezom kontroliranih na prisutnost ostalih leukocita po mjesecima



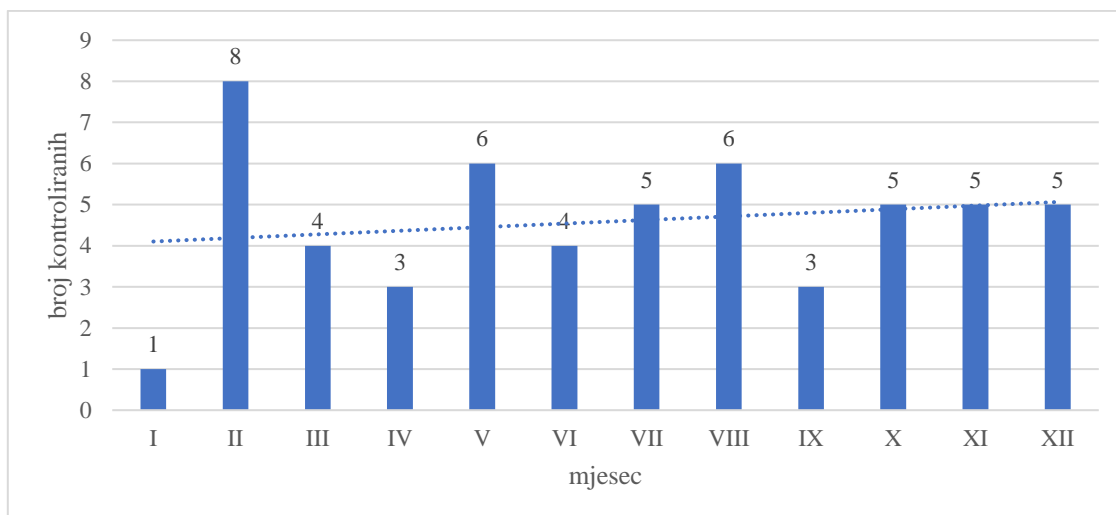
Slika 9. prikazuje broj pripravaka trombafereze koje su kontrolirane na prisutnost ostalih leukocita (OL) po mjesecima. Najveći broj kontroliranih doza utvrđen je u listopadu, kada je kontrolirana 21 doza, dok je najmanji broj kontroliranih doza u ožujku i lipnju.

Slika 10. Ispunjavanje kriterija kontrole kvalitete u 2021.



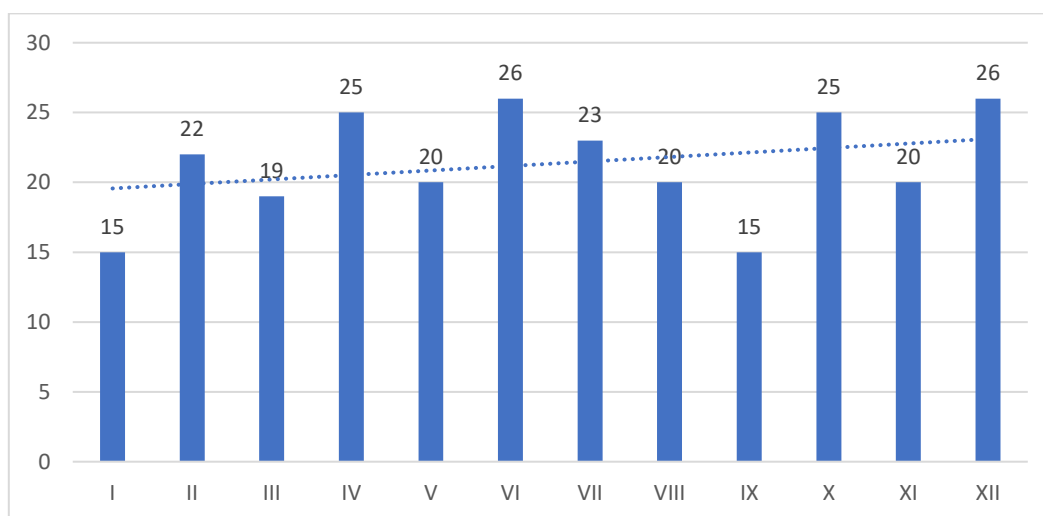
Slika 10. prikazuje postotak doza koje su zadovoljile kriterije kontrole kvalitete (KK) po mjesecima. Postotak od 100% ispunjavanja kriterija kontrole kvalitete bilježi se u svim mjesecima izuzev travnja, svibnja, srpnja i rujna, kada su postotci 78%, 80%, 83% i 86%.

Slika 11. Broj kontroliranih doza trombafereza na pH po mjesecima u 2021. godini



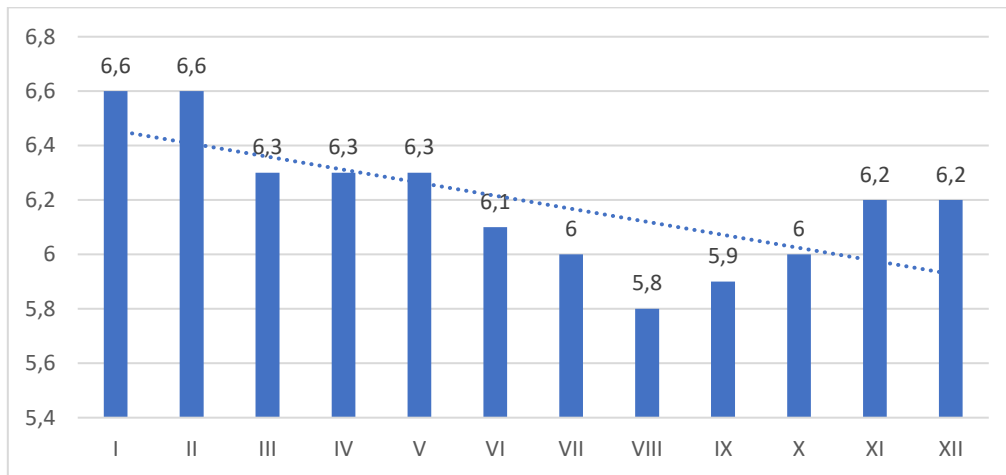
Slika 11. prikazuje broj kontroliranih doza trombafereza na pH kroz mjesec u 2021. godini. Najveći broj kontrola zabilježen je u veljači, kada je kontrolirano 8 doza, dok je najmanji broj zabilježen u siječnju 2021. godine. Ovi podaci prikazuju varijacije u broju doza koje su bile podložne kontrolama na pH tijekom godine.

Slika 12. Broj trombafereza po mjesecima u 2022. godini



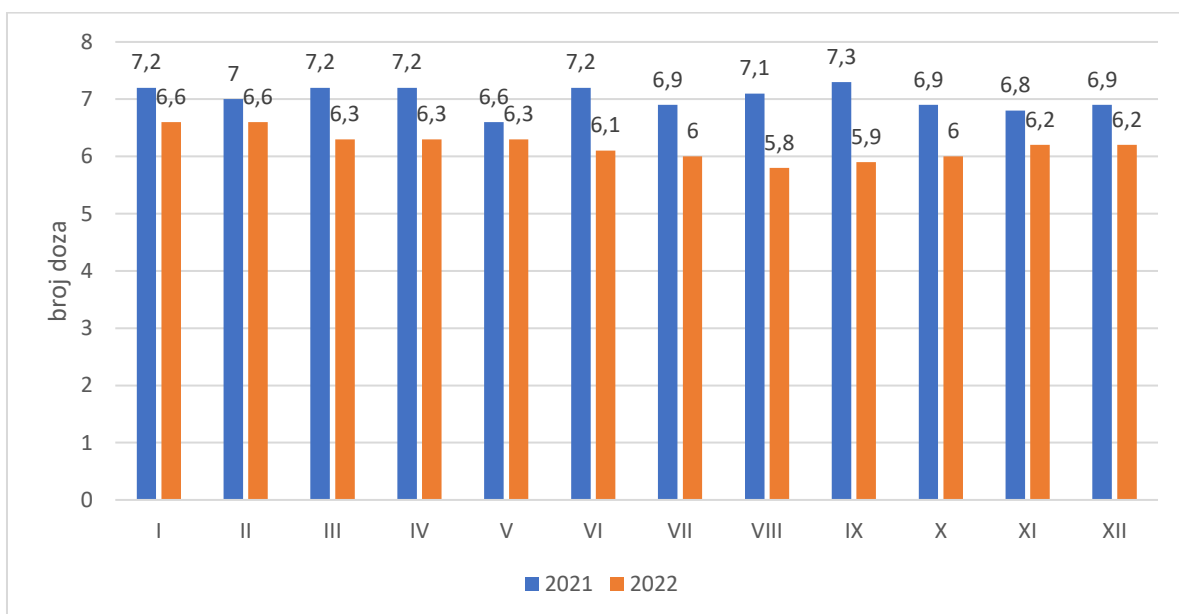
Prema Slici 12., najveći broj postupaka trombafereza krvi bilježi se u lipnju i prosincu 2022. godine, kada je obavljeno po 26 trombafereza. Najmanji broj zabilježen je u siječnju i rujnu, s po 15 trombafereza. Ispitivanjem nije utvrđena značajna razlika u broju trombafereza među mjesecima ($\chi^2=7,72$; $P<0,001$).

Slika 13. Prosječan broj doza po mjesecima



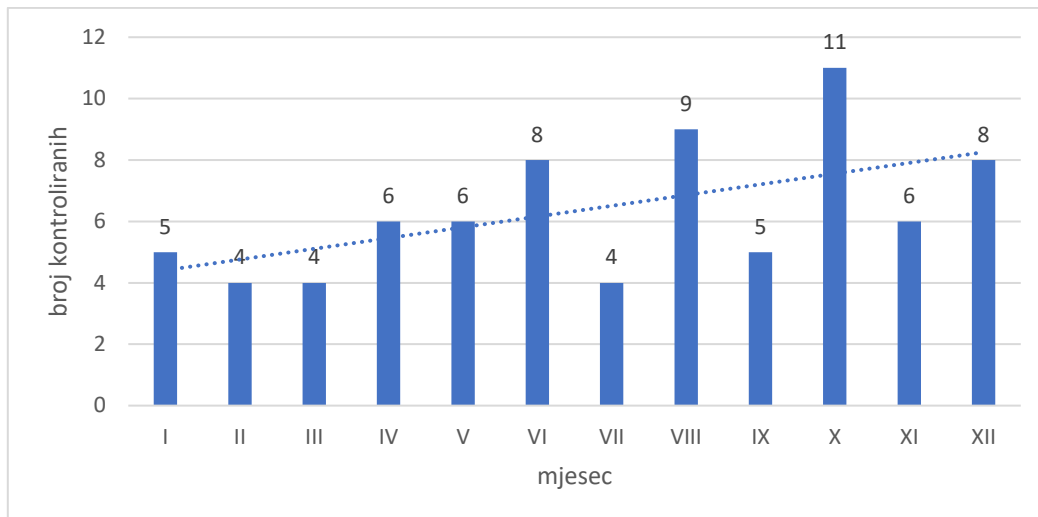
Prema Slici 13., najveći broj doza zabilježen je u siječnju i veljači, kada je prosječno bilo po 6,6 doza. Nakon toga je zabilježena tendencija pada do kolovoza, a nakon kolovoza je uslijedio porast u broju doza.

Slika 14. Usporedba broja doza između 2021. i 2022. godine po mjesecima



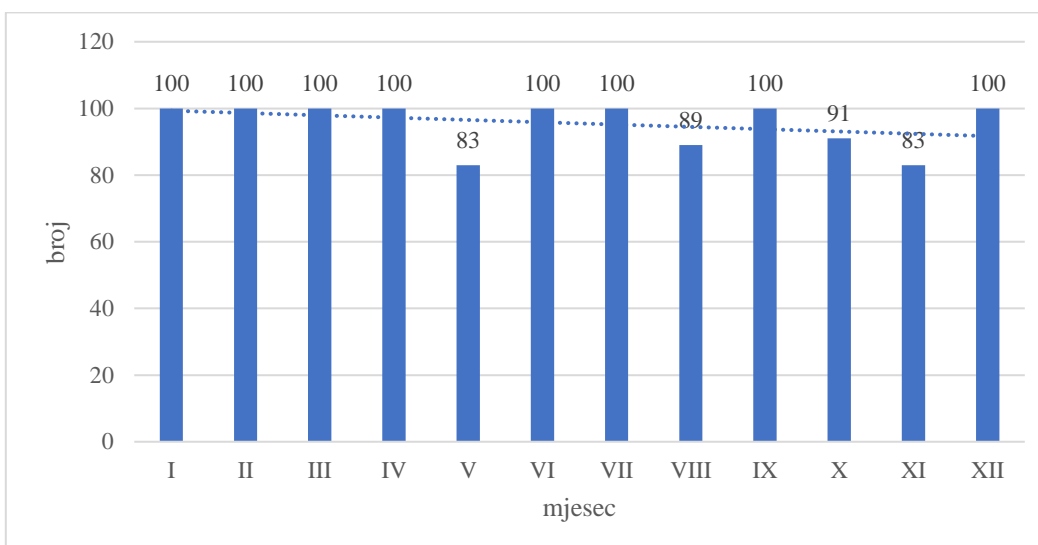
Prema Slici 14., u svim promatranim mjesecima 2022. godine utvrđen je manji broj doza u odnosu na iste mjesece u 2021. godini. Ispitivanjem je utvrđena prisutnost statistički značajnog smanjenja broja doza ($Z=3,0$; $P=0,002$) koristeći Wilcoxonov test za nezavisna mjerenja.

Slika 15. Ostatni leukociti (OL) po mjesecima (2022)



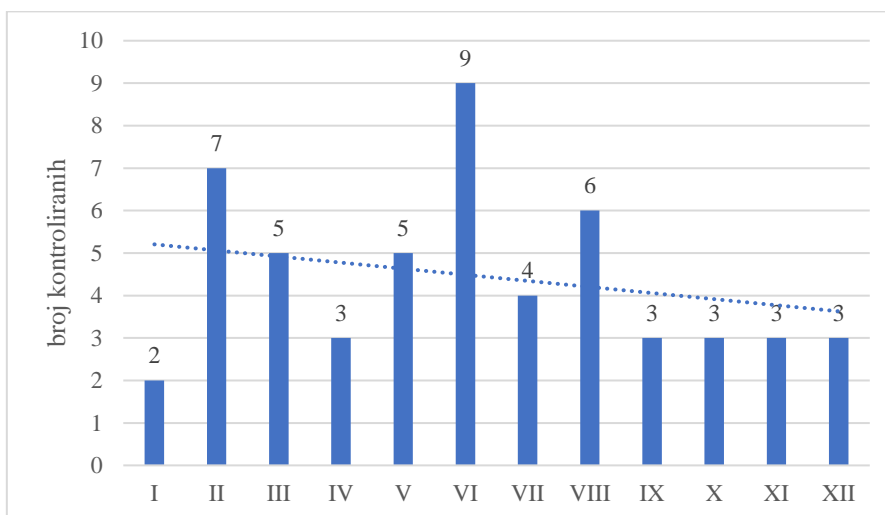
Slika 15. prikazuje broj doza kontroliranih na prisutnost ostatnih leukocita (OL) po mjesecima za 2022. godinu. Najveći broj kontroliranih doza utvrđen je u listopadu, kada je kontrolirano 11 doza, dok je najmanji broj kontroliranih doza bio u veljači, ožujku i srpnju.

Slika 16. Ispunjavanje kriterija kontrole kvalitete u 2022. godini



Prema Slici 16., zadovoljstvo kriterijima kontrole kvalitete (KK) iznosi 100% u svim mjesecima osim u svibnju, kolovozu, listopadu i studenom. U svibnju i studenom 83% doza zadovoljilo je KK, u kolovozu 89%, a u listopadu 91%.

Slika 17. Broj kontroliranih pripravaka trombaferaza na pH po mjesecima u 2022. godini



Prema Slici 17., najveći broj kontroliranih pripravaka trombaferaza na pH u 2022. godini zabilježen je u lipnju, kada je kontrolirano 9 doza. Najmanji broj kontrola bio je u siječnju 2022. godine, kada je kontrolirana samo 2 doze.

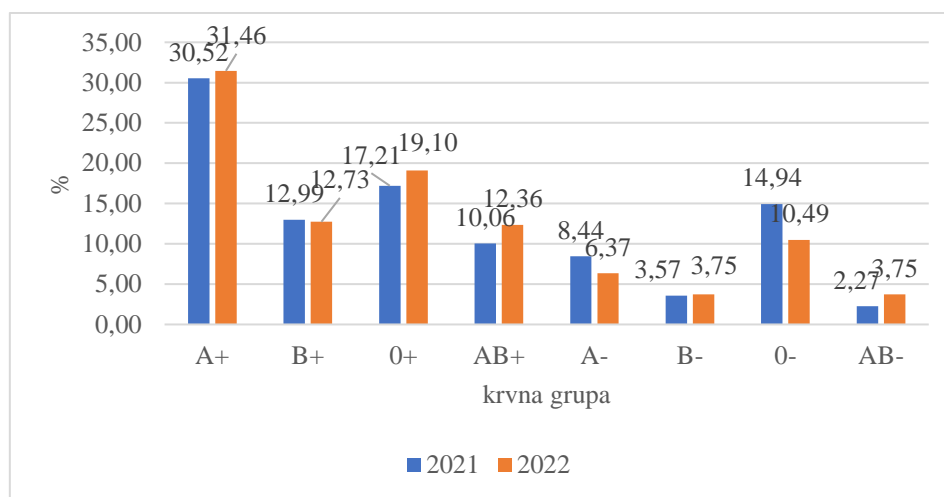
Tablica 7. Usporedba zastupljenosti krvnih grupa u donacijama između 2021. i 2022. godine

| Krv | 2021 | | 2022 | | P* |
|---------------|------------|---------------|------------|---------------|-------|
| | Ukupno | % | Ukupno | % | |
| A+ | 94 | 30,52 | 84 | 31,46 | 0,808 |
| B+ | 40 | 12,99 | 34 | 12,73 | 0,926 |
| 0+ | 53 | 17,21 | 51 | 19,10 | 0,557 |
| AB+ | 31 | 10,06 | 33 | 12,36 | 0,382 |
| A- | 26 | 8,44 | 17 | 6,37 | 0,347 |
| B- | 11 | 3,57 | 10 | 3,75 | 0,909 |
| 0- | 46 | 14,94 | 28 | 10,49 | 0,112 |
| AB- | 7 | 2,27 | 10 | 3,75 | 0,296 |
| Bez KG | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 | n/a |
| Ukupno | 308 | 100,00 | 267 | 100,00 | |

*Z-test razlike u proporcijama

Tablica 7 prikazuje usporedbu zastupljenosti različitih krvnih grupa u donacijama za 2021. i 2022. godinu. Nisu utvrđene značajne razlike u proporcijama krvnih grupa između tih godina ($P > 0,050$), što sugerira da se distribucija krvnih grupa među donacijama zadržala stabilnom.

Slika 18. Distribucija zaprimljenih donacija krvi po krvnim grupama za 2021. i 2022. godinu



Slika 18. prikazuje distribuciju broja zaprimljenih donacija krvi po krvnim grupama za promatrane godine. U obje promatrane godine, najveći broj zaprimljenih donacija pripada krvnoj grupi A+, dok je krvna grupa AB- bila najmanje zastupljena, posebno u 2021. godini.

Tablica 8. Prisustvo nesukladnosti tijekom i nakon trombafereza za 2021. i 2022. godinu

| Nesukladnost | | | |
|--------------|----------|-----------|-----------|
| Vrijeme | Tijekom | Nakon | Ukupno |
| 2021 | 3 | 11 | 14 |
| Siječanj | 0 | 1 | 1 |
| Veljača | 1 | 0 | 1 |
| Travanj | 0 | 2 | 2 |
| Svibanj | 0 | 5 | 5 |
| Srpanj | 0 | 1 | 1 |
| Kolovoz | 1 | 0 | 1 |
| Rujan | 0 | 1 | 1 |
| Listopad | 0 | 1 | 1 |
| Prosinac | 1 | 0 | 1 |
| 2022 | 2 | 9 | 11 |
| Siječanj | 0 | 1 | 1 |
| Veljača | 1 | 3 | 4 |

| | | | |
|---------------------------------------|----------|-----------|-----------|
| Srpanj | 0 | 1 | 1 |
| Kolovoz | 0 | 1 | 1 |
| Listopad | 0 | 1 | 1 |
| Studeni | 0 | 1 | 1 |
| Prosinac | 1 | 1 | 2 |
| Ukupno u promatranom razdoblju | 5 | 20 | 25 |

Tablica 8. prikazuje prisutnost nesukladnosti tijekom i nakon trombafereza za 2021. i 2022. godinu. U obje promatrane godine veća je prisutnost nesukladnosti nakon obavljenog postupka trombaferoze u odnosu na prisutnost nesukladnosti tijekom trombafereza.

Tablica 9. Razlozi nesukladnosti trombafereza u 2021. i 2022. godini

| Razlozi neusklađenosti | 2021 | 2022 | Ukupno |
|---|-------------|-------------|---------------|
| Greška u sistemu | 2 | 3 | 5 |
| Kolaps davatelja | | 1 | 1 |
| Lipemija | 5 | 1 | 6 |
| Loša vena + hematoma | | 1 | 1 |
| Nalaz kontrole kvalitete | | 1 | 1 |
| Neuspjela funkcija vene + hematoma | | 1 | 1 |
| OL | 5 | 3 | 8 |
| OL+Lipemija | 2 | | 2 |
| Ukupni zbroj | 14 | 11 | 25 |

Tablica 9. prikazuje razloge nesukladnosti u trombaferezama za 2021. i 2022. godinu. U 2021. godini, najčešći razlozi nesukladnosti bili su OL (ostatni leukociti) i lipemija, dok su u 2022. godini najčešći razlozi nesukladnosti bili greška u sistemu i ostatni leukociti. Najmanje zastupljeni razlozi nesukladnosti uključuju kolaps davatelja, lošu venu + hematoma, nalaz kontrole kvalitete i OL + lipemiju.

5. RASPRAVA

U razdoblju od 2021. do 2022. godine u Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC Split provedeni su postupci prikupljanja plazme i trombocita korištenjem uređaja za aferezu. Rezultati ove studije pružaju nekoliko ključnih uvida u učinkovitost i kvalitetu tih postupaka, te ističu značaj uloge medicinskih sestara u ovom procesu.

Medicinska sestra ima ključnu ulogu u osiguravanju uspješnosti procesa prikupljanja plazme i trombocita. Njihova odgovornost obuhvaća pripremu davatelja, nadzor tijekom postupka afereze, te pružanje skrbi poslije postupka. Priprema davatelja uključuje temeljito objašnjenje postupka, provjeru zdravstvenog stanja i usklađenost s pravilima sigurnosti. Tijekom afereze, medicinske sestre pažljivo prate postupak prikupljanja i reakcije davatelja kako bi pravovremeno reagirale na moguće komplikacije. Nakon završetka postupka, njihova uloga se nastavlja kroz praćenje potencijalnih nuspojava.

Kvaliteta prikupljanja plazme i trombocita uvelike ovisi o preciznosti i pažnji koju medicinske sestre ulažu u svaki korak, a studije potvrđuju da i faktori poput spolnih i hematoloških parametara pacijenata značajno utječu na učinkovitost prikupljanja. Istraživanje Jiang i sur. (2023) pokazuje da spol i razina hemoglobina mogu značajno utjecati na učinkovitost trombaferoze (55), dok istraživanje Novis i sur. (2002) analizira kvalitativne pokazatelje i norme u prikupljanju i korištenju plazme i trombocita, naglašavajući potrebu za smanjenjem stope isteka i gubitaka uslijed nepažnje (56). Nesukladnosti mogu biti posljedica različitih faktora, uključujući ljudsku pogrešku, tehničke probleme s opremom ili neadekvatnu pripremu davatelja. Stoga, kontinuirano obrazovanje i obuka medicinskog osoblja, kao i unapređenje tehnoloških procesa, mogu značajno doprinijeti poboljšanju kvalitete i učinkovitosti afereze.

Osim toga, promjene u protokolima i postupcima, kao i bolje praćenje i analiza rezultata, mogu pomoći u identificiranju uzroka nesukladnosti i implementaciji mjera za njihovo smanjenje. Studija Collins i sur. (2015) pokazuje da niskobudžetne inicijative, poput edukativnih programa i poboljšanja transporta i identifikacije komponenti, mogu značajno smanjiti otpad krvnih pripravaka, uključujući trombocite i plazmu (57). Uloga medicinskih sestara u ovom kontekstu nije samo operativna, već i ključna za kontinuirano unapređenje procesa i osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete za davatelje plazme i trombocita.

Prilagodba i unapređenje protokola, zajedno s usklađivanjem sa suvremenim standardima, mogu dodatno poboljšati ishod procesa i zadovoljstvo davatelja.

Usporedba između godina pokazuje pad broja donacija i trombafereza u 2022. u odnosu na prethodnu godinu, što može ukazivati na vanjske čimbenike poput ekonomskih uvjeta, društvenih promjena ili pandemije. Promjene u operativnim postupcima, uključujući usklađivanje proizvodnje s potrošnjom, posebno za pedijatrijske potrebe, također su utjecale na smanjenje broja prikupljenih trombocitnih koncentrata. Povećan je i broj odbijenih davatelja zbog strožih kriterija prihvaćanja, poput broja trombocita i promjena u krvnoj slici.

Kako je prikazano u nekoliko istraživanja, pandemija je uzrokovala strah od zaraze i smanjenje osjećaja osobne odgovornosti kod donatora, što je rezultiralo manjim brojem donacija. Studija Khandelwal (2020) ukazuje da je pandemija COVID-19 utjecala na pad broja donacija u Kanadi, posebno zbog ograničenja pristupa centrima za donaciju, otkazivanja događaja za doniranje i uvođenja novih protokola sigurnosti (58). Slično tome, istraživanje Veseli i sur. (2022) pokazuje da su se namjere za donaciju krvi smanjile kako je pandemija napredovala, posebno zbog pada osjećaja moralne obveze i percepcije osobne sposobnosti za donaciju (59).

Ovi rezultati su u skladu s nalazima iz sistematskog pregleda i meta-analize iz 2023. godine koji su pokazali da je pandemija COVID-19 izazvala značajan pad u donacijama krvi, s ukupnim smanjenjem od 25%, a u nekim regijama i do 71% (60). Određene regije su uspjele spriječiti dramatičniji pad donacija kroz rane intervencije i stroge mjere, postigavši čak i povećanje donacija od 2-10%. Ovi podaci ukazuju na važnost pravodobnih mjera i prilagodbi u sustavima za doniranje krvi kako bi se prevladali izazovi poput pandemije, što se očituje i u promjenama broja donacija u mom istraživanju.

Slične trendove primijetili su i drugi istraživači. Studija iz Brazila o vremenskim serijama donacija krvi između 2005. i 2019. godine također je pokazala opadajući trend u broju donacija nakon vrhunca u 2017., ukazujući na moguće promjene u ponašanju donatora, što bi moglo biti posljedica ekonomskih ili društvenih faktora (61). Nadalje, rezultati u vezi s utjecajem pandemije COVID-19 na donacije krvi primijećeni su i u idućim studijama. García-Erce i sur. (2021) izvještavaju o smanjenju donacija u Španjolskoj za 20% tijekom prvih osam tjedana pandemije, dok su upotrebe krvnih komponenti značajno opale (62). Također, Delabranche i sur. (2021) bilježe umjereno smanjenje transfuzija u Francuskoj (17%) uz 11%

smanjenje donacija zbog lockdowna, bez značajnog nesklada između potražnje i donacija (63).

Singh i sur. (2021) potvrđuju ove nalaze, izvještavajući o značajnom smanjenju broja donacija u Indiji tijekom lockdowna—70% za klasično doniranje krvi i 50% za doniranje trombocita (64). Ove promjene mogu također reflektirati prilagodbu u strategijama selekcije davatelja ili promjene u zahtjevima za trombocitima i plazmom.

Istraživanje koje su proveli Lasky, Singh i Young (2023) ukazuje na suprotan trend. Oni su zabilježili porast broja donacija trombocita putem postupka afereze u periodu od 2010. do 2019. godine, s ukupnim povećanjem od 31,7% (s 87.573 na 115.372 darivatelja) (65). Takav rast u broju darivatelja može biti rezultat učinkovitijih kampanja za privlačenje davatelja ili promjena u politikama donacija koje su potaknule veći interes za donaciju trombocita. Ovi nalazi su u skladu s istraživanjem koje su proveli Chen i sur. (2021), koje je pokazalo značajan porast u broju donacija trombocita putem afereze nakon što je 2018. godine u Kini uvedena nacionalna zabrana na obiteljske i zamjenske donacije krvi (66). Chen i sur. su primijetili da je nakon zabrane prosječan broj donacija trombocita po darivatelju značajno porastao, što sugerira pozitivan učinak promjena u politici donacija na povećanje broja donacija trombocita.

Prema rezultatima istraživanja možemo utvrditi pojavnost nesukladnosti u većem obimu nakon obavljenog postupka trombaferoze u odnosu na nesukladnost tijekom trombaferoze. Nesukladnosti nakon obavljene trombaferoze odnose se na parametre kontrole kvalitete, najčešće prisutnost ostalih leukocita u pripravku. Nakon zabilježenog većeg broja pripravaka koji odstupaju od standarda kontrole kvalitete po ovom parametru, bilježi se pojačana kontrola kvalitete pripravaka u slijedećim mjesecima po nesukladnom kriteriju. U tom kontekstu, istraživanje Pandeyja et al. (2023) naglašava važnost mjerenja ostalih leukocita protokomjernom citometrijom, što poboljšava preciznost kontrole kvalitete u proizvodnji krvnih pripravaka (67). Također, studija provedena s uređajem Sysmex XN-1000 pokazala je kako automatizirani sustavi mogu značajno unaprijediti otkrivanje ostalih leukocita i osigurati kvalitetniji proizvodni proces u transfuzijskoj medicini (68). Dodatno, istraživanje objavljeno u PLOS ONE (2023) ukazuje na to da tehničke greške, poput volumetrijskih pogrešaka, mogu doprinijeti nesukladnosti, čime se ističe važnost primjene naprednih tehnologija i rigorozne kontrole tijekom cijelog procesa (69).

Prema prikazu rezultata kontrole kvalitete, sporadično uočavamo nezadovoljavajući postotak sukladnosti po parametru ostatnih leukocita, što ukazuje na varijacije u procesu trombafereze. Pojačana kontrola ostatnih leukocita na većem broju pripravaka isključuje mogućnost sustavne greške povezane s opremom, poput staničnog separatora ili setova za trombaferezu. Umjesto toga, zaključuje se da se radi o slučajnoj varijaciji u procesu, uključujući individualne otklone, zbog čega se nalaže provjera vrijednosti leukocita kod darivatelja. Istraživanje Kollman i sur. (2016) podržava važnost kontroliranja donorskih karakteristika, kao što su dob i HLA podudarnost, što može dodatno utjecati na kvalitetu proizvoda dobivenih trombaferezom (70). U ovom slučaju, individualne karakteristike donora mogu biti povezane s varijacijama u kvaliteti pripravaka, uključujući nesukladnost po parametru ostatnih leukocita.

Najveći broj nesukladnih pripravaka trombafereze zabilježen je upravo zbog povišenih razina ostatnih leukocita (ukupno 8). Iz tog razloga provodi se pojačana kontrola pripravaka po tom parametru. Istraživanje Pandey i sur. (2020) uspoređuje dvije različite metode za mjerenje ostatnih leukocita i naglašava važnost točnog mjerenja za procjenu kvalitete leukodepletiranih krvnih pripravaka, što je od ključne važnosti u postupcima kontrole kvalitete (67). Također, istraživanje Rajput i sur. (2021) pokazuje da se broj trombocita značajno smanjuje nakon postupka trombafereze, ali se oporavlja unutar 48 sati, što naglašava sigurnost i važnost praćenja donorskih hematoloških parametara (71).

Nadalje, istraživanje Kelly i sur. (2017) pokazuje da varijacije u funkciji trombocita kod darivatelja ne utječu značajno na ishod transfuzije, čime se podržava politika neodabira darivatelja na temelju funkcije trombocita za profilaktičku transfuziju (72). Istraživanje Lorusso i sur. (2023) dodatno naglašava kako biološke varijacije, poput indeksa tjelesne mase (BMI) darivatelja, mogu utjecati na kvalitetu trombocita pohranjenih na hladno, ističući važnost praćenja specifičnih kvalitativnih markera za takve pripravke (73). Istraživanje Webert i sur. (2006) dodatno naglašava važnost kontrole kvalitete trombocitnih pripravaka, jer smanjeni broj trombocita može povećati rizik od krvarenja kod pacijenata s trombocitopenijom (74). Osiguranje adekvatne kontrole kvalitete pripravaka, uključujući razinu leukocita i trombocita, ključno je za smanjenje rizika kod osjetljivih pacijenata.

Ova istraživanja naglašavaju važnost redovite i sustavne kontrole kvalitete krvnih pripravaka, što uključuje poboljšanje donacijskog procesa, identifikaciju mogućih problema s potrošnim materijalom, kao što su filteri za leukocite, te otkrivanje pogrešaka u sustavima za uzimanje trombocita. U poglavlju "Quality Control in Blood Transfusion Services" (Parida i

sur., 2024), opisana je važnost primjene kvalitetnih potrošnih materijala i opreme, uključujući certificirane reagense i stroge standarde za opremu koja se koristi u procesu donacije (75). Također, naglašeno je da kalibracija opreme i kontrola kvalitete igraju ključnu ulogu u osiguravanju sigurnosti krvnih proizvoda i u minimiziranju rizika od pogrešaka tijekom donacijskih postupaka

Lipemija pripravka trombocita predstavlja drugi najčešći razlog nesukladnosti koncentrata prikupljenih postupkom trombaferoze, a zabilježeno je pet takvih slučajeva u 2021. i tri u 2022. godini. Lipemija ovisi o prehrani davatelja prije donacije, i preporuka je da se darivatelji educiraju o važnosti uzimanja bezmasnih obroka prije postupka trombaferoze kako bi se smanjio rizik od lipemije. Ova edukacija bi mogla poboljšati kvalitetu prikupljenih trombocita.

Prema studijama Hadjesfandiari i sur. (2021), biološke varijacije među darivateljima, uključujući prehrambene navike, mogu značajno utjecati na kvalitetu krvnih pripravaka, uključujući trombocite (76). Upravo te varijacije mogu utjecati na metaboličke parametre trombocita, a odgovarajuća edukacija darivatelja može značajno poboljšati kvalitetu pripravaka. Uz to, studija Sharma i sur. (2023) pokazuje da postupci trombaferoze nude visoku sigurnost, s minimalnim rizikom za darivatelje, što potvrđuje našu činjenicu da je kolaps darivatelja zabilježen samo u jednom slučaju u 2021. i 2022. godini. Time se dodatno potvrđuje visoka razina sigurnosti ovog postupka. Ove studije zajedno ukazuju na važnost kontrole kvalitete, edukacije darivatelja te prilagodbe procesa kako bi se smanjili rizici poput lipemije i osigurala sigurna donacija trombocita.

U lipnju 2022. godine uveden je novi način proizvodnje koncentrata trombocita sa smanjenim brojem leukocita, dobivenih postupkom trombaferoze, gdje hranjiva otopina zamjenjuje plazmu u pripravku u omjeru od 70%. Ova promjena značajno smanjuje mogućnost poslije transfuzijskih alergijskih i hemolitičkih reakcija, koje mogu biti uzrokovane protutijelima prisutnim u plazmi. Iako je na početku primjene ovog novog načina proizvodnje uočen pad broja doza po pripravku, problem je otklonjen u narednim mjesecima kroz suradnju s tehničkim osobljem zaduženim za nadzor uređaja za trombaferozu. Kontinuirana evaluacija i ažuriranje opreme, zajedno s redovitim obukama osoblja, pokazali su se ključnima za smanjenje broja nesukladnosti i poboljšanje ukupne kvalitete procesa.

Shodno tome, studija Burnouf i sur. (2023) u svom radu o trombocitima naglašavaju važnost njihove uloge u prevenciji krvarenja i njihov široki terapijski potencijal (77), dok

Slichter (2007) ističe prednosti leukoredukcije u smanjenju transfuzijskih reakcija i komplikacija, čime se dodatno potvrđuje učinkovitost novih metoda u proizvodnji trombocitnih pripravaka (78).

Ova povezanost naglašava važnost sveobuhvatne analize uzroka nesukladnosti u različitim kontekstima, bilo da se radi o tehničkim i proceduralnim problemima ili o specifičnim pitanjima vezanim uz kriterije odabira darivatelja krvi. Prilagodba komunikacije, obuke i protokola može pomoći u smanjenju nesukladnosti i poboljšanju sigurnosti krvi.

6. ZAKLJUČCI

Ova studija potvrđuje da je postupak afereze za prikupljanje plazme i trombocita siguran, s vrlo niskom učestalošću neželjenih reakcija i nesukladnih pripravaka. Većina davatelja prolazi postupak bez ozbiljnih nuspojava, što ukazuje na učinkovitu primjenu sigurnosnih protokola i kvalitetnu skrb medicinskog osoblja tijekom i nakon postupka.

Pad u broju donacija zabilježen u 2022. godini može biti posljedica različitih čimbenika, poput promjena u interesu donatora ili operativnih prilagodbi. Unatoč tome, sukladnost prikupljenih pripravaka ostala je visoka, a najčešći uzroci nesukladnosti bili su prisutnost ostatnih leukocita i lipemija.

Rezultati naglašavaju ključnu ulogu medicinskih sestara u uspješnoj provedbi afereze, kao i važnost kontinuirane kontrole kvalitete i edukacije osoblja u cilju daljnjeg smanjenja nesukladnosti te održavanja visokih standarda sigurnosti i kvalitete u postupku prikupljanja plazme i trombocita.

7. LITERATURA

1. Zerra PE, Josephson CD. Transfusion in Neonatal Patients: Review of Evidence-Based Guidelines. *Clin Lab Med*. 2021 Mar;41(1):15–34.
2. World Health Organization. Blood safety and availability. 2023 June 2. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>.
3. Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu. “Trenutne zalihe krvi.”. Dostupno na: https://hztm.hr/zalihe_krvi/, datum pristupa: 10.6.2024.
4. Aubron C, Flint AWJ, Ozier Y, McQuilten Z. Platelet storage duration and its clinical and transfusion outcomes: a systematic review. *Crit Care*. 2018 Aug 5;22(1):185.
5. Müller N. [The development of transfusion medicine (author’s transl)]. *MMW Munch Med Wochenschr*. 1979 Nov 9;121(45):1485–8.
6. Boulton FE. Blood transfusion; additional historical aspects. Part 1. The birth of transfusion immunology. *Transfus Med*. 2013 Dec;23(6):375–81.
7. Awan SA, Junaid A, Sheikh S. Transfusion Transmissible Infections: Maximizing Donor Surveillance. *Cureus*. 2018 Dec 28;10(12):e3787.
8. Jekarl DW, Kim JK, Han JH, Lee H, Yoo J, Lim J, et al. Transfusion support in hematopoietic stem cell transplantation. *Blood Res*. 2023 Apr 30;58(S1):S1–7.
9. Kuhn V, Diederich L, Keller TCS, Kramer CM, Lückstädt W, Panknin C, et al. Red Blood Cell Function and Dysfunction: Redox Regulation, Nitric Oxide Metabolism, Anemia. *Antioxid Redox Signal*. 2017 May 1;26(13):718–42.
10. Khan AI, Anwer F. Platelet Transfusion. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Jun 1]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560632/>
11. Benjamin RJ, McLaughlin LS. Plasma components: properties, differences, and uses. *Transfusion*. 2012 May;52 Suppl 1:9S-19S.
12. MINISTARSTVO ZDRAVSTVA. Pravilnik o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama. Izdanje: Narodne novine (NN) 91/2019. Broj dokumenta: 1814. Stranica tiskanog izdanja: 48. Datum tiskanog izdanja: 27.9.2019.
13. Matsuo H. The art of separation and adsorption: Historical review of apheresis in Japan. *Transfus Apher Sci*. 2017 Oct;56(5):646–8.

14. Mörtzell Henriksson M, Newman E, Witt V, Derfler K, Leitner G, Eloot S, et al. Adverse events in apheresis: An update of the WAA registry data. *Transfusion and Apheresis Science*. 2016 Feb;54(1):2–15.
15. Altobelli C, Anastasio P, Cerrone A, Signoriello E, Lus G, Pluvio C, et al. Therapeutic Plasmapheresis: A Revision of Literature. *Kidney Blood Press Res*. 2023;48(1):66–78.
16. Cywinski JB. Blood Products Transfusion. In: Farag E, Argalious M, Tetzlaff JE, Sharma D, editors. *Basic Sciences in Anesthesia* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2018 [cited 2024 Jun 1]. p. 465–81. Available from: https://link.springer.com/10.1007/978-3-319-62067-1_27
17. Vrieling H, Neyrinck MM. Basics of apheresis and equipment. *Transfus Apher Sci*. 2023 Apr;62(2):103671.
18. Fernández-Fournier M, Kerguelen A, Rodríguez de Rivera FJ, Lacruz L, Jimeno S, Losantos I, et al. Therapeutic plasma exchange for myasthenia gravis, Guillain-Barre syndrome, and other immune-mediated neurological diseases, over a 40-year experience. *Expert Rev Neurother*. 2022 Oct;22(10):897–903.
19. Cortés Buelvas A. Anemia and transfusion of red blood cells. *Colomb Med (Cali)*. 2013 Oct;44(4):236–42.
20. Bacal CJO, Maina JW, Nandurkar HH, Khaleel M, Guijt R, Chang Y, et al. Blood apheresis technologies – a critical review on challenges towards efficient blood separation and treatment. *Mater Adv*. 2021;2(22):7210–36.
21. Connelly-Smith LS. Donor Evaluation for Hematopoietic Stem and Progenitor Cell Collection. In: Abutalib SA, Padmanabhan A, Pham HP, Worel N, editors. *Best Practices of Apheresis in Hematopoietic Cell Transplantation* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2020 [cited 2024 Jun 1]. p. 23–49. (Advances and Controversies in Hematopoietic Transplantation and Cell Therapy). Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-55131-9_4
22. Harris JC, Crookston KP. Blood Product Safety. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Jun 3]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539826/>
23. ‘Sterility Testing of Blood Components and Advanced Therapy Medicinal Products’ (Munich, April 29, 2010) Organized by the DGTI Section ‘Safety in Hemotherapy’ – Abstracts. *Transfus Med Hemother*. 2011;38(5):337–40.
24. Py JY, Cabezón B, Sapey T, Jutant T. Unacknowledged adverse transfusion reactions: Are they a mine to dig? *Transfus Clin Biol*. 2018 Feb;25(1):63–72.

25. Jacquot C, Delaney M. Efforts Toward Elimination of Infectious Agents in Blood Products. *J Intensive Care Med*. 2018 Oct;33(10):543–50.
26. Alqemlas I, Shankar S, Handagama W, Felse PA. A cross-sectional study of prevalence, distribution, cause, and impact of blood product recalls in the United States. *Blood Adv*. 2020 Apr 28;4(8):1780–91.
27. Suddock JT, Crookston KP. Transfusion Reactions. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Jun 3]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482202/>
28. Philip J, Sarkar RS, Pathak A. Adverse events associated with apheresis procedures: Incidence and relative frequency. *Asian J Transfus Sci*. 2013 Jan;7(1):37–41.
29. Lee G, Arepally GM. Anticoagulation techniques in apheresis: from heparin to citrate and beyond. *J Clin Apher*. 2012;27(3):117–25.
30. Adamski J, Griffin AC, Eisenmann C, Milone MC, Sachais BS. 27285488. *J Clin Apher*. 2010;25(4):188–94.
31. Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, et al. Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. *Blood Transfus*. 2009 Jan;7(1):35–8.
32. World Health Organization. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Annex 4.
33. Jacobs MR, Zhou B, Tayal A, Maitta RW. Bacterial Contamination of Platelet Products. *Microorganisms*. 2024 Jan 26;12(2):258.
34. Nicolas D, Nicolas S, Hodgens A, Reed M. Heparin-Induced Thrombocytopenia. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Jun 3]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482330/>
35. Aalaei S, Amini S, Keramati MR, Tabesh H, Taherzadeh Z, Khoshrounezhad S, et al. Effectiveness of intervention due to feedback on errors arising from inappropriate transportation and storage of blood bags in hospitals: a quasi-experimental study. *Electron Physician*. 2018 May;10(5):6764–70.
36. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(1):57–67.
37. Ermilova I, Lyubartsev AP. Cholesterol in phospholipid bilayers: positions and orientations inside membranes with different unsaturation degrees. *Soft Matter*. 2018 Dec 19;15(1):78–93.

38. Torres M, Parets S, Fernández-Díaz J, Beteta-Göbel R, Rodríguez-Lorca R, Román R, et al. Lipids in Pathophysiology and Development of the Membrane Lipid Therapy: New Bioactive Lipids. *Membranes (Basel)*. 2021 Nov 24;11(12):919.
39. Sawant RB, Jathar SK, Rajadhyaksha SB, Kadam PT. Red cell hemolysis during processing and storage. *Asian J Transfus Sci*. 2007 Jul;1(2):47–51.
40. de Oliveira M, Antunes M, Amil M. Plasma lipemia: When the blood donor becomes a patient. *Transfus Apher Sci*. 2022 Feb;61(1):103294.
41. Farhadfar N, Ahn KW, Bo-Subait S, Logan B, Stefanski HE, Hsu JW, et al. The Impact of Pre-Apheresis Health Related Quality of Life on Peripheral Blood Progenitor Cell Yield and Donor's Health and Outcome: Secondary Analysis of Patient-Reported Outcome Data from the RDSafe and BMT CTN 0201 Clinical Trials. *Transplant Cell Ther*. 2022 Sep;28(9):603.e1-603.e7.
42. Strasser E. Principles of Therapeutic Apheresis in Neurological Disease. *Transfus Med Hemother*. 2023 Apr;50(2):88–97.
43. Carneiro-Proietti AB de F. Hemovigilance: a system to improve the whole transfusion chain. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2013;35(3):158–9.
44. Ikeda K, Nollet KE, Vrieling H, Ohto H. Apheresis education and certification for nurses. *Transfusion and Apheresis Science*. 2018 Oct;57(5):635–8.
45. Worel N, Mansouri Taleghani B, Strasser E. Recommendations for Therapeutic Apheresis by the Section “Preparative and Therapeutic Hemapheresis” of the German Society for Transfusion Medicine and Immunohematology. *Transfus Med Hemother*. 2019 Dec;46(6):394–406.
46. Szczepiorkowski ZM, Dunbar NM. Transfusion guidelines: when to transfuse. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2013;2013:638–44.
47. Merriel A, Ficquet J, Barnard K, Kunutsor SK, Soar J, Lenguerrand E, et al. The effects of interactive training of healthcare providers on the management of life-threatening emergencies in hospital. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Sep 24;9(9):CD012177.
48. World Health Organization. (2023). Guidance on implementation of a quality system in blood establishments. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/376096>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
49. Vuk T, Barišić M, Očić T, Mihaljević I, Sarlija D, Jukić I. Error management in blood establishments: results of eight years of experience (2003-2010) at the Croatian Institute of Transfusion Medicine. *Blood Transfus*. 2012 Jul;10(3):311–20.

50. American Society for Apheresis. Guidelines for documentation of therapeutic apheresis procedures in the medical record by apheresis physicians. *J Clin Apher.* 2007 Jun;22(3):183.
51. Cojocari E. Apheresis nursing: A Canadian perspective. *Transfusion and Apheresis Science.* 2015 Feb;52(1):137–40.
52. Neyrinck MM, Vrieling H. Performance of an apheresis procedure: The apheresis nurse-operator and nursing aspects. *Transfus Apher Sci.* 2019 Jun;58(3):296–9.
53. Howell C. The challenging role of the therapeutic apheresis nurse. *Transfusion and Apheresis Science.* 2008 Jun;38(3):213–5.
54. Main S. Expanding nursing knowledge for therapeutic plasma exchange a literature review paper. *Transfus Apher Sci.* 2017 Oct;56(5):774–7.
55. Jiang H, Jin Y, Shang Y, Yuan G, Liu D, Li J, et al. Therapeutic Plateletpheresis in Patients With Thrombocytosis: Gender, Hemoglobin Before Apheresis Significantly Affect Collection Efficiency. *Front Med.* 2021 Dec 24;8:762419.
56. Novis DA, Renner S, Friedberg RC, Walsh MK, Saladino AJ. Quality Indicators of Fresh Frozen Plasma and Platelet Utilization. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine.* 2002 May 1;126(5):527–32.
57. Collins RA, Wisniewski MK, Waters JH, Triulzi DJ, Yazer MH. Effectiveness of Multiple Initiatives to Reduce Blood Component Wastage. *American Journal of Clinical Pathology.* 2015 Mar 1;143(3):329–35.
58. Khandelwal A. Impact of COVID-19 on blood donation in Canada. *Professional Education, Canadian Blood Services* [Internet]. Dostupno na: <https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion/publications/impact-covid-19-blood-donation-canada>.
59. Veseli B, Sandner S, Studte S, Clement M. The impact of COVID-19 on blood donations. Dickert S, editor. *PLoS ONE.* 2022 Mar 24;17(3):e0265171.
60. Kumar A, Kumari S, Saroj U, Verma A, Kiran KA, Prasad MK, et al. Impact of the COVID-19 Pandemic on Blood Donation Patterns: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus.* 2023 Aug;15(8):e43384.
61. de Oliveira EM, Reis IA, Coelho KC. Blood donor candidates and blood donations performed between 2005 and 2019 in Minas Gerais, Brazil: A time series analysis. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2022;44(4):526–34.
62. García-Erce JA, Romón-Alonso Í, Jericó C, Domingo-Morera JM, Arroyo-Rodríguez JL, Sola-Lapeña C, et al. Blood Donations and Transfusions during the COVID-19 Pandemic

- in Spain: Impact According to Autonomous Communities and Hospitals. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Mar 27;18(7):3480.
63. Delabranche X, Kientz D, Tacquard C, Bertrand F, Roche AC, Tran Ba Loc P, et al. Impact of COVID-19 and lockdown regarding blood transfusion. *Transfusion*. 2021 Aug;61(8):2327–35.
 64. Bharat S, Rahul K, Indraneel D, Anubha S, Atul P, Preeti E, et al. Impact of COVID-19 pandemic on the pattern of blood donation and blood safety: Experience from a hospital-based blood center in North India. *Asian J Transfus Sci*. 2021;15(2):119–24.
 65. Lasky B, Singh U, Young PP. Young apheresis platelet donors show significant and sustained growth over the last decade in the US, 2010–2019: A favorable sign of the resiliency of the platelet supply. *Transfusion*. 2023 Jul;63(7):1333–43.
 66. Chen J, Zhou G, Fu X, Li S, Li Y, Kang J, et al. The apheresis platelet donation was increased after a nationwide ban on family/replacement donation in China. *BMC Public Health*. 2021 Dec;21(1):819.
 67. Pandey P, Pande A, Setya D, Kumar P, Shanker A. Comparative Study for Measurement of Residual Leucocytes in Leucodepleted Red Blood Cells by Two Different Methods. *Indian J Hematol Blood Transfus*. 2020 Oct;36(4):740–4.
 68. Fuminori K, Arisawa S, Wakamoto S, Akino M, Ikuta K, Kino S. Evaluation of the Blood Bank mode Software of Sysmex XN-1000TM Hematology Analyzer for Counting Residual Red Blood Cells and Platelets in Platelet Concentrates, and Residual White Blood Cells in Leucocyte-Reduced Whole Blood. *Int J Hematol*. 2021;132(4):343-50.
 69. Chun S, Phan MTT, Hong S, Yang J, Yoon Y, Han S, et al. Double-filtered leukoreduction as a method for risk reduction of transfusion-associated graft-versus-host disease. Palaniyandi S, editor. *PLoS ONE*. 2020 Mar 26;15(3):e0229724.
 70. Kollman C, Spellman SR, Zhang MJ, Hassebroek A, Anasetti C, Antin JH, et al. The effect of donor characteristics on survival after unrelated donor transplantation for hematologic malignancy. *Blood*. 2016 Jan 14;127(2):260–7.
 71. Rajput S, Makroo RN, Chowdhry M, Thakur UK. Changes in hematological parameters post plateletpheresis: Single center study from North India. *Transfusion and Apheresis Science*. 2021 Dec;60(6):103283.
 72. Kelly AM, Garner SF, Foukaneli T, Godec TR, Herbert N, Kahan BC, et al. The effect of variation in donor platelet function on transfusion outcome: a semirandomized controlled trial. *Blood*. 2017 Jul 13;130(2):214–20.

73. Lorusso A, Croxon H, Faherty-O'Donnell S, Field S, Fitzpatrick Á, Farrelly A, et al. The impact of donor biological variation on the quality and function of cold-stored platelets. *Vox Sanguinis*. 2023 Sep;118(9):730–7.
74. Webert K, Cook RJ, Sigouin CS, Rebutta P, Heddle NM. The risk of bleeding in thrombocytopenic patients with acute myeloid leukemia. *Haematologica*. 2006 Nov;91(11):1530–7.
75. Parida L, Jahan A, Singh S. Quality Control in Blood Transfusion Services. In: Yadav SK, Gupta R, Singh S, editors. *Clinical Laboratory Management* [Internet]. Cham: Springer Nature Switzerland; 2023 [cited 2024 Sep 16]. p. 161–7. Available from: https://link.springer.com/10.1007/978-3-031-46420-1_29
76. Hadjesfandiari N, Khorshidfar M, Devine DV. Current Understanding of the Relationship between Blood Donor Variability and Blood Component Quality. *IJMS*. 2021 Apr 11;22(8):3943.
77. Burnouf T, Chou ML, Lundy DJ, Chuang EY, Tseng CL, Goubran H. Expanding applications of allogeneic platelets, platelet lysates, and platelet extracellular vesicles in cell therapy, regenerative medicine, and targeted drug delivery. *J Biomed Sci*. 2023 Sep 14;30(1):79.
78. Slichter SJ. Evidence-Based Platelet Transfusion Guidelines. *Hematology*. 2007 Jan 1;2007(1):172–8.

8. ŽIVOTOPIS

OSOBNNE INFORMACIJE

Ime i prezime: Josipa Barišić
Adresa: Bunje 11, Solin 21210
Datum rođenja: 05/04/1996
Državljanstvo: Hrvatica

RADNO ISKUSTVO

2020 - 2024

Zavod za transfuzijsku medicinu, KBC Split

Pozicija: Medicinska sestra

Opis posla: Sudjelovanje u postupcima prikupljanja plazme i trombocita, priprema i nadzor davatelja, vođenje medicinske dokumentacije.

2016 - 2018

Pull&Bear, Split

Pozicija: Ispomoć u trgovini

Opis posla: Pomoć u prodaji, organizacija proizvoda i briga za kupce.

06/2017 - 10/2017

Klinički bolnički centar Split

Pozicija: Stručna praksa

Opis posla: Pružanje zdravstvene njege pacijentima, asistencija doktoru medicine, vođenje medicinske dokumentacije.

2015 - 2018

Cro-Go pekara

Pozicija: Ispomoć u pekari (ljetni sezonski posao)

Opis posla: Priprema hrane, posluživanje kupaca, briga za urednost prostorija.

2016

Privatno

Pozicija: Dadilja dojenčeta

Opis posla: Briga i njega o bebi.

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

2021 - 2024

Sveučilišni odjel zdravstvenih studija u Splitu
Diplomski studij sestrinstva
Univ. mag. med. techn.

2015 - 2019

Sveučilišni odjel zdravstvenih studija u Splitu
Prvostupnica sestrinstva
Univ. bacc. med. techn.

2011 - 2015

Prva jezična gimnazija Split
Srednja stručna sprema

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik: Hrvatski

Ostali jezici: tečno razumijem i koristim engleski, talijanski i španjolski jezik, s razinom B1 u svim aspektima (razumijevanje, govor i pisanje). Također, posjedujem osnovno znanje njemačkog jezika, s razinom A1 u svim jezičnim vještinama.

Komunikacijske vještine

Razvijene komunikacijske vještine stečene kroz akademsko obrazovanje.

Organizacijske / rukovoditeljske vještine

Dobre organizacijske vještine stečene tokom akademskog obrazovanja i rada studentskih poslova.

Poslovne vještine

Iskustvo u pružanju zdravstvene njege stečeno kroz stručnu praksu i obrazovanje. Iskustvo u radu s ljudima stečeno kroz obavljanje stručne prakse te kroz navedene poslove.

Digitalne vještine


Aktivno korištenje Microsoft Office alata (Word, Excel, Power Point). Navedene vještine su stečene kroz srednjoškolsko i akademsko obrazovanje.

Vozačka dozvola

B

Prilozi

Prilog 1. Obrazac Kontrole kvalitete trombocita dobivenih trombaferozom sa smanjenim brojem leukocita u hranjivoj otopini (dio ispunjava tehničar u odsjeku prikupljanja krvi, drugi dio tehničar u odsjeku kontrole kvalitete krvnih pripravaka)

| | |
|--|--|
| ZAVOD ZA TRANSFUZUSKU MEDICINU | |
|  KBC Split | KONTROLA KVALITETE KONCENTRATA TROMBOCITA DOBIVENIH TROMBAFEREZOM SA SMANJENIM BROJEM LEUKOCITA U HRANJIVOJ OTOPINI |
| | Oznaka: OK-TRA-TRC-OKK-14 Izdanje: 1 U primjeni od: 01.05.2023. |


| |
|---|
| Ispunjava djelatnik Odsjeka za prikupljanje krvi |
|---|

| | |
|---|------------------------|
| IME I PREZIME DDK: | IB*TRF: |
| JMBG DDK: | VRIJEME ZAVRŠETKA TRF: |
| ██████████: | PUNKTER: |
| BROJ POČETNIH TROMBOCITA: $\times 10^9/L$ | DATUM PUNKCIJE: |
| VOLUMEN TRF: mL | NAPOMENA: |

| |
|--|
| Ispunjava djelatnik Odsjeka za kontrolu kvalitete |
|--|

| | |
|---|--|
| VOLUMEN TRF: | mL |
| BROJ TROMBOCITA U TRF (iz CKS-a): | $\times 10^9/L$ |
| ██████████: | ($> 3 \times 10^{11}/D$) |
| ██████████: | DOZA |
| VOLUMEN PLAZME PO JEDNOJ DOZI K.TROMBOCITA: | ($> 40 \text{ mL}/6 \times 10^{10}$) |
| pH TRF: | (6,4 - 7,4) |
| STERILITET TRF: | (STERILNO) |
| OSTATNI LEUKOCITI (iz CKS-a): | ($< 0,01 \times 10^9/L$) |
| OSTATNI LEUKOCITI U ADAMU: | ($< 1 \times 10^6/D$) |
| KOMENTAR: | |
| OKK (tehničar): | |
| OKK (liječnik): | |
| DATUM: | |

Prilog 2. Obrazac Reakcija i komplikacija vezane uz davanje krvi (ispunjava liječnik)

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  KBC Split | ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU | |
| | REAKCIJE I KOMPLIKACIJE VEZANE UZ DAVANJE KRVII | |
| Oznaka: OZ-TRA-OK-02 | Izdanje: 3 | U primjeni od: 21.03.2023. |

| | |
|----------------|--|
| BAR-CODE DOZE: | |
|----------------|--|

| | |
|-----------|--|
| BROJ DDK: | |
|-----------|--|

| 100 LOKALNE REAKCIJE VEZANE UZ VENEPUNKCIJU | | | | |
|---|-------------------------------|--|---|---|
| KOD | VRSTA | DEFINICIJA | SIMPTOMI | JAČINA |
| 110 Povrede krvne žile | | | | |
| 111 | Hematom | Nakupljanje krvi u tkiva | Oteklina, bol (lokalno) | Umjerena - subjektivni simptomi Jaka - potreban medicinski tretman |
| 112 | Arterijska punkcija | Punkcija arterije brahialis | Oteklina bol (lokalno), ograničene kretnje lakta | Umjerena-promatrana (sa ili bez simptoma) Jaka-potreban medicinski tretman |
| 113 | Tromboflebitis | | Oteklina vene, bol (lokalno), crvenilo kože | Jaka-potreban medicinski tretman |
| 120 Povrede živca | | | | |
| 121 | Povreda živca | Direktno iglom | Jaka, trenutna bol nakon uboda igle, koja se širi niz podlakticu, često uz paresteziju | Blaga-simptomi < 2 tj. Umjerena-simptomi > 2 tj. ali < 1 god. Jaka-simptomi > 1 god. ili potreban med.tretman |
| 122 | Povreda živca hematomom | Neurološki simptomi pritiskom hematoma | Bol i parestezije (kao i u 121), ali simptomi se neki put razvijaju nakon uboda igle | Blaga-simptomi < 2 tj. Umjerena-simptomi > 2 tj. ali > 1 god. Jaka-simptomi < 1 god. ili potreban med.tretman |
| 130 Ostale komplikacije (uzrokovane venepunkcijom) | | | | |
| 131 | Povrede tetive | Direktna povreda iglom | Jaka, lokalna bol nakon uboda igle | Jaka - potreban med. tretman |
| 132 | Alergijska reakcija (lokalna) | | Na mjestu venepunkcije - osip, oteklina i svrbež | Jaka - potreban med. tretman |
| 133 | Infekcija (lokalna) | | Oteklina, crvenilo i bol (lokalno) | Jaka - potreban med. tretman |
| 200 OPĆE REAKCIJE | | | | |

REAKCIJE I KOMPLIKACIJE VEZANE UZ DAVANJE KRVI

Oznaka: OZ-TRA-OK-02

Izdanje: 3


U primjeni od: 21.03.2023.

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 210 | Vazovagalne reakcije | | | |
| 211 | Trenutna | Simptomi se javljaju prile nego davatelj napusti krevet | Neugoda, slabost, strah, vrtoglavica, znojenje, mučnina, bljedilo, hiperventilacija, grčevi, gubitak svijesti | Blaga - samo subjektivni simptomi Umjerena - kratkotrajan gubitak svijesti + povraćanje, inkontinencija, konvul. kretnje Jaka - potreban med.tretman |
| 212 | Odgodena | Simptomi se javljaju nakon što davatelj napusti krevet, a unutar 24 sata | Neugoda, slabost, strah, vrtoglavica, znojenje, mučnina, bljedilo, hiperventilacija, grčevi, gubitak svijesti | Blaga - samo subjektivni simptomi Umjerena - kratkotrajan gubitak svijesti + povraćanje, inkontinencija, konvul. kretnje Jaka - potreban med. tretman |
| 300 | RIJETKE, VAŽNE KOMPLIKACIJE (uključuje samo komplikacije koje trebaju medicinski tretman i dijagnoze moraju biti potvrđene od strane liječnika) | | | |
| 310 | Vezane uz povredu krvne žile | | | |
| 311 | Pseudoaneurizma brahijalne arterije | | | |
| 312 | Arteriovenska fistula | | | |
| 313 | Kompartment sindrom | | | |
| 314 | Aksilarna venska tromboza | | | |
| 320 | Nezgode | | | |
| 321 | Nezgode vezane uz vazovagalnu sinkopu (trenutna i odgođena) | | | |
| 322 | Ostale nezgode koje se javljaju na mjestu donacije | | | |
| 330 | Kardiovaskularne reakcije (simptomi započeti unutar 24h od napuštanja mjesta donacije) | | | |
| 331 | Angina pektoris | | | |
| 332 | Infarkt miokarda | | | |
| 333 | Akutno neurološko stanje (TIA, moždani udar) | | | |
| 340 | Vezane uz postupke afereze | | | |
| 341 | Difuzna alergijska reakcija | | | |
| 342 | Anafilaksija | | | |
| 343 | Hemoliza | | | |
| 344 | Zračna embolija | | | |
| 345 | Reakcija na citrat | Blaga - prolazi nakon smanjenja brzine povrata krvi Umjerena - prolazi nakon terapije Ca per os Jaka - potrebno prekinuti postupak, dati Ca | | |
| 350 | SMRT-bilo kojeg uzroka unutar 7 dana od donacije | | | |
| 360 | OSTALO | | | |

Datum: _____ Liječnik koji je pregledao DDK: _____

Datum: _____ Odgovorna osoba za osiguranje i kont.kvalitete: _____

Prilog 3. Obrazac prijave nesukladnosti u odsjeku prikupljanja krvi (ispunjava tehničar u odsjeku)

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  KBC Split | ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU | |
| | NESUKLADNOST DOZE KRVI/TROMBOCITA REGIONALNI TRANSFUZIJSKI CENTAR ODSJEK ZA PRIKUPLJANJE KRVI | |
| Oznaka: OZ-TRA-OK-01 | Izdanje: 2 | U primjeni od: 21.03.2023. |

Bar -code doze:

Zaokružiti:

| |
|-----------------|
| Puna krv |
|-----------------|

| |
|---------------------------|
| Stanični separator |
|---------------------------|

Zaokružiti:

| | |
|-----------------|-------------|
| muškarac | žena |
|-----------------|-------------|

| | |
|---------------------|------------------------|
| prvo davanje | ponovno davanje |
|---------------------|------------------------|

| |
|--|
| 1. Odustajanje od davanja krvi nakon pregleda liječnika |
| 2. Neuspjela punkcija (izraz koristiti samo kada vena nije nabodena ili nije ispravno ubodena). |
| 3. Hipotonija vene (spor protok, loš protok krvi, loše vene, kolaps vene, produženo trajanje punkcije - više od 10 minuta). |
| 4. Prekid zbog reakcija i komplikacija DDK tijekom davanja krvi (predkolaps, kolaps, vrtoglavica, znojenje, blijedilo, pad tlaka, lupanje srca, povraćanje ili nagon na povraćanje, muka u želucu, strah, grčevi u rukama ili nogama, zujanje u ušima). |
| 5. Nesukladnost ulaznog materijala (nepropusna igla, presavijen ili oštećen sistem za uzimanje krvi, oštećena vrećica). |
| 6. Greška seta, greška otopine-ACD, greška aparata (SAMO ZA STANIČNI SEPARATOR). |
| 7. Nesukladan proizvod (lipemična plazma). |
| 8. Premala količina |
| 9. Ostalo: |

Datum: _____

Odgovorna osoba iz OPK: _____

Odgovorna osoba iz OPI: _____

Odgovorna osoba iz OKOK: _____

Prilog 4. Odobrenje Etičkog povjerenstva



KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT
ETIČKO POVJERENSTVO

Klasa: 520-03/24-01/111
Ur.broj:2181-147/01-06/LJ.Z.-24-02

Split, 24.05.2024.

IZVOD IZ ZAPISNIKA SJEDNICE ETIČKOG POVJERENSTVA KBC SPLIT 8/2024

4.

Josipa Barišić, bacc.med.techn, iz Zavoda za transfuzijsku medicinu KBC-a Split je uputila Etičkom povjerenstvu zamolbu za odobrenje provedbe istraživanja:

Prikupljanje plazme i trombocita postupkom afereze u Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC Split 2021. – 2022. godine

Istraživanje za potrebe diplomskog rada će u Zavodu za transfuzijsku medicinu KBC –a Split provesti voditelj istraživanja Josipa Barišić, bacc.med.techn. i mentor doc.dr.sc. Dejana Bogdanić, dr.med.

Nakon razmatranja zamolbe, donesen je sljedeći

Zaključak

Iz priložene dokumentacije razvidno je da je Plan istraživanja usklađen s odredbama o zaštiti prava i osobnih podataka ispitanika iz Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN169/04, 37/08) i Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 42/18), te odredbama Kodeksa liječničke etike i deontologije (NN55/08, 139/15) i pravilima Helsinške deklaracije WMA 1964-2013 na koje upućuje Kodeks.

Etičko povjerenstvo odobrava i suglasno je s provedbom istraživanja.

PREDSJEDNIK ETIČKOG POVJERENSTVA
KLINIČKOG BOLNIČKOG CENTRA SPLIT
IZV.PROF. DR. SC. LJUBO ZNAOR, DR.MED.

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT
Etičko povjerenstvo