

Selezione e cura del donatore in aferesi

Bologna 20/6/2013

R. Baricchi

La **relazione** con il donatore

La **Cura** del donatore prima , durante e dopo il prelievo

Principi di disinfezione e di asepsi

Modena 29/11/2013

R. Baricchi

La **relazione** con il donatore

La **Cura** del donatore prima , durante e dopo il prelievo

Principi di disinfezione e di asepsi

Bologna 13/03/2014

R. Baricchi

2° MODULO

Martedì 11 marzo 2014 dalle ore 14.00 alle ore 18.00

14.00

- La gestione degli eventi avversi – Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa

Dr.ssa Giuseppina Facco

16.30

- Principi di aferesi produttiva - La plasmaferesi, la piastrinoaferesi, la donazione multicomponent

Dr.ssa Simonetta Nucci

14.30

- Criteri di idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti

Dr. Giorgio Gandini

15.00

- Cause di sospensione temporanea e definitiva e gestione del donatore non idoneo - Algoritmi di gestione del donatore con esami sierologici positivi - Il "look back"

Dr. Agostino Rossi

Dr. Andrea Regni

14.30

- Principi di rianimazione – Farmaci e strumenti a disposizione

Dr. Maurizio Liberti

- 1. La relazione con il donatore (Cura = prendersi cura di)**
- 2. La scelta della vena e la disinfezione (la nostra esperienza)**
- 3. Cura del donatore (Cura = solitamente segue una diagnosi e si occupa del trattamento di malattie –Wikipedia-) Nostra esperienza di eventi avversi soprattutto in aferesi e la loro gestione con qualche dato della letteratura**
- 4. D.M. 3/3/2005 e Legge del 21/10/2005 cenni **No****

Legge 219
21/10/2005

TITOLO I Informazione e tutela della riservatezza

Art. 2. Sensibilizzazione e informazione del candidato donatore

- “.....di tutti i candidati donatori di sangue e/o di emocomponenti, ai fini della loro sensibilizzazione e informazione, materiale educativo accurato e **comprensibile** sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati” *Quindi la selezione e la cura partono dalla informazione*

- f) “. . . .le **informazioni specifiche** sulla natura delle procedure di donazione e sui **rischi** collegati per coloro che intendano partecipare ai programmi di donazione di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi”

La relazione con il donatore

La comunicazione in sanità

Il percorso di cura inizia, continua e finisce attraverso la **comunicazione**.

L'ambiente sanitario è un ambiente in cui la comunicazione, non solo **quello** che si dice ma anche **come** si **dice** non solo **quello** che si fa ma **come** si **fa** , assume un ruolo fondamentale.

La comunicazione in sanità

Il valore della comunicazione medico-donatore

La comunicazione efficace con il donatore rappresenta un fattore chiave per aumentare la qualità dell'assistenza e per rispondere adeguatamente alle sue aspettative

La comunicazione in sanità

I problemi di comunicazione sono la più comune causa di errori medici.

“La comunicazione è una componente critica nella erogazione dei servizi sanitari”

**Cochrane
Collaboration**

Fernarld DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM.
Event reporting to a primary care patient safety reporting system:
a report from the ASIPS Collaborative. *Ann Family Med.*
2004;2:327-332.

La comunicazione medico-donatore

- ❑ La comunicazione col donatore non può essere lasciata **totalmente** alla spontaneità del medico: la comunicazione, infatti, è oggi una vera e propria **disciplina** che richiede competenze specifiche, rigore, conoscenze tecniche e strumenti.
- ❑ Senza comunicazione non si struttura quel rapporto di cooperazione che è necessario per stabilire **un'alleanza di scopo** .

Compliance e adherence

E' necessario passare dal vecchio concetto di “*compliance*”, inteso come **obbedienza**, a quello di “*adherence*” inteso come **adesione**, che sottolinea la scelta libera e consapevole da parte del donatore , **ma** in un contesto di **partnership** in cui ciascuno porta le proprie competenze senza esclusioni a priori e senza clima di contesa.

Elementi chiave della comunicazione

Per gestire bene il rapporto, il **medico / infermiere / amministrativo** dovrebbe possedere almeno tre elementi:

- ❑ Saper **ascoltare** (cosa dice il donatore ma anche **come** lo dice)
- ❑ Saper **restare neutro** (essere privo di **pregiudizi**)
- ❑ Saper **comunicare** (essere disponibili e comprensibili per il donatore)

¹Linee guida/1

Il linguaggio utilizzato deve essere semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori.

L'operatore deve

parlare lentamente

ripetere, se necessario, i concetti

assicurarsi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso.

Vanno il più possibile evitati il lessico tecnico o le forme gergali e ogni termine specialistico citato deve essere spiegato con parole di uso corrente.

¹Ministero della Salute – Dipartimento della qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità. Roma, Giugno 2011

¹Linee guida/2

L'operatore che comunica deve essere rivolto verso il donatore, sufficientemente vicino e guardarlo negli occhi. Il donatore deve percepire che gli viene dedicato tutto il tempo necessario.

Durante il colloquio **evitare** qualsiasi interruzione o interazioni, anche non verbali, tra gli operatori che **escludano** il donatore.

¹Ministero della Salute – Dipartimento della qualità, direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità. Roma, Giugno 2011

Alcuni consigli per comunicare con i donatori

ERRORI DA EVITARE:

- Non essere trasparenti
- Pensare che il dialogo con il donatore non sia una priorità
- Individuare un capro espiatorio per eventuali problemi insorti (è stata colpa di ...)
- Intempestività (comunicare troppo presto, troppo tardi)
- Tono: troppo difensivo, troppo aggressivo
- Tono tecnico di “rifugio”: burocratico, giuridico, finanziario, comunque settoriale

La Cura del donatore prima , durante e dopo il prelievo

Principi di disinfezione e di asepsi

Quali possono essere le distorsioni cognitive del donatore che si avvicina alla donazione magari per la prima volta ?:

Paura della “macchina” [se dona in aferesi]

Paura di contrarre malattie

Paura dell’ago

Paura del sangue che esce e poi entra [se dona in aferesi]

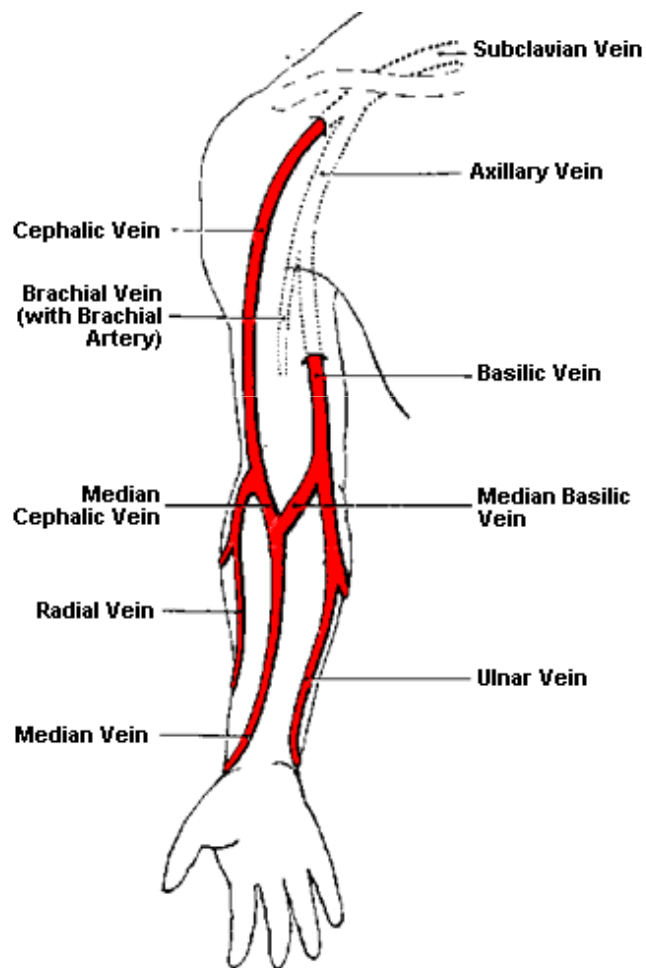
Paura per la propria salute

Paura di doversi sottoporre a prelievi aggiuntivi “coercitivi”

Paura dell’ospedale

Paura di stare male durante la donazione e quindi di “ fare una figuraccia”

Valutazione Dell'accesso Venoso



Superficial veins of the right upper limb

Dalla nostra esperienza abbiamo constatato che scegliere un adeguato accesso venoso significa limitare eventuali effetti avversi alla venipuntura (ematomi, flebiti..)

Le vene mediane sono le più conformi all'ago fistola in uso

la vena basilica è più fragile quindi facilmente traumatizzabile(ago fistola 18G + ghiaccio post)

la vena cefalica collabisce facilmente rallentando i tempi della donazione(è di seconda scelta)

Valutazione Dell'accesso Venoso

- Per le **donazioni in aferesi** la scelta dell'ago di **calibro diverso** , da quello consigliato dalla ditta fornitrice il sistema di , va bene ponderata per un corretto "handling" della venipuntura

Disinfezione Della Cute E Diversione

- 1. garantire sicurezza al donatore** Il donatore è persona sana che dona nell'anonimato al quale deve essere garantita la condizione di salute.
- 2. garantire sicurezza al paziente** Le infezioni batteriche rappresentano una % rilevante delle reazioni severe legate all'emotrasfusione. Non esiste rischio "0"

Siccome il 20%-40% [ASMN Studio CIO 2008] delle infezioni ospedaliere è causato da germi trasmessi con le mani è necessario che oltre al lavaggio sociale delle mani è si effettui anche la DISINFEZIONE alcolica con SEPTAMAN gel tra un donatore e l'altro.

DIVERSIONE

deviazione del primo volume di sangue (circa 30 ml)

Per la prevenzione della contaminazione batterica degli emocomponenti secondo le indicazioni del CNS ,a partire dal 01/03/2009, devono essere utilizzati solo sistemi di prelievo che consentono la diversione. Questo volume di sangue verrà utilizzato per la campionatura dei test previsti dalle normative vigenti

Se “avanza” un po’ di sangue dopo aver riempito le provette per gli esami di legge questo non deve essere fatto rientrare nella sacca

Contaminazione batterica: dimensione del problema e strategie di prevenzione

**METODO A = (cotone idrofilo + clorexidina 0.5 % sol.alcolica
2-5 passaggi / 2-5 secondi/ 2/5 passaggi**

**METODO B = garza + clorexidina 0.5 % sol.alcolica
5 passaggi / 20 secondi / 5 passaggi**

**METODO C = garza + clorexidina 2% sol.alcolica
5 passaggi / 20 secondi / 5 passaggi**

**METODO D = (METODO IN USO) garza + clorexidina 2% sol.alcolica
30 passaggi / 20 secondi / 30passaggi**

**METODO E = garza + clorexidina 2% sol.alcolica + tintura di iodio 2%
8 passaggi / 20 secondi / 8 passaggi**

Tratto da
SCDO SIT Banca del sangue e del Plasma A.O San G. Battista Molinette Torino

La donazione in aferesi

La aferesi comprende varie “cose” che oggi non analizziamo in modo esaustivo

- **La donazione in aferesi** presenta dei vantaggi per il sistema trasfusionale ?
 - **Plasma**
- Lungo periodo di conservazione (< iperdatazione)
- Uso clinico e uso farmaceutico
- Autosufficienza per emoderivati
- Il plasma può essere donato anche da persone **non idonee** alla donazione di sangue intero:
 - - Emoglobina o ferritina basse

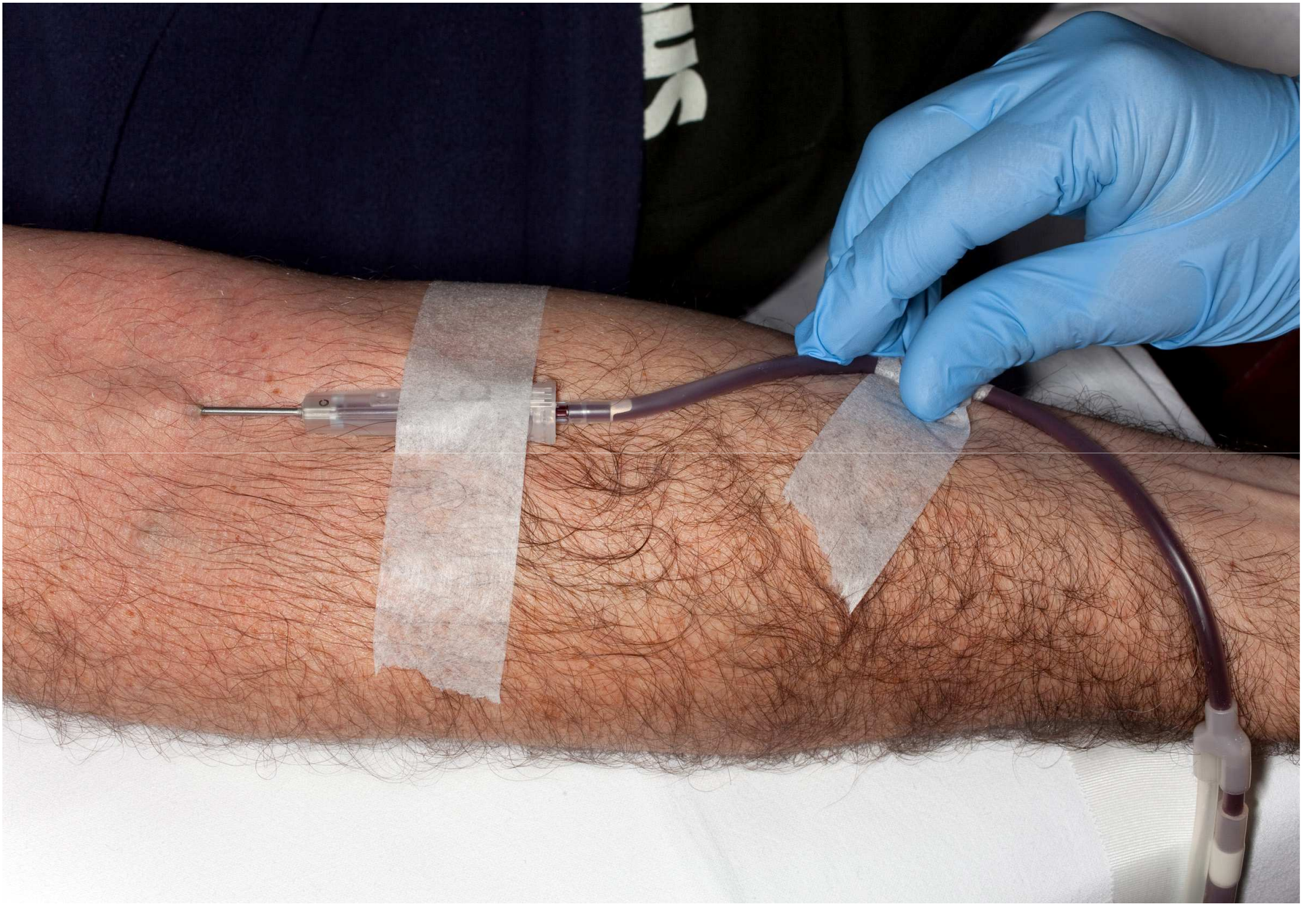












Plasma in “frazionamento”

- il frazionamento consente la donazione a:
 - - donatori rientrati da viaggi in aree a rischio di malaria che hanno eseguito profilassi
 - - donatori potenzialmente associati a TRALI (donatori trasfusi, donne che abbiano avuto aborti o gravidanze)

Piastrino aferesi

Vantaggi per il sistema trasfusionale ?

Multicomponent

Vantaggi per il sistema trasfusionale ?

*"Noi siamo, senza possibili eccezioni di sorta, a prova di errore e incapaci di sbagliare".
Il computer Hal 9000 in 2001: Odissea nello spazio*

L.219/05

Legge del 21 ottobre 2005, N.219

**"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".**

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

Capo III.

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.
2. Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.

DECRETO 3 marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

Vista

- la legge 4 maggio 1990, n. 107, «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasma derivati»
- decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;

- **Visto** il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati» e sue successive integrazioni e modificazioni; **Vista** la raccomandazione R(95)15 del Consiglio di Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995, e le allegate linee guida sulla «Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti» e loro successivi aggiornamenti; **Vista** la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 29 giugno 1998, sulla «Idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea» (98/463/CE); **Vista** la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE; **Vista** la direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti; **Vista** la legge 31 dicembre 1996, n. 675, recante «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali», e successive modificazioni e integrazioni; **Visto** il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 1997, recante «Autorizzazione n. 2/1997, al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale»; **Visto** il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135, recante «Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici»; **Visto** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»; **Vista** la circolare n. 61, del 19 dicembre 1986, della Direzione generale degli ospedali avente per oggetto «Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le Istituzioni sanitarie e pubbliche e private di ricovero e cura»; **Ravvisata la necessità** di modificare, aggiornandolo, detto decreto ministeriale 26 gennaio 2001; Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale reso nella seduta del 21 settembre 2004; Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data 3 febbraio 2005;
Decreta:

TITOLO II .Idoneità alla donazione

- **Art. 4.**
- Criteri generali per la selezione del donatore di sangue ed Emocomponenti

- 1. Presso ogni struttura trasfusionale e di raccolta, verificata la **volontà** del candidato donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, deve essere attuata una procedura di selezione che ne garantisca **l'idoneità**.
- 2. La procedura di cui al comma precedente si articola come di seguito: accertamento **dell'identità** del candidato donatore e compilazione del **questionario**; valutazione delle **condizioni generali di salute** del candidato donatore; accertamento dei **requisiti fisici** per l'accettazione; definizione del **giudizio di idoneità** alla donazione; acquisizione del **consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali**.
- 3. L'allegato n. 2 al presente decreto riporta il modello base di riferimento per lo schema di cartella sanitaria del donatore da compilare ad ogni donazione.

Art. 5.

- **Identificazione del candidato donatore e compilazione del Questionario**

Art. 6.

- **Valutazione delle condizioni generali di salute del donatore**

Art. 7.

- **Accertamento dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato Donatore**

Art. 8.

- **Definizione del giudizio di idoneità alla donazione**
- 2. Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione **al tipo di donazione**, deve essere espresso ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore,

Allegato 6

- **Requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore di emocomponenti mediante aferesi**
- **Requisiti del candidato donatore di plasma.** Il candidato donatore di plasma mediante aferesi **possiede gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero**

- Possono donare sangue e plasma soggetti di **peso** non inferiore a 50 kg. La **pressione arteriosa sistolica** deve essere compresa tra 110 e 180 mm di mercurio e la **pressione arteriosa diastolica** tra 60 e 100mm di mercurio. Il **polso** deve essere ritmico, regolare, e le pulsazioni comprese tra 50 e 100 al minuto. I candidati donatori che praticano **allenamenti sportivi intensi** possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore.

- In caso di **plasmaferesi** attuate con **intervalli di tempo superiori a 90 giorni**, l'idoneità del candidato donatore può essere valutata considerando valori di Hb non inferiori a **11,5 g/dl nella donna** e a **12,5 g/dl nell'uomo**.
- Il candidato donatore inserito in un **programma di plasmaferesi continuativo** deve possedere, in aggiunta a quelli previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:
 - a) **età** compresa fra 18 e 60 anni
 - b) **protidemia** non inferiore ai 6 g/dl e quadro elettroforetico non alterato con eventuale valutazione delle singole proteine, particolarmente dell'albumina e delle IgG;

- deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno **semestrale** ed essere attentamente valutato dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di cui al precedente punto b)(**protidemia**) anche se contenuti entro limiti ritenuti ancora normali.

- Requisiti del candidato donatore di **piastrine**. Il candidato donatore di piastrine mediante aferesi possiede, **oltre** agli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un normale conteggio piastrinico **non inferiore a 150 x 10⁹/L.** Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalità di PT (%) e PTT (sec.) **? ma è così**



- Requisiti del candidato donatore di **leucociti.** Il candidato donatore di leucociti mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per la donazione di piastrine mediante aferesi, ed inoltre il conteggio dei leucociti non deve essere inferiore a 6.000/ mmc.

Requisiti del candidato donatore di emocomponenti mediante **donazione multipla**.

- Per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il candidato donatore possiede i requisiti già previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi, ad eccezione del **peso corporeo** che, **se la raccolta prevede globuli rossi**, non deve essere inferiore a **kg 60** e del conteggio piastrinico che, nel caso della **donazione di piastrine in aferesi raccolte in doppia sacca**, non deve essere inferiore a **250.000/mmc**. Debbono essere rispettati, oltre ai criteri già sopra individuati, i seguenti ulteriori criteri di protezione del candidato donatore: a) **volume complessivo** degli emocomponenti raccolti non superiore a 650 ml; b) **Hb post-donazione** non inferiore a 11,5 g/dl nella donna e 12,5 g/dl nell'uomo; c) **piastrine post-donazione** non inferiori a 120.000/mmc.

Poi abbiamo

questo eccellente lavoro prodotto da un gruppo di esperti

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna</p>	 <p>Protocollo per la selezione del donatore</p>	Approvazione CRS 11/09/2009 1/55
Centro Regionale Sangue		

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE



**DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

QUESTO DOCUMENTO È IL FRUTTO DEL PERCORSO METODOLOGICO DEL GRUPPO DI LAVORO (GDL) PER L'ARMONIZZAZIONE DEI CRITERI DI SELEZIONE DEI DONATORI DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA, INCARICATO DALLA CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE DI APPROFONDIRE E UNIFORMARE LE ATTIVITÀ DI SELEZIONE DEL DONATORE.

IL GDL HA SCELTO LA 4^A REVISIONE DEL "PROTOCOLLO PER LA SELEZIONE DEL DONATORE" DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DI AREA VASTA ROMAGNA, PUBBLICATA IL 3 MARZO 2008, COME PUNTO DI PARTENZA PER LA STESURA DI QUESTO DOCUMENTO.

⇒ **MODALITÀ DI REVISIONE E DI AGGIORNAMENTO**

IL PRESENTE PROTOCOLLO SARÀ SOTTOPOSTO A REVISIONE CON CADENZA ALMENO BIENNALE AD OPERA DI UN GRUPPO DI LAVORO RISTRETTO; LA COMUNICAZIONE CON IL GRUPPO SARÀ GARANTITA ATTRAVERSO:

- ✦ UN INCONTRO COLLEGIALE ANNUO, CUI POTRANNO PARTECIPARE TUTTI COLORO CHE HANNO COMPITI NELLA SELEZIONE DEI DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI MEDICI DEI ST , AL PERSONALE ASSOCIATIVO DEDICATO AL SETTORE E AI DIRETTORI SANITARI ASSOCIATIVI.
- ✦ POSSIBILITÀ DI CONTATTARE IN OGNI MOMENTO I COMPONENTI DEL GRUPPO RISTRETTO PER MEZZO DI COMUNICAZIONI VIA E-MAIL: ALLO SCOPO SARANNO MESSI A DISPOSIZIONE E DIFFUSI ALCUNI INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA CUI INVIARE LE PROPRIE COMUNICAZIONI

1.1 Requisiti generali per i vari tipi di prelievo: sangue intero, plasma e piastrine in aferesi, multicomponent(*)¹



DONAZIONI	SANGUE INTERO (SI)	PLASMAFERESI (PLA)	PIASTRINE (PLT)
Età minima	18 anni	18 anni	18 anni
Età massima	<ul style="list-style-type: none"> Per il nuovo donatore: 60 anni Per il donatore periodico: 65 anni Per il donatore periodico >65 anni: Il donatore in buona salute e non in terapia farmacologica per patologie cardiocircolatorie può donare a giudizio del medico non oltre il compimento dei 67 anni, con progressiva e graduale diminuzione del numero di donazioni annue, tenendo conto della frequenza di donazione abituale del singolo donatore³⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> Fino a 60 anni: periodicità < 90 giorni (più di 4 volte l'anno) = programma continuativo, purché con valori di protidemia ≥ 6 g % (DM 3/3/05) e valori nella norma per albumine mie e immunoglobuline Fino a 65 anni: periodicità > 90 giorni (meno di 4 volte l'anno) = non inserito in programma continuativo 	Fino a 65 anni



	<ul style="list-style-type: none"> • Per il donatore periodico di multicomponent: 60 anni 		
Peso minimo(**)	<ul style="list-style-type: none"> • 50 Kg • 60 Kg in caso di eritroPLT, eritroPLA • 70 Kg in caso di doppia GR 	50 Kg	50 Kg o peso superiore in base al volume extracorporeo del separatore utilizzato
Polso(**)	Non deve presentare alterazioni del ritmo; la frequenza deve essere compresa tra 50 e 100 al minuto (frequenze inferiori possono essere accettate negli sportivi).		
Pressione(**)	La pressione sistolica deve essere compresa tra 110 e 180 mm/Hg, quella diastolica tra 60 e 100.		
Emoglobina/Ematocrito	<p>Hb \geq 12,5 g/dl. nella donna Hb \geq 13,5 g/dl. nell'uomo</p> <p>Donazione di doppia GR(*)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ \geq 12,5 g/dl nell'uomo ○ \geq 11,5 g/dl nella donna 	<p><u>Periodicit� $<$ 90 giorni</u> (programma di plasmaferesi continuativo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hb \geq 12,5 g/dl. nella donna • Hb \geq 13,5 g/dl. nell'uomo 	<p>Hb \geq 12,5 g/dl. nella donna Hb \geq 13,5 g/dl. nell'uomo</p>

DONAZIONI	SANGUE INTERO (SI)	PLASMAFERESI (PLA)	PIASTRINE (PLT)
		<u>Periodicità > 90 giorni</u> Ammessi anche valori di Hb < 1 g. rispetto ai limiti precedenti Ematocrito consigliato ≤48 %	
Piastrine	<ul style="list-style-type: none"> • Piastrine < 100.000/ml: sospensione definitiva • 100.000>piastrine<130.000/ml: vedi approfondimenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Piastrine< 100.000/ml: sospensione definitiva • 100.000>piastrine<130.000/ml: vedi approfondimenti 	<ul style="list-style-type: none"> • PLT: > 150.000/ml (consigliate >200.000/ml) • Doppia PLT: >250.000/ml
Proteine totali/elettroforesi proteica – PT/aPTT		<ul style="list-style-type: none"> • Elettroforesi normale • Prot. tot > 6 g/ml 	<ul style="list-style-type: none"> • Prot.tot > 6 g/ml • PT e aPTT nella norma verificati almeno alla prima donazione e successivamente ogni anno

Quantità	450 ml \pm 10%	Minimo 450 massimo, 650 ml in singola donazione ; in assenza di reintegro di volume non si può prelevare più di 600 ml di plasma al netto dell'anticoagulante per seduta; massimo 10 litri all'anno;	Contenuto di PLT $> 2 \times 10^{11}$
Intervallo	<ul style="list-style-type: none"> • 90 giorni tra 2 donazioni di SI e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafèresi • 180 giorni tra una doppia GR e 1 donazione di SI e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafèresi • 180 giorni tra 2 doppie GR • 14 gg dopo una PLA, PLT, PLA-PLT, doppia PLT afèresi (in tutti i casi sono consigliati 60 giorni)³⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> • 14 giorni tra due donazioni di plasma mediante afèresi • 30 giorni dopo una donazione di SI e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafèresi e/o doppia GR <p>(In tutti i casi sono consigliati 60 giorni)³⁷</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 14 giorni tra 2 PLT e/o PLA-PLT e tra una PLT e/o PLA-PLT e una donazione di SI e/o una doppia PLT • 30 giorni dopo una donazione di SI e/o una doppia di PLT <p>(In tutti i casi sono consigliati 60 giorni)³⁷</p>

DONAZIONI:	SANGUE INTERO (SI)	PLASMAFERESI (PLA)	PIASTRINE (PLT)
Idoneità: frequenza annuale (N° massimo di donazioni totali all'anno consigliate: 6 per anno) ^{37,38}	<ul style="list-style-type: none"> • 2 donazioni di GR e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafèresi nella donna, consigliato intervallo di 180 giorni (***) • donazioni di GR e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafèresi nell'uomo e nella donna in menopausa(***) 	massimo 6 all'anno	<ul style="list-style-type: none"> • PLT e/o PLA-PLT: massimo 5 all'anno • Doppia PLT: massimo 3 all'anno
Durata donazione	Se > 12 minuti segnalarlo sulla sacca o nel sistema informativo		
<p>(*) per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il candidato donatore possiede i requisiti già previsti per la donazione di sangue intero e uno dei singoli emocomponenti in afèresi.</p> <p>Debbono essere rispettati, oltre ai criteri già sopra individuati, i seguenti ulteriori criteri di protezione del candidato donatore:</p> <ol style="list-style-type: none"> volume complessivo degli emocomponenti raccolti non superiore a 650 ml; emoglobina post-donazione non inferiore 11,5 g/ml nella donna e 12,5 g/ml nell'uomo; piastrine post-donazione non inferiori a 120.000/ml <p>(**) La valutazione di questi parametri deve tener conto anche delle caratteristiche del donatore in funzione del volume ematico.</p> <p>(***) Stabilire l'intervallo di donazione di sangue tenendo conto sia dell'emocromo sia della ferritinemia</p> <p>Per un più rapido ripristino della volemia nel donatore è consentita l'infusione di soluzione fisiologica (NaCl 0,9%)</p>			

1.2 Requisiti particolari per i vari tipi di donazioni

Per quel che riguarda il rischio trasfusionale “TRALI”, i Servizi Trasfusionali e le UdR associative dotati di un sistema informatico che, nell’ambito della selezione del donatore, sia in grado di differenziare le donatrici nullipare dalle multipare, possono applicare il filtro sottoriportato. In caso contrario, se ciò non è possibile, i Servizi Trasfusionali invieranno tutto il plasma donato dalle donne al frazionamento industriale.



	SANGUE INTERO (SI)	PLASMAFERESI (PLA)	PIASTRINOAFERESI (PLT)
Donatrice che abbia avuto almeno una gravidanza o un'interruzione di gravidanza	Idonea/o: • Emazie concentrate: idoneità per uso clinico	Idonea/o solo per plasma al frazionamento industriale ^{32 36}	<ul style="list-style-type: none"> • Non idonea/o • In casi particolari* Idonea/o se si utilizza PLT povere di plasma (secche), oppure liquido di sospensione delle PLT diverso dal plasma della donatrice o del donatore 32-36
Donatori/donatrici trasfusi in passato con emocomponenti	• Plasma: invio al frazionamento industriale • Buffy coat: idoneo per uso clinico		
Individui con pregressa malaria clinicamente guarita	Non idonei ¹	Idonei solo per plasma al frazionamento industriale ¹	Non idonei ¹
* Pazienti con gruppi rari, oppure situazioni di emergenza			

3.5.1 Ipoferitinemia

Il nuovo donatore deve essere informato dal medico del fatto che le donazioni di sangue intero determineranno un progressivo calo dei suoi valori di ferritina.



Si consiglia l'applicazione della seguente tabella:

	VALORI DI FERRITINA	SANGUE INTERO	PLASMA	PIASTRINE
MASCHIO	Ferritina: valore minimo del laboratorio di riferimento (vmn)	Idoneità e frequenza di donazione in base ai valori di emoglobina, ematocrito e piastrine		
	$Vmn - 20\% < Ferritina < vmn$	Idoneo a 2 donazioni l'anno	Idoneo	Idoneo
	Ferritina < vmn	Sospeso	Idoneo	Idoneo
FEMMINA	Ferritina \geq vmn	Idoneità e frequenza di donazione in base ai valori di emoglobina, ematocrito e piastrine		
	Ferritina < vmn	Sospesa	Idonea	Idoneo

In caso di ipoferitinemia, il medico addetto alla selezione:

1. Stabilisce la frequenza donazionale di un donatore prendendo in considerazione oltre al valore assoluto della ferritina, anche il suo andamento nel tempo in base al ritmo di donazione, i valori dell'emoglobina, dell'ematocrito e il volume ematico.
2. Deve informare il donatore spiegandogli le cause che l'hanno determinata e le modalità per ripristinare le riserve marziali.


La nostra esperienza “sul campo”

prendersi “cura” del donatore

- Accesso venoso adeguato [anche alla **reinfusione**
- Disponibilità ad una donazione di **maggior durata** rispetto al sangue intero[**per la aferesi**]
- **Attitudine e 'fiducia' nella tecnologia [per la aferesi]**
- la prospettiva della reinfusione 'spaventa' molti donatori che preferiscono donare sangue intero
- **Buona idratazione:** si riduce il tempo di donazione
- Evitare **attività sportiva** il giorno precedente la donazione e possibilmente anche il giorno dopo

Effetti avversi

- Lipotimia
- Rottura della vena
- Ipocalcemia (più frequente per donazioni di piastrine per la maggior durata)
- Allergia al citrato

<p>Arcispedate S. Maria Nuova</p>	<p>PROCEDURA</p>	<p>Pagina 1 di 6</p>	
 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia</p>		<p>PR AF-06</p>	
<p>S.C. di Medicina Trasfusionale Dipartimento Oncologico Direttore. Dott. Roberto Baricchi</p>	<p>GESTIONE REAZIONI AVVERSE DURANTE LA DONAZIONE</p>	<p>Rev 00 del 28/11/2011</p>	

classificazione	sintomi	Tempi di recupero	Azione correttiva
1 grado lieve	disagio, agitazione, sudorazione.	Rapidi Alcuni secondi	Cercare di confortare e distrarre il donatore
2 grado moderato	pallore intenso, ipotensione, nausea, vomito, vertigini.	Meno rapidi 1 minuto	Decubito Trendelemburg Assicurare posizione di sicurezza anti ab ingestis Interruzione della procedura Mantenere accesso venoso
3 grado severo	perdita di coscienza	Lenti	Interruzione immediata della procedura Decubito Trendelemburg Chiamare il medico Mantenere accesso venoso
4 grado grave	perdita prolungata di coscienza, convulsioni, tachiaritmia, perdita del controllo degli sfinteri.	Molto lenti	Interruzione immediata della procedura Decubito Trendelemburg Chiamare il medico Mantenere accesso venoso Valutare se ricorrere al servizio di Pronto soccorso/ Rianimatore reperibile

- Nei donatori in “afèresi” , in caso di eventi avversi , gli interventi sanitari sono facilitati dalla possibilità di **infondere** direttamente dalla linea soluzioni o farmaci

Rottura venosa

Trattamento:

Interrompere la procedura

Estrarre l'ago

Sollevarre il braccio e premere con energia nel sito di venipuntura per alcuni minuti poi applicare pinza emostatica

Applicare ghiaccio se necessario

Puntura accidentale di un arteria

Evenienza rara. Si riconosce dal colore del sangue prelevato, dai movimenti dell'ago coincidenti con le contrazioni cardiache, dalla **pressione di prelievo**, da insolito **dolore** nel sito di venipuntura.

Trattamento:

Sospendere la procedura e rimuovere rapidamente l'ago

Esercitare forte pressione sul punto di venipuntura per 10 minuti

Applicare bendaggio compressivo

Far evitare movimenti e comunque attività pesanti per alcune ore (consigliabile fino a 24 ore).

Ipocalcemia

- Nella gestione di una procedura di aferesi , è di fondamentale importanza prevenire la coagulazione del sangue circolante nel circuito extracorporeo. Il più comune anticoagulante utilizzato a tale scopo è il citrato, sotto forma di ACD-A, il quale chelando gli ioni calcio, forma un complesso stabile e solubile, prevenendo l'attivazione della cascata coagulativa, calcio dipendente.
- La riduzione dei livelli sierici di calcio determina l'aumento dell'eccitabilità della membrana delle cellule nervose e la conseguente depolarizzazione.

Tossicità da citrato:

- **Formicolio alle labbra o alla lingua:** si risolve rallentando la re infusione e somministrando calcio per os. La somministrazione di calcio per os può essere utile prima della donazione per piastrinoaferesi o donatori di plasma che abbiano già manifestato lieve parestesia.
- **Tremore**
- **Nausea/vomito**
- **Ipotensione**
- **Spasmi muscolari, tetania**

Tossicità da citrato

- **Allergia al citrato**: si manifesta alla **prima donazione** di plasma **all'inizio della prima re infusione**: il donatore presenta ipotensione, nausea/vomito, senso di peso retro sternale.
- **Ipocalcemia**: può manifestarsi più frequentemente **a fine donazione, anche in donatori periodici**.

- Quadro clinico **più in dettaglio** :
- Ipocalcemia **lieve**: parestesie periorali e delle estremità, dolori addominali acuti (con o senza vomito), crampi muscolari, agitazione, pallore, sudorazione, tachicardia ed ipotensione.
- Ipocalcemia **severa**: spasmo carpo-pedale, tetania franca, laringospasmo, aritmie.
- L'ipocalcemia ha effetti evidenti sul quadro elettrocardiografico con allungamento dell'intervallo QT.

- **Prevenzione:**

- secondo indicazione del Medico, somministrazione **calcio per os** (2 cp in un bicchiere d'acqua) all'**inizio** della procedura ed eventualmente a **metà** procedura. In caso di necessità il Medico può dare l'indicazione per la somministrazione del Ca **per via infusiva**; in questo caso si utilizza un accesso venoso diverso da quelli usati per procedura

- **Trattamento:**

- Sintomatologia **lieve**: 10 ml di calcio gluconato in 100 cc di fisiologica in infusione lenta con sospensione della procedura.
- Sintomatologia **grave**: 1 fl (10 ml) Ca glu. e. v. infusione lenta con sospensione della procedura.

Ipotensione

- Mettere il donatore in Trendelemburg
- Assicurare un accesso venoso
- Verificare PA e battito cardiaco
- Se incosciente, iperestendere il capo

- In caso di ipotensione, somministrare soluzione fisiologica ed eventualmente idrocortisone
- In caso di vomito, mettere il donatore in posizione laterale di sicurezza

Tossicità da citrato: ipocalcemia o allergia

- **Formicolio alle labbra o alla lingua:** si risolve rallentando la re infusione e somministrando calcio per os. La somministrazione di calcio per os può essere utile prima della donazione per piastrinoafèresi o donatori di plasma che abbiano già manifestato lieve parestesia.
- **Tremore**
- **Nausea/vomito**
- **Ipotensione**
- **Spasmi muscolari, tetania**

Bibliografia

- ✓ **Collegio IPASVI: patto infermiere cittadino 1996**
- ✓ **XXXVIII CONVEGNO SIMTI DR.ssa Gloria Pravatà
Responsabile Comunicazione e Formazione CNS**
- ✓ **ASMN Centro Infezioni Ospedaliere (CIO) 2008**
- ✓ **XXXVIII CONVEGNO SIMTI DR.ssa Paola Manzini
SCDO SIT Banca del sangue e del Plasma A.O.San G.Battista Torino**
- ✓ **XXXVIII CONVEGNO SIMTI D. Cirillo, P.Fagiani, P. Zucchelli
Struttura Semplice di Medicina Trasfusionale AUSL Imola Centro Raccolta Sangue e
Plasma SIT Ospedale Maggiore AUSL Bologna**

Emovigilanza

- Segnalare tutte le reazioni avverse al Servizio Trasfusionale di riferimento mediante il modulo SISTRA

Quali sono le criticità Organizzative

- Reperimento dei donatori per aferesi
- Motivazione dei “ “
- Mantenimento dei “ “

Perceived deterrents to being a plasmapheresis donor in a voluntary, nonremunerated environment

Received for publication July 1, 2012; revision received July
31, 2012, and accepted July 31, 2012.

doi: 10.1111/j.1537-2995.2012.03891.x








TRANSFUSION **,**,**_**.

BACKGROUND: As demand for plasma-derived products increases internationally, maintaining a committed plasmapheresis panel membership is critical for blood collection agencies. This study addresses the current lack of knowledge regarding deterrents to the recruitment and retention of plasmapheresis donors in a voluntary nonremunerated environment.

ABBREVIATIONS: Blood Service = Australian Red Cross Blood Service; DTC = declined to convert; LFP = lapsed from panel; LWB = lapsed to whole blood; RBC = red blood cells; TTM = Transtheoretical Model; WB = whole blood.

STUDY DESIGN AND METHODS: Nine focus groups (n = 84) and six individual interviews were conducted using semistructured schedules. Three focus groups were conducted with each category of eligible whole blood (WB) donors: those who had 1) declined to convert to plasmapheresis (DTC), 2) converted but lapsed to WB (LWB), and 3) converted and lapsed from the panel completely (LFP). Transcript analysis revealed distinct deterrent categories.

TABLE 2. Top five deterrents by group

Group type	Deterrent	Number of individuals (% of sample)
DTC		
1	 Apheresis donation process takes longer than WB	20 (56)
2	Expectation of donation frequency	15 (42)
3	Uncomfortable about the idea of blood replacement*	13 (36)
4	Being unclear about the plasmapheresis donation process*	12 (33)
5	 Difficulty scheduling appointments	9 (25)
5	Fear of contamination of returned fluid*	9 (25)
LWE		
1	 Apheresis donation process takes longer than WB	11 (41)
2	Impact on general well-being from such donations*	10 (37)
2	 Excessive questioning or paperwork	10 (37)
3	Expectation of donation frequency	9 (33)
4	Eligibility requirements of plasmapheresis donation	8 (30)
5	Disorganized; unexpected delays*	5 (19)
LFP		
1	 Excessive questioning or paperwork	17 (63)
2	 Difficulty scheduling appointments	12 (44)
2	Being too busy*	12 (44)
2	Donating not top of mind*	12 (44)
2	Experiencing veins difficult to find*	12 (44)
3	Eligibility requirements of plasmapheresis donation	11 (41)
3	 Apheresis donation process takes longer than WB	11 (41)
4	Opening hours*	10 (37)
5	Change of routine*	7 (26)

* Deterrent only appearing in the top five of this group.

RESULTS: The time required for plasmapheresis was a universally identified deterrent, with concerns of donation frequency expectations shared between DTC and LWB. LWB and LFP both reported excessive questioning and paperwork, and eligibility requirements as deterrents. Unique deterrents for DTC were a lack of accurate knowledge about safety and process. LWB reported concerns about plasmapheresis donation outcomes; however, they were more committed to continuing donation than LFP, who reported donation not being salient, being too busy, and poorer donation experiences.

CONCLUSION: Providing information to address safety and health concerns should be the focus for successful conversion to plasmapheresis. Setting donation frequency expectations at levels to which donors are accustomed may improve evaluations of the cost/benefit ratio of conversion and retention. Involvement levels (i.e., importance, personal meaning of donation) may be the key differentiator between those donors who return to WB and those that lapse altogether.

Quali i rischi ne abbiamo già
parlato ma ...

Donor safety in triple plateletpheresis: results from the German
and Austrian Plateletpheresis Study Group multicenter trial

Received for publication October 28, 2011; revision
received April 4, 2012, and accepted April 6, 2012.

doi: 10.1111/j.1537-2995.2012.03714.x

TRANSFUSION **:**:**.**

STUDY DESIGN AND METHODS: Eleven hemapheresis centers randomly assigned 411 repeat donors (ratio, 1:1.2) to either double plateletpheresis (DP; 185 donors) or TP (226 donors) with a platelet (PLT) target content of at least 5.0×10^{11} PLTs/DP and at least 7.5×10^{11} PLTs/TP. The primary endpoint was procedure-related postapheresis PLT count of at least $150 \times 10^9/L$ (probability, $\geq 98\%$). Secondary endpoints were apheresis characteristics and donor adverse reactions.

RESULTS: In 6 of 1133 DPs (0.5%) in 4 of 165 donors (2.2%) and in 20 of 1020 TPs (2.0%) in 14 of 226 donors (6.2%), postapheresis PLT counts were below $150 \times 10^9/L$. There were marginal but significant differences in collection efficiency (DP, $69.2 \pm 9.1\%$; TP, $70.9 \pm 9.0\%$; $p \leq 0.0001$) and collection rate (DP, $10.4 \times 10^9 \pm 2.3 \times 10^9$ PLTs/min; TP, $10.8 \times 10^9 \pm 2.3 \times 10^9$ PLTs/min; $p \leq 0.005$). The PLT yields were $5.9 \times 10^{11} \pm 0.8 \times 10^{11}$ PLTs for DP and $8.3 \times 10^{11} \pm 0.9 \times 10^{11}$ PLT for TP ($p \leq 0.0001$) at processing times of 59 ± 13 minutes (DP) versus 80 ± 16 minutes (TP; $p \leq 0.0001$). Significant PLT recruitment (1.10 ± 0.14 vs. 1.20 ± 0.23 ; $p < 0.0001$) was seen for both DP and TP. DP and TP did not differ with regard to venous access problems (VAPs) without discontinuation (3.8% for both), but DP induced fewer VAPs with discontinuation (1.1% vs. 3.0%; $p < 0.01$). Mild citrate toxicity (1.7% vs. 3.9%; $p < 0.01$) and circulatory reactions (0.4% vs. 2.2%; $p < 0.01$) were more often noticed in TP, but caused no increase in discontinuations.

CONCLUSIONS: TP results in an increase in mild donor reactions but does not significantly impair donor safety or product quality.

**A prospective trial assessing the safety and efficacy of collecting
up to 840 mL of plasma in conjunction with saline infusion
during plasmapheresis**

doi: 10.1111/j.1537-2995.2012.03561.x

TRANSFUSION 2012;52:1806-1813.

BACKGROUND: The demand for plasma for manufacturing intravenous immunoglobulin and other plasma derivatives is increasing. A prospective study was conducted to determine whether up to 840 mL of plasma could be safely and effectively collected in conjunction with saline infusion during plasmapheresis.

STUDY DESIGN AND METHODS: Ninety-one plasma donors were enrolled in a modified 3 × 3 crossover study to assess the equivalence of three plasma collection methods: 750 mL of plasma with no saline (control, Method 1), 840 mL of plasma with a 250-mL saline infusion during and at the end of the donation (Method 2), and 800 mL of plasma with a 500-mL saline infusion at the end of the donation (Method 3). The primary efficacy endpoint was the total protein concentration of the collected plasma. Secondary efficacy endpoints were immunoglobulin (Ig)G and Factor (F)VIII plasma concentration and donors' acceptance of the new procedures. Safety was determined from the adverse event (AE) rate.

RESULTS: The total protein, IgG, and FVIII concentrations in plasma collected under Methods 2 and 3 were significantly lower than those in plasma collected under Method 1 ($p < 0.0001$). These variables were also significantly lower in plasma collected under Method 2 compared to Method 3. During the study, 75 AEs were recorded, 73 of which were mild to moderate. Significantly more donors (31%) preferred Method 2 compared to Method 3 ($p = 0.006$).

CONCLUSIONS: Saline infusion during plasmapheresis led to hemodilution of plasma proteins. However, the benefits to donor safety and satisfaction are compelling reasons to implement saline infusion during plasmapheresis.

**Risk factors for acute, moderate to severe donor reactions
associated with multicomponent apheresis collections**

Ringraziamenti

- **Dssa. Daniela Lasagni** referente selezione donatori
- **Dssa. Laura Canovi** referente “blood management” program
- **Infermiere**
- **Longagnani Monica e Parisi Maura**
 - Referenti settore donatori di sangue e di emocomponenti