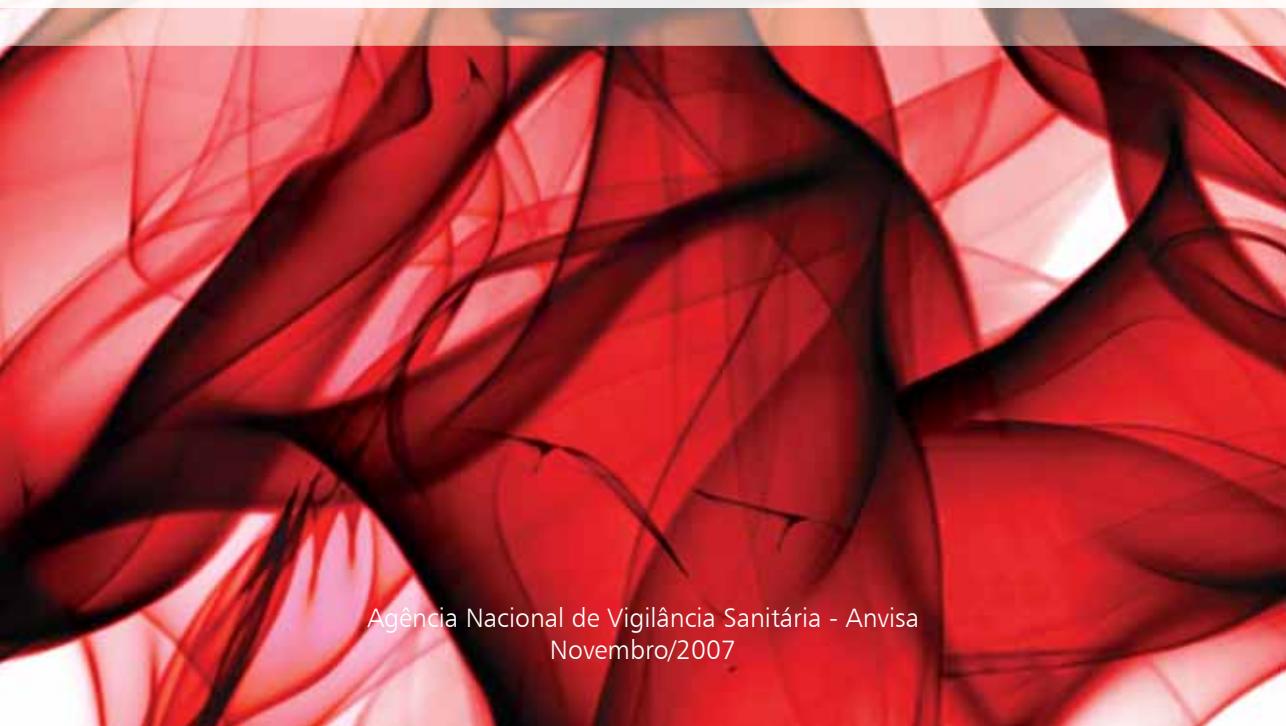
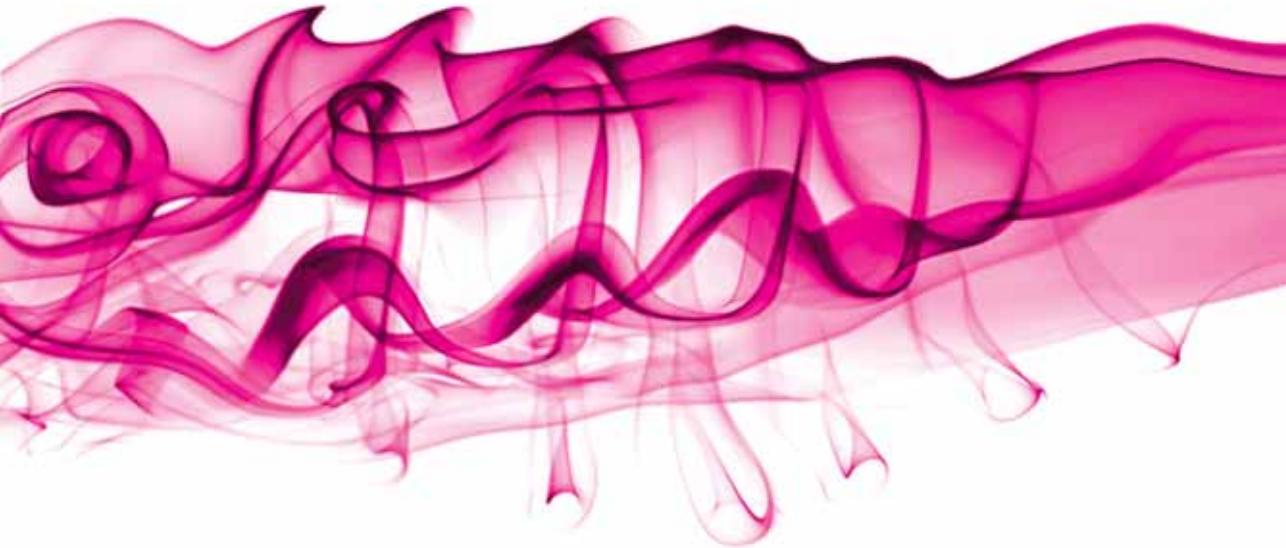


HEMOVIGILÂNCIA

MANUAL TÉCNICO DE HEMOVIGILÂNCIA - INVESTIGAÇÃO DAS
REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E TARDIAS NÃO INFECIOSAS





HEMOVIGILÂNCIA

MANUAL TÉCNICO DE HEMOVIGILÂNCIA - INVESTIGAÇÃO DAS
REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E TARDIAS NÃO INFECIOSAS

BRASÍLIA/DF
NOVEMBRO/2007



Copyright © 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Adjunto de Diretor-Presidente

Norberto Rech

Diretores

Cláudio Maierovitch P. Henriques

Maria Cecília Martins Brito

José Agenor Álvares da Silva

Chefe de Gabinete

Alúdima de Fátima Oliveira Mendes

Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgão

Gerente Geral: Renato Spindel

Gerente: Amal Nóbrega Kozak

Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional - Ascom

Assessora-chefe: Renatha Melo

Projeto Gráfico e Capa: João Del Negro

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Anvisa, 2007.

124 p.

ISBN 978-85-88233-27-0

1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. I. Título.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	4
LISTA DE TABELAS E FIGURAS.....	6
1 APRESENTAÇÃO.....	7
2 INTRODUÇÃO.....	9
3 HISTÓRICO DO CONTROLE DO SANGUE NO BRASIL – OS ASPECTOS IMUNO-HEMATOLÓGICOS DA TERAPIA TRANSFUSIONAL.....	11
4 O CICLO DO SANGUE	17
5 CUIDADOS NA INSTALAÇÃO DE SANGUE E COMPONENTES E O ACOMPANHAMENTO DA TRANSFUSÃO	27
6 REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	45
7 SISTEMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	93
8 HEMOVIGILÂNCIA.....	101
9 GESTÃO DE ERROS E QUASE-ERROS COMO FERRAMENTA DE MELHORIA DO PROCESSO DE TRANSFUSÃO	111
10 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS RELACIONADOS AO ATO TRANSFUSIONAL	117
EQUIPE TÉCNICA RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO MANUAL.....	121

LISTA DE ABREVIATURAS

AABB	<i>American Association of Blood Banks</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNP	<i>Brain natriuretic peptide</i>
BNP	<i>Brain Natriuretic Peptide</i>
C	Antígeno "C" (denominação verbal: "C grande", denominação escrita: "C" – em letra maiúscula) pertencente ao sistema Rh
c	Antígeno "c" (denominação verbal: "c pequeno", denominação escrita: "c" – em letra minúscula) pertencente ao sistema Rh
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CFU	Unidades formadora de colônia
CIVD	Coagulação intravascular disseminada
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia
DHL	Desidrogenase láctica
DHL	Desidrogenase láctica
DNA	Ácido desoxirribonucléico
E	Antígeno "E" (denominação verbal: "E grande", denominação escrita: "E" – em letra maiúscula) pertencente ao sistema Rh
e	Antígeno "e" (denominação verbal: "e pequeno", denominação escrita: "e" – em letra minúscula) pertencente ao sistema Rh
ECA	Enzima conversora de angiotensina
EHN	<i>European Haemovigilance Network</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
GVHD	<i>Graft versus host disease</i>
HLA	Antígeno leucocitário humano

IGIV	Imunoglobulina intravenosa
IM	Intramuscular
K	Antígeno "K" (denominação verbal: "Kell", denominação escrita: "K" – em letra maiúscula) pertencente ao sistema Kell
LPA	Lesão Pulmonar Aguda
Notivisa	Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária
PAI	Pesquisa de anticorpos irregulares
PPT	Púrpura pós transfusional
PVC	Pressão venosa central
RDC/Anvisa	Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RFNH	Reação febril não hemolítica
RHA	Reação hemolítica aguda
RhD	Antígeno D, pertencente ao sistema Rh
RHT	Reação hemolítica tardia
RST	Reação sorológica tardia
RST	Reação sorológica tardia
SF	Solução Fisiológica
SH	Síndrome de hiperemólise
SHOT	<i>Serious Hazards of Transfusion</i>
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SUS	Sistema Único de Saúde
TAD	Teste da antiglobulina direto (Coombs direto)
TAGVHD	<i>Transfusion Associated Graft versus Host Disease</i>
TMO	Transplante de medula óssea
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i>

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

FIGURA 1	Fluxograma do ciclo do sangue.....	23
FIGURA 2	Fluxograma de rotinas de transfusão de sangue e hemocomponentes.....	38
FIGURA 3	1 ^a . Situação - Investigação de reação transfusional imediata com sinais e sintomas ocorridos em menos de 24h do início da transfusão	97
FIGURA 4	2 ^a . Situação - Investigação de reação transfusional imediata com sinais e sintomas ocorridos após de 24h de iniciada a transfusão.....	99
FIGURA 5	Fluxo de melhoria de Deming	114
QUADRO 1	Especificações de temperatura para transporte de hemocomponente.....	31
QUADRO 2	Obtenção, composição e cuidados dos diferentes tipos de hemocomponentes	41
QUADRO 3	Resumo das reações transfusionais imediatas e condutas gerais para atendimento	85
QUADRO 4	Resumo das reações transfusionais tardias e condutas gerais para atendimento	88
TABELA 1	Distribuição do número e percentual de reações segundo o ano de notificação – Brasil – 2002 a 2005.....	104
TABELA 2	Reações transfusionais que devem ser consideradas evitáveis	114



1

APRESENTAÇÃO

A Hemovigilância está inserida nas ações de Vigilância em Saúde desenvolvidas no Brasil e representa uma das áreas estratégicas de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde. A incorporação das ações de Hemovigilância no Sistema Único de Saúde (SUS) traduz-se como um processo importante dentro da qualificação da medicina transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da Hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais.

Com o objetivo de orientar a população brasileira dentro desse processo de vigilância, iniciou-se, em 2000, uma série de discussões sobre o modelo de Hemovigilância a ser adotado no país por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a construção de uma proposta de implementação de um sistema brasileiro. Consolidando esse movimento, em 2001, a Anvisa lançava a primeira versão do Manual Técnico de Hemovigilância, sendo a última versão editada em 2004, e que teve por objetivo apresentar o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e a estrutura funcional do SNH e do fluxo da informação. Apresentava-se, também, a primeira proposta nacional de algoritmo de notificação e investigação das reações transfusionais.

A revisão do Manual Técnico de Hemovigilância iniciou-se com a publicação do Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue, publicado em 2004, que sistematiza as informações referentes à investigação da suspeita de reações transfusionais tardias infecciosas, reunindo aspectos importantes para a investigação, o reconhecimento, a condução e a conclusão dos casos.



Nesse momento, a Anvisa conclui a revisão do Manual Técnico de Hemovigilância por meio da edição do Manual Técnico de Hemovigilância –Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas, abordando, de forma ampla, as diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância e concluindo a sistematização do processo de investigação das reações transfusionais.

O conteúdo apresentado nesta publicação reflete o conhecimento e a experiência de profissionais atuantes na área e que se dedicaram na sistematização do que há de mais atual na literatura mundial sobre o tema, sob a luz da legislação vigente da Hemoterapia no país.

Este manual destina-se a todos os profissionais de saúde – em especial a médicos de todas as especialidades, enfermeiros e equipe de enfermagem, farmacêuticos, biólogos, bioquímicos, técnicos de laboratório, dentre outros – que, de alguma forma, participam do processo de identificação, investigação e confirmação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.

Esperamos que esta publicação seja uma ferramenta importante e cotidiana de consulta, não apenas para a atuação profissional do dia-a-dia, mas também para a formação de novos profissionais da área, fortalecendo ainda mais a estruturação de ações qualificadas na rede brasileira de serviços de saúde.

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-presidente da Anvisa



2

INTRODUÇÃO

A terapia transfusional é um processo que mesmo em contextos de indicação precisa e administração correta, respeitando todas as normas técnicas preconizadas, envolve risco sanitário com a ocorrência potencial de incidentes transfusionais, sejam eles imediatos ou tardios.

Em algumas situações clínicas, a transfusão pode representar a única maneira de se salvar uma vida, ou melhorar rapidamente uma grave condição. Contudo, antes de se prescrever o sangue ou hemocomponentes a um paciente é essencial sempre medir os riscos transfusionais potenciais e compará-los com os riscos que se tem ao não se realizar a transfusão.

A segurança e a qualidade do sangue e hemocomponentes devem ser asseguradas em todo o processo, desde a captação de doadores até a sua administração ao paciente. A hemovigilância se insere nessa perspectiva como um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência.

Com o objetivo de direcionar ações para aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nas reações transfusionais, a construção de mecanismos para a estruturação e qualificação de uma rede nacional de Hemovigilância vem sendo feita desde o ano 2000. Nesse sentido, várias ações vêm sendo desenvolvidas, desde então, pela ANVISA. O presente Manual vem, entre outras ações, colaborar com Estados e municípios no aperfeiçoamento dos processos de Hemovigilância já implantados e estimular o desenvolvimento de ações voltadas para a qualidade transfusional nos serviços que ainda não o fizeram.

O Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas propõe uma sistematização do processo de investigação das reações em questão, en-



volvendo ações intersetoriais articuladas, visando à tomada de decisões e ao estabelecimento de ações estratégicas de hemovigilância.

Considerando o caráter dinâmico da legislação, a partir da agregação de novos conhecimentos, recomenda-se que a leitura deste manual seja sempre realizada à luz da legislação vigente.



3

HISTÓRICO DO CONTROLE DO SANGUE NO BRASIL – OS ASPECTOS IMUNO-HEMATOLÓGICOS DA TERAPIA TRANSFUSIONAL

Ao longo dos anos, a prática hemoterápica no Brasil tem sido alvo de constantes normatizações. Entretanto, nem sempre foi assim. Desde a criação do primeiro banco de sangue, em 1942, até 1964 não existiam registros de leis nacionais referentes à sua regulamentação técnica. Somente na década de 60, com a criação da Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) surgem as primeiras regulamentações técnicas da prática hemoterápica no país.

A partir da década de 80, ocorrem grandes avanços nos procedimentos técnicos, caracterizados por medidas de precaução, cujo objetivo é promover a segurança dos procedimentos transfusionais. Assim, a incorporação de novas tecnologias irá promover constantes adequações nas futuras regulamentações, haja vista, as lacunas existentes dentro do extenso universo da imuno-hematologia.

BREVE HISTÓRICO

A utilização de transfusões mediante a realização prévia de testes imuno-hematológicos no preparo de transfusões tem origem no Brasil desde o início do século passado, por iniciativa de alguns cirurgiões pioneiros. Desde então, vários fatores têm contribuído de forma decisiva para a segurança da prática transfusional no país.



A criação do primeiro serviço de hemoterapia, em 1942 no Hospital Fernandes Figueiras, no Rio de Janeiro, em virtude dos esforços de guerra, acabou sendo o ponto de partida para a inauguração de diversos serviços de hemoterapia no país.

A realização do primeiro curso de especialização em hemoterapia, organizado pelo Instituto Oswaldo Cruz também no Rio de Janeiro e na década de 40, se tornou um catalisador do crescimento científico da área.

A organização da especialidade a partir da criação da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, entre os anos de 1949 e 1950, contribuiu profundamente para a padronização das práticas transfusionais, assim como, para a incorporação de novas técnicas.

O intercâmbio entre profissionais brasileiros e de outros países foi outro fator de significativa importância para o desenvolvimento da prática imuno-hematológica e que proporcionou a realização dos primeiros cursos realizados no país. Dentre estas atividades de intercâmbio, destaca-se o Programa de Cooperação Brasil-França em Hemoterapia, iniciado em 1961, com a vinda do médico hemoterapeuta francês Pierre Cazals, e que se estendeu até o final da década de 70, o qual ofereceu as bases para a futura reestruturação da assistência hemoterápica brasileira.

Entretanto, somente no final da década de 60, devido à preocupação do governo ditatorial em manter um estoque de sangue em virtude das circunstâncias da época apontarem para um possível conflito civil, foi publicada a primeira regulamentação técnica da prática hemoterápica, a Portaria CNH 4/69, que determinava entre outras coisas a obrigatoriedade de realização dos testes de tipagem ABO e RhD nas amostras de sangue do doador e do receptor, medida que visava à redução do risco de reação hemolítica aguda. Apesar de todo o atraso, o Brasil, juntamente com a Argentina, o Chile e a Costa Rica foram os primeiros países a regulamentarem a prática hemoterápica na América Latina.

Após vinte e oito anos, em 1989, com a publicação da Portaria 721/89 são introduzidas na rotina transfusional as provas de compatibilidade, de pesquisa de anticorpos irregulares nas amostras de sangue do receptor e do doador e a tipagem ABO e RhD da bolsa de hemocomponente a ser transfundida.

A REGULAMENTAÇÃO DE MEDIDAS PARA O CONTROLE DA PRÁTICA TRANSFUSIONAL

A ocorrência de reações transfusionais está associada a diferentes causas, dentre as quais, aquelas relacionadas aos erros clericais, ao uso de equipamentos descalibrados ou inadequados, ao uso de insumos inadequados e a processos de trabalho equivocados, além de fatores intrínsecos de cada receptor como a existência de anticorpos irregulares não detectados nos testes pré-transfusionais utilizados na rotina dos serviços de hemoterapia.

Sobre os erros de identificação, a estimativa de sua ocorrência é grande. Dados do sistema de notificação de reações transfusionais do Reino Unido (SHOT – *Serious Hazards of Transfusion*) revelam que aproximadamente 66,7% das reações transfusionais notificadas estão relacionados a erros de identificação de receptores. Dados de um estudo desenvolvido no Departamento de Saúde do Estado de Nova Iorque, com base nos registros de ocorrência de reações transfusionais ocorridos em um período de 10 anos, calculou-se o risco de administração errada de transfusão de concentrado de hemácias em 1 para cada 14.000 transfusões realizadas e de erros de classificação ABO em 1 para cada 38.000 transfusões realizadas.

No Brasil, a introdução de medidas com vistas à redução e ao controle destes erros aconteceu em 1989, com a publicação da Portaria 721/89. Esta norma estabelece padrões mínimos de identificação das requisições de transfusão, das amostras de sangue de receptor e de seu armazenamento por um período mínimo de 48 horas, a fim de possibilitar o esclarecimento das reações transfusionais, e de etiquetas de identificação das bolsas de hemocomponentes preparadas para transfusão.

Nos últimos vinte anos esta norma tem sido substituída por outras, havendo pequenas alterações quanto ao prazo de armazenamento de amostras de sangue dos receptores e das bolsas transfundidas. Entretanto, em relação os padrões mínimos de identificação, não foram realizadas alterações.

A introdução de um instrumento utilizado pelas Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, o Procedimento Operacional Padrão, também contribui para a redução de erros clericais, uma vez que estabelece as rotinas básicas a serem seguidas para a execução das diferentes atividades desenvolvidas no serviço de hemoterapia. Esta medida é introduzida por meio da Portaria 121/95 e permanece em vigor até os dias atuais, tornando-se elemento das Boas Práticas em Hemoterapia.

A utilização de equipamentos adequados é fundamental para se conseguir o resultado esperado em um procedimento. Assim, centrifugas sorológicas com velocidade de centrifugação precisa, banhos-maria mantendo a temperatura necessária para a incubação das amostras de sangue dos receptores e refrigeradores mantendo temperaturas de armazenamento adequadas para a conservação de hemocomponentes são fundamentais para a segurança transfusional. Com a publicação da Portaria 121/95 estes requisitos tornaram-se obrigatórios, contribuindo para a melhoria de todo o processo de obtenção dos hemocomponentes e de preparo das bolsas para o ato transfusional.

Outro importante quesito a ser considerado quando o assunto é segurança transfusional é a qualidade dos insumos e dos procedimentos técnicos desenvolvidos. A partir da publicação da Portaria 121/95 são estabelecidas os princípios para a garantia da qualidade para os serviços de hemoterapia no Brasil. Assim, algumas medidas que influenciam diretamente nos riscos da terapia transfusional são introduzidas na rotina dos serviços de hemoterapia, como o controle de

qualidade dos lotes utilizados, a obrigatoriedade na participação de Programas de Proficiência Técnica e a investigação das reações transfusionais, permanecendo como obrigatórias até os dias atuais, uma vez que a referida Portaria permanece em vigor.

Um histórico transfusional preciso é fundamental para a prevenção de ocorrências de reações transfusionais. A partir de seus dados pode-se avaliar a ocorrência de reações anteriores ou a presença de anticorpos irregulares encontrados anteriormente, assim como, a freqüência de uso de hemocomponentes.

Assim, possuir a ficha transfusional de cada receptor atendido pelo serviço de hemoterapia é procedimento extremamente importante para a segurança da prática transfusional. A partir da publicação da Portaria 1376/93, esta ficha, que já era utilizada na rotina de muitos serviços de hemoterapia no Brasil, com destaque para os hemocentros, passou a se tornar obrigatória. Apesar das constantes atualizações da referida norma, este quesito não deixou de ser obrigatório naquelas que a substituíram, como a atual Resolução RDC/Anvisa 153/04.

Alguns procedimentos extraordinários utilizados na prática hemoterápica podem ser executados sem que etapas fundamentais do processo sejam cumpridas. Estes são os casos de liberação das bolsas de hemocomponentes sem o término dos resultados das provas pré-transfusionais em situação de emergência, da utilização de sangue incompatível em situações onde não haja bolsas compatíveis e da transfusão de grandes volumes de hemocomponentes, as transfusões maciças. Estas práticas representam à introdução de novos fatores de risco que necessitam de critérios que promovam seu controle.

Assim, a partir da Resolução RDC/Anvisa 343/02 são introduzidas estas questões acima e são estabelecidos os critérios para sua utilização, exceto para a liberação das bolsas de hemocomponentes sem o término das provas pré-transfusionais em caso de emergência, cuja normatização é prevista desde 1993, de acordo com a Portaria 1376/93 e permanece com os mesmos critérios até os dias atuais, conforme a Resolução RDC/Anvisa 153/04.

REFERÊNCIAS

- BONINI, Pierangelo; et al: Erros in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*. 2002, 45(05):691-698.
- BRASIL. Portaria CNH 4 de 25 de setembro de 1969. *Diário Oficial da União*. Comissão Nacional de Hemoterapia, Brasília, DF. 15 JAN 1970. Número 10, Seção 1, p. 343.
- BRASIL. Portaria 1376 de 19 de novembro de 1993. *Diário Oficial da União*. Ministério da Saúde, Brasília, DF. 02 DEZ 1993. Número 229, Seção 1, p.1840.
- BRASIL. Portaria 121 de 24 de novembro de 1995. *Diário Oficial da União*. Secretaria de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 30 NOV 1995. Número 229, Seção 1, p.19767.
- BRASIL. Portaria 721 de 09 de agosto de 1989. *Diário Oficial da União*. Secretaria de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 11 AGO 1989. Número 153, Seção 1, p.13648.
- BRASIL. Resolução 343 de 30 de junho de 2002. *Diário Oficial da União*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 19 NOV 2002. Seção 1, p.133.
- BRASIL. Resolução 153 de 13 de junho de 2004. *Diário Oficial da União*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 24 JUN 2004. Seção 1, p.68.
- BRASIL. Decreto Lei 79.094 de 05 de janeiro de 1977. *Diário Oficial da União*. Presidência da República, Brasília, DF. 05 JAN 1977.
- BREANNDAN MOORE, S.; FOSS, Mary L.: Error management – theory and application in transfusion medicine at a tertiary-care institution. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2003; 127(11):1517-1522.
- CHAMONE, Dalton Alencar Fischer (Coord.): *Compilação das Legislações da Hemoterapia Brasileira*. São Paulo. Ed. Pillares. 2004.
- CHENG, G.; LIN, C.K.: Will transfusion errors due to human factors ever be eliminated? *Hong Kong Medical Journal*. 1999. 5(3):304-305
- DIAS, Almir Góes: Hemoterapia no Brasil – 1942 a 1947. Revista Médica do HSE. Rio de Janeiro. 2000, 34(1). Disponível em: <http://www.hse.rj.saude.gov.br/profissional/revista/34/hemote.asp>.
- DOMEN, Ronald E.; SMITH, Martin L.: Professionalism and ethics in transfusion medicine: a focus on medical errors and patient safety. *Blood Therapies in Medicine*. 3(2):42-48.
- GAFOU, A. et al: Review in the literature of the new solutions to an old problem: human error in transfusion practice. *Haema*. 2005; 8(4):598-611.
- GUADAGNINO, Maria da Conceição Muniz; AZEVEDO, José Guido; GUIMARÃES, Darcy da Silva: A História da Hemoterapia no INCA. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2001, 47(1):69-70.
- JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLACK, Nelson: História da hemoterapia no Brasil. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. São José do Rio Preto. 2005, 27(3): 201-207.

LINDEN, Jeanne V.: Errors in transfusion medicine – Scope of the problem. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 1999; 123(6):563-565.

LINDEN, Jeanne V.; SCHMIDT, Gale B.: An overview of state efforts to improve transfusion medicine. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 1999; 123(6):482-485.

MELO, Laércio; PELLEGRINO JR, Jordão; BIANCO, Celso; CASTILHO, Lílian: Twelve years of the Brazilian External Quality Assessment Program in Immunohematology: benefits of the program. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 2005, 19(5):209-218.

NOVARETTI, Márcia C. Z. et al: Controle de qualidade interno de regentes em imunohematologia: aspectos práticos. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São José do Rio Preto. 2002, 24(4). Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151684842002000400005&lng=pt&nrm=iso>.

OMS: "PIC/S GMP Guide For Blood Establishments." Geneva, July 2004.

SACHER, Ronald A.; SANDLER, Gerald: Impact of innovations on transfusion medicine. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 1999, 123(6):672-676.

SARAIVA, João Carlos Pina: A história da hemoterapia no Brasil. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. São José do Rio Preto. 2005, 27(3): 153-158.

SCHMUNIS, Gabriel A.; CRUZ, José R.: Safety of the Blood Supply in Latin America. *Clinical Microbiology Reviews*. 2005, 18(1):12-29.

SHOT- Serious Hazard of Transfusion: "Annual Report 2004." London, 2004. p.51.

THORPE, Susan J. et al: International standard for minimum potency of Anti-D blood grouping reagents. WHO/BS. Genebra. WHO Press, 2004, Rev.1, p. 2-26.

UNIÃO EUROUPÉIA: Directiva 2005/62/CE da Comissão de 30 de setembro de 2005. *Diário Oficial da União Européia*. Parlamento Europeu. Portugal. 01 de out. de 2005. 256, p. 41-48.



4

O CICLO DO SANGUE

Os efeitos benéficos das transfusões de sangue são observados desde o início do século XIX, período ao qual é atribuída a realização da primeira transfusão de sangue humano. Entretanto, as reações adversas sempre acompanharam de perto o uso dessa terapêutica.

A partir da descoberta dos grupos sanguíneos A, B e O, por Landsteiner, no início do século 20, a medicina transfusional evoluiu muito, se beneficiando, como as demais especialidades médicas, dos avanços tecnológicos ocorridos, principalmente na segunda metade do século. Mudanças relacionadas à coleta do sangue, processamento, estocagem e transfusão certamente diminuíram os riscos transfusionais.

UM BREVE ENTENDIMENTO DO CICLO DO SANGUE

O ciclo do sangue, apresentado na Figura 1 se inicia com o candidato à doação chegando ao serviço de hemoterapia. Entretanto, é importante lembrar a existência de uma fase anterior a esta conhecida como Captação de Doadores de Sangue. Essa fase visa sensibilizar pessoas em bom estado de saúde para que sejam potenciais doadores de sangue. Pode ser desenvolvida de diversas maneiras tais como nas campanhas realizadas em escolas, nos ambientes de trabalho, na mídia etc. No nosso meio, ainda é muito comum a captação de doadores de sangue realizada pelos próprios serviços de hemoterapia ou por hospitais, junto aos familiares de pacientes internados. Os profissionais de saúde envolvidos em todo o ciclo do sangue devem estar treinados e capacitados.

CANDIDATO À DOAÇÃO

Podem doar sangue as pessoas saudáveis, com peso acima de 50 kg, que tenham idade entre 18 e 65 anos e que não tenham antecedentes e/ou maior vulnerabilidade para a transmissão de doenças veiculadas pelo sangue. O candidato, a fim de possibilitar uma maior garantia de sua identificação, deve se apresentar ao serviço de hemoterapia e se identificar por meio de um documento que contenha sua foto.

TRIAGEM CLÍNICA

Os candidatos à doação devem passar por uma “seleção” antes de doarem sangue. Essa seleção, de responsabilidade do serviço de hemoterapia que realiza a coleta do sangue, é chamada de triagem clínica e deve ser realizada por profissional de saúde habilitado, sob supervisão médica, no mesmo dia da doação/coleta. É realizada com o intuito de selecionar, dentre os candidatos apresentados, somente aqueles que preencherem os critérios desejáveis para um doador de sangue.

Desse modo, como a triagem clínica visa proteger a saúde do doador e a saúde do receptor, devem ser verificados, dentre outros, os seguintes dados:

- Peso;
- Pressão arterial (PA);
- Temperatura;
- Dosagem de Hemoglobina (Hb) ou do Hematócrito (Ht).

Além disso, o candidato passará por uma avaliação realizada por meio de entrevista, em local com privacidade, na qual se utiliza um roteiro padronizado que contem questões referentes à história de doença prévia ou atual, cirurgias, maior vulnerabilidade para doenças sexualmente transmissíveis etc.

O candidato que for considerado apto nessa fase será encaminhado para a fase seguinte: coleta do sangue e amostras e, o candidato considerado inapto temporária ou definitivamente, não terá o seu sangue coletado e será dispensado.

COLETA DO SANGUE

O processo de coleta do sangue pode se dar de duas formas, sendo a mais comum a coleta do sangue total. A outra forma, mais específica e de maior complexidade, realiza-se por meio de aférese*.

O sangue total deve ser coletado em uma bolsa descartável, estéril e múltipla (a tripla é a mais comumente utilizada em nosso meio), para permitir o posterior processamento, isto é, a separação do sangue total coletado em vários hemocomponentes.

No momento da doação o doador deve estar confortavelmente instalado. A punção venosa para coleta do sangue deve ser precedida de uma anti-sepsia adequada e o volume coletado deve ser aquele definido na triagem clínica (em média 450 ml). Durante a coleta a bolsa deverá ser constantemente movimentada a fim de permitir que o sangue coletado seja homogeneizado com o anticoagulante nela contido.

Também serão coletadas nesse momento, em tubos adequados, as amostras de sangue que se destinarão aos testes imuno-hematológicos (tipagem sanguínea e pesquisa de anticorpos irregulares) e sorológicos. Há necessidade de especial atenção para que as identificações da bolsa e dos tubos com as amostras de sangue sejam feitas concomitantemente para evitar erros, tais como a troca de amostras.

Concluída a coleta, a bolsa de sangue será encaminhada para o processamento e as amostras de sangue serão destinadas ao laboratório para a realização dos testes imuno-hematológicos e sorológicos obrigatórios, sem os quais nenhuma bolsa poderá ser liberada para o consumo.

Ainda na fase de coleta, há que se garantir também o pronto atendimento ao doador que apresentar alguma reação adversa. Assim, é obrigatório que exista pessoal treinado para dar esse atendimento, num local de recuperação do doador com disponibilidade de material e medicamento para essa finalidade.

HIDRATAÇÃO E ALIMENTAÇÃO

Após a doação, o serviço de hemoterapia deve oferecer para todos os doadores uma hidratação oral acompanhada de algum alimento (lanche). Terminada essa fase o doador pode ser dispensado estando, portanto, concluído o ciclo do doador.

*Aférese é um termo derivado de uma palavra grega que significa "separar ou retirar". O procedimento de aférese consiste na retirada do sangue total do indivíduo (neste caso, o doador), separação dos componentes sanguíneos por meio de centrifugação ou filtração, retenção do componente desejado numa bolsa e retorno dos demais componentes do sangue para o doador. Tudo isso é feito concomitantemente.

PROCESSAMENTO

As bolsas de sangue total coletadas devem ser processadas para a obtenção dos hemocomponentes. Esse processamento, que é feito por meio de centrifugação, em centrífugas refrigeradas, separa os hemocomponentes possibilitando que o paciente (receptor de uma transfusão de sangue) receba num menor volume somente o hemocomponente do qual necessita.

Nesta fase, ou quando a coleta for realizada por aférese, podemos obter os seguintes hemocomponentes: concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, concentrado de granulócitos, plasma (plasma fresco congelado/rico, plasma comum/normal/simples/de banco e plasma isento do crioprecipitado) e o crioprecipitado.

Cada um desses hemocomponentes, devidamente identificado, será armazenado e permanecerá em quarentena até a conclusão dos testes laboratoriais (tipagem sangüínea e sorologia).

ARMAZENAMENTO

A temperatura de conservação e o prazo de validade variam de acordo com o tipo de hemocomponente.

O sangue total e o concentrado de hemácias devem ser armazenados em geladeira própria, na temperatura de 2 a 6° C. O período de validade oscila entre 21 a 42 dias, variando de acordo com o tipo de anticoagulante contido na bolsa. O anticoagulante mais freqüentemente utilizado é o CPDA-1 (Citrato, Fosfato, Dextrose e Adenina), que proporciona um período de validade de 35 dias a partir da data da coleta do sangue.

O plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser armazenados em freezer em temperatura inferior a -20° C e têm validade de 1 ano. Caso seja conservado em temperatura inferior a -30° C, o plasma fresco congelado terá validade de 2 anos. Após esse período (1 ou 2 anos) ele passará a ser considerado como plasma comum e terá, então, a validade máxima de 4 anos. O plasma comum e o plasma isento do crioprecipitado devem ser conservados na mesma temperatura (inferior a -20° C) e têm validade de 5 anos.

O concentrado de plaquetas e o concentrado de granulócitos devem ser armazenados em temperatura entre 20 e 24°C. O primeiro deve permanecer sob agitação constante e tem validade de 3 a 5 dias, dependendo do tipo de plástico utilizado na confecção da bolsa. O segundo tem validade de apenas 24 horas.

Para minimizar a possibilidade de uso de hemocomponentes ainda não liberados para o consumo, os hemocomponentes em quarentena (sem resultados dos testes imuno-hematológicos e sorológicos) deverão estar obrigatoriamente separados daqueles já liberados para uso (hemocomponentes e exames sem restrições de uso). A liberação para consumo dos mesmos



deverá ser feita de forma segura, sendo imediatamente descartados aqueles hemocomponentes considerados impróprios para o consumo.

EXAMES LABORATORIAIS DO DOADOR

Os hemocomponentes processados só poderão ser liberados para o consumo após a conclusão dos testes imuno-hematológicos e sorológicos. A seguir citamos os testes obrigatórios que deverão ser feitos na amostra do doador.

Imuno-hematológicos:

- Tipagem sanguínea ABO (direta e reversa)
- Tipagem sanguínea RhD (pesquisa do D fraco, quando aplicável)
- Pesquisa de anticorpos irregulares (PAI)

Sorológicos (para detecção das seguintes infecções/doenças):

- Doença de Chagas
- Hepatite B
- Hepatite C
- HIV/AIDS
- HTLV I/II
- Sífilis

Além dos testes citados, em algumas situações especiais, deve ser realizada sorologia para citomegalovírus. E, nas regiões endêmicas com transmissão de malária, deve ser realizado um exame parasitológico do sangue para esse fim.

Os testes sorológicos deverão ser de alta sensibilidade a fim de minimizar a possibilidade de resultados falso-negativos.

Os laboratórios responsáveis pela realização dos testes citados deverão registrá-los e informar os seus resultados para o setor ou serviço responsável pela liberação dos hemocomponentes processados, indicando aqueles que podem ser utilizados e aqueles que devem ser descartados.

PREPARO DA TRANSFUSÃO

Os hemocomponentes liberados para o consumo somente poderão ser transfundidos quando devidamente prescritos por médico e após a realização dos testes pré-transfusionais pelo serviço de hemoterapia responsável pelo preparo da transfusão. Tais testes têm o objetivo básico



de garantir a compatibilidade sanguínea entre o doador e o receptor. Desse modo, as seguintes etapas deverão ser seguidas pelo serviço de hemoterapia sempre que for solicitada uma transfusão:

- Recebimento e conferência dos dados da requisição da transfusão, feita pelo médico responsável por ela, juntamente com a amostra de sangue do receptor;
- Realização da Tipagem ABO (direta e reversa), tipagem RhD (pesquisa do D fraco quando aplicável) e pesquisa (e identificação se necessário) de anticorpos irregulares na amostra do receptor;
- Retipagem ABO (direta) e RhD (quando esse for negativo) do(s) hemocomponente(s) contendo hemácias.
- Seleção do(s) hemocomponente(s) respeitando-se a compatibilidade ABO/RhD.
- Realização da prova de compatibilidade, sempre que se tratar da prescrição de hemocomponentes contendo hemácias.
- Identificação do(s) hemocomponente(s) preparado(s) com os dados de identificação do receptor.
- Liberação do(s) hemocomponente(s) para transfusão.

Nota: O preparo da transfusão pode incluir outras atividades complementares tais como a lavagem, irradiação de hemocomponentes, desleucocitação, quando indicadas e/ou solicitadas pelo médico.

TRANSFUSÃO

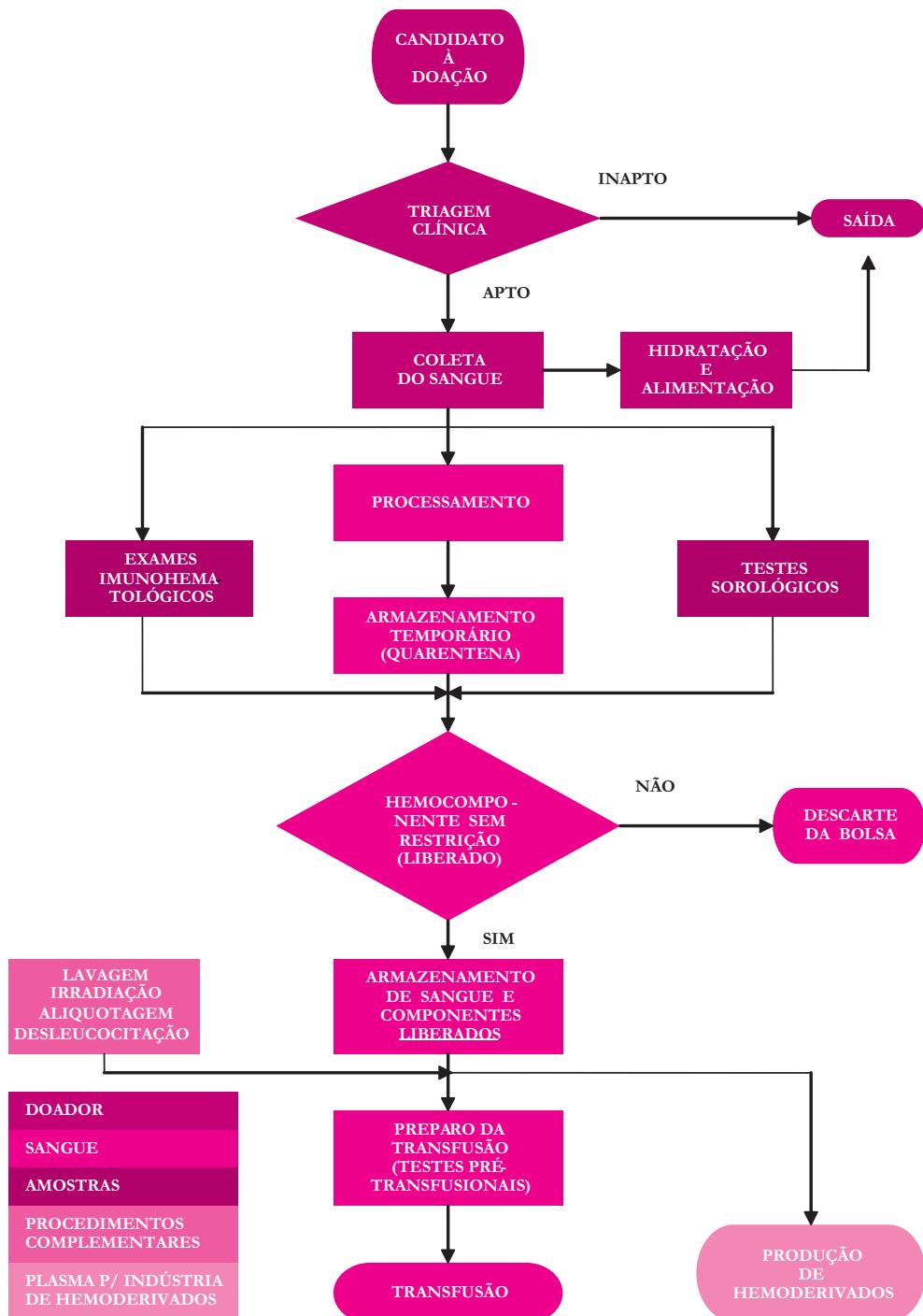
A conferência dos dados contidos no rótulo da bolsa e dos dados do prontuário do paciente, além da identificação positiva do receptor, devem ser obrigatoriamente realizadas antes da instalação de uma transfusão, no sentido de prevenir, entre outros riscos, a sua instalação indevida. Além disso, e também antes da instalação do sangue, é imprescindível a verificação dos sinais vitais do paciente para orientar os cuidados pré e pós transfusionais, além de auxiliar, quando da suspeita de uma reação transfusional, quer no seu diagnóstico, quer nos cuidados que devem ser prestados ao paciente.

Durante todo período de transfusão o paciente deve ser rigorosamente observado e, pelo menos nos primeiros 10 minutos da transfusão, um técnico preparado deverá permanecer ao seu lado observando-o. O tempo de infusão de cada bolsa deve ser indicado pelo médico, entretanto, nunca deve exceder 4 horas.

Na suspeita de reação transfusional, a transfusão deve ser suspensa, o paciente prontamente atendido e o serviço de hemoterapia comunicado.

Após a transfusão, os sinais vitais do paciente deverão ser novamente verificados.

FIGURA 1 FLUXOGRAMA DO CICLO DO SANGUE



O PROCESSO HEMOTERÁPICO EM REDE

A transfusão de um hemocomponente pode ser considerada o ato final de um conjunto de atividades que constitui o processo hemoterápico. Esse processo, dividido em etapas ou sub-processos (Figura 1), pode ser integralmente desenvolvido num único serviço de hemoterapia ou, freqüentemente, completado com o envolvimento de outros serviços.

O desenvolvimento total ou parcial desse processo é uma das características utilizadas para definir os tipos de serviços de hemoterapia, ou seja, serviços que realizam quaisquer procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus hemocomponentes. Hemocentros e Núcleos de Hemoterapia desenvolvem, ou podem desenvolver todas as etapas; já os outros tipos de serviços, tais como Unidade de Coleta e Transfusão, Unidade de Coleta, Central de Triagem Laboratorial de Doadores e Agência Transfusional, executam apenas algumas etapas do ciclo do sangue. Neste caso, o processo hemoterápico só se completará com a participação de outros serviços de hemoterapia.

Isso significa que uma unidade hemoterápica (bolsa) transfundida num serviço de saúde pode ter sido coletada e processada totalmente nesse mesmo serviço, ou, de outro modo, pode ser coletada num primeiro serviço (Unidade de Coleta), encaminhada para processamento/fractionamento e exames em outro (Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia), transferida para armazenamento num terceiro (Agência Transfusional) que fará os testes pré-transfusionais e liberará a unidade hemoterápica para transfusão em um quarto serviço (Hospital).

A possibilidade desse grande “trânsito” de hemocomponentes torna o processo hemoterápico mais vulnerável do que já é por sua própria característica, exigindo maior organização da “rede” de serviços de hemoterapia.

Assim, todos os serviços de hemoterapia, independentemente do tipo, devem registrar detalhadamente a realização dos procedimentos que compõem as etapas do processo hemoterápico por eles desenvolvidas e manter tais registros arquivados por pelo menos 20 anos. Aqueles serviços que não desenvolvem o processo hemoterápico na sua totalidade devem também registrar os dados que fazem a ligação do produto com o serviço que o antecedeu ou sucedeu.

Por meio desses registros, e percorrendo o sentido inverso do fluxo apresentado na Figura 1, é possível fazer o rastreamento de uma unidade de hemocomponente transfundida cuja “história” necessita ser reconstruída, fato esse, freqüentemente observado quando da investigação de uma reação transfusional.

A possibilidade de rastreamento de qualquer unidade hemoterápica é considerada pelo Ministério da Saúde “atributo do Sistema de Qualidade que permite identificar todas as responsabilidades e itens utilizados ao final de um processo ou a partir de um produto final”, e está estabelecida em norma legal, denominada: Normas gerais de garantia de qualidade em unidades hemoterápicas.

REFERÊNCIAS

- AABB - American Association of Blood Banks. Technical Manual. 14th ed. Bethesda (MD); 2002.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC No 343, de 13 de dezembro de 2002. Diário Oficial da União, Brasília, 19 dez 2002. Seção 1, p. 133.
- Amorim Filho L, Brandão MRV, Cardoso MVG, Fretz C, Lopes MED, Lopes MI e al. Textos de apoio em Hemoterapia (Volume I). Org. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000 (Série Trabalho e Formação em Saúde).
- Amorim Filho L, Ferreira TM, Fretz C, Lopes MED. Textos de apoio em Hemoterapia (Volume II). Org. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. (Série Trabalho e Formação em Saúde).
- Chamone DAF, Dorlhiac-llacer PE, Novaretti MCZ. Manual de Transfusão Sangüínea . São Paulo: Editora Roca; 2001.
- Congresso Nacional e Presidência da República. Lei 10.205, de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União, No 57-E, Brasília, 22 mar 2001. Seção I, p. 1.
- Fernandes MFA. Hemovigilância: Análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão. São Paulo; 2001. [Dissertação de Mestrado - Faculdade de Saúde Pública da USP].
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº151, de 21.08.2001. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 ago 2001.
- Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 121, de 24 de novembro de 1995: Institui como normas de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o "Roteiro para inspeções em unidades hemoterápicas", conforme o Anexo I e, determina o cumprimento das "Normas gerais de garantia de qualidade para unidades hemoterápicas", conforme o Anexo II. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 nov 1995. Seção I, p. 19767.
- Oberman HA. The History of Blood Transfusion. In: Petz LD and Swisher SN. Clinical Practice of Blood Transfusion. New York: Churchill Livingstone; 1981. p. 9-28.
- Serinolli MI. Evolução da medicina transfusional no Brasil e no mundo. Hematologia e Hemoterapia 1999; 5(1): 16-38.



5

CUIDADOS NA INSTALAÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES E O ACOMPANHAMENTO DA TRANSFUSÃO

A administração de sangue e de hemocomponentes exige dos profissionais de saúde envolvidos o conhecimento de técnicas corretas e a capacidade de identificação de potenciais eventos adversos.

A terapêutica transfusional é um procedimento que potencialmente salva vidas, no entanto, excetuando-se o risco inerente à sua utilização, pode levar o paciente a graves riscos e complicações imediatas ou tardias, quando houver falhas ou atrasos nas etapas deste procedimento.

Toda a equipe de saúde deve estar atenta para a correta aplicação da terapia transfusional. Entretanto, considerando-se que o profissional de enfermagem está diretamente envolvido com os cuidados ao paciente que receberá a transfusão, é importante lembrar que o sangue corretamente instalado, sem erros na identificação ou sem trocas, depende muito da atuação da equipe de enfermagem.

A seguir, serão apresentadas recomendações que visam contribuir para a melhoria da qualidade da atenção prestada, visando à segurança do procedimento e do paciente, dando subsídios aos profissionais de saúde, principalmente os de enfermagem, no manejo da transfusão, tendo em vista que a padronização das técnicas possibilita a organização das atividades, diminui os riscos de erros, trocas ou instalações indevidas do sangue ou de seus hemocomponentes.

PREVENINDO ERROS

A experiência do quase erro é tão grave quanto a do erro. Atitudes incorretas e pequenas falhas comuns no dia-a-dia são indicativas de que um erro maior pode estar prestes a acontecer. Para o reconhecimento das etapas críticas, principalmente durante a fase de identificação, o acompanhamento, a avaliação e o treinamento periódico objetivando a segurança nas etapas do processo, são indispensáveis.

Prevenir erros é garantir que os hemocomponentes foram corretamente conferidos e instalados no paciente com a devida indicação e prescrição.

Os procedimentos de conferência, registros e monitoramento do sangue e dos hemocomponentes têm início no recebimento da requisição da transfusão e prescrição médica, e termina na conclusão das anotações no prontuário do paciente.

Em todas as etapas do processo a atenção deve ser redobrada para a conferência e identificação correta do paciente, o que colabora para uma transfusão mais segura.

A equipe de saúde deve criar mecanismos que facilitem a identificação de falhas no processo e correção de problemas.

O levantamento de dados estatísticos do quase erro ajuda a impulsionar e implementar medidas de segurança, com objetivo de prevenir a ocorrência de erros futuros.

Vale ressaltar que é importante haver interação e envolvimento entre os serviços de hemoterapia (responsável pela liberação do hemocomponente) com as unidades que realizam a transfusão, para uma melhor qualidade do processo transfusional.

O MONITORAMENTO DAS AÇÕES PRÉ E PÓS-TRANSFUSIONAL

Para o adequado monitoramento das ações, desde o momento pré-transfusional até o pós-transfusional, cinco etapas devem ser executadas corretamente e com atenção para minimizar os riscos de erros nos procedimentos:

- I. Identificação e coleta das amostras de sangue para testes pré-transfusionais;
- II. Transporte das amostras de sangue e dos hemocomponentes;
- III. Registro do histórico de antecedentes transfusionais;
- IV. Conferência e registro dos dados dos hemocomponentes preparados para transfusão;
- V. Monitoramento do ato transfusional.

As atividades a serem executadas durante o processo transfusional são apresentadas a seguir:

I. Identificação e coleta das amostras de sangue para testes pré-transfusionais

Uma conferência cuidadosa da requisição de transfusão deve ser feita comparando-se o nome completo e o número do registro hospitalar do paciente com o prontuário.

As etiquetas para identificação dos tubos devem ser preparadas por sistema informatizado (código de barras, digitação) ou manualmente com letra legível e sem rasuras, contendo no mínimo os seguintes dados:

- Nome completo do paciente;
- Número de registro hospitalar (cartão ou prontuário);
- Data da coleta
- Nome do responsável

Como medida preventiva para uma identificação mais segura, principalmente quando há pacientes homônimos na clínica, é importante também acrescentar:

- Data de nascimento do paciente;
- Leito e clínica

Após o preparo é importante verificar se a etiqueta está bem colada ao tubo, integra bem visível e de forma que proporcione fácil identificação.

É importante lembrar que o erro durante a identificação dos tubos é uma das causas mais comuns de reação hemolítica aguda por incompatibilidade ABO, muitas vezes fatais. Estatísticas mostram que a maioria das mortes associadas à transfusão, ainda ocorre por erro humano na fase de identificação da amostra de sangue, geralmente por troca de nome e/ou número de registro do paciente.

De modo diferente de outras reações transfusionais imprevisíveis, as reações hemolíticas agudas são evitáveis, portanto vale ressaltar que a atenção redobrada na identificação da amostra e do paciente é crucial.

Desta forma a revisão contínua dos processos, objetiva a correção de futuros erros e falhas nas etapas da transfusão.

O paciente deve ser orientado quanto ao procedimento e acomodado confortavelmente de forma que facilite a punção venosa.

O responsável pela coleta deve proceder a identificação do paciente de forma ativa e passiva, conforme segue:

- Identificação ativa: perguntar ao paciente o seu nome completo e comparar as informações com a etiqueta e a solicitação médica. Obs. sempre que possível, conferir a identificação do paciente impossibilitado de se comunicar, por intermédio de familiar ou responsável;

- Identificação passiva: conferir a etiqueta e a requisição de transfusão e comparar com a pulseira/crachá/bracelete de identificação do paciente.

Alerta: Nos pacientes internados, inconscientes, com dificuldades em verbalizar, sob efeito anestésico ou crianças pequenas, providencie uma pulseira, bracelete ou crachá de identificação para ser colocada no paciente e realizar a coleta da amostra do sangue.

Este passo é importante para maior segurança e correta identificação do paciente no momento da conferência e instalação do sangue ou hemocomponente.

Quando houver não conformidades, discrepâncias de dados, reiniciar o processo a partir do item I e assim que possível registrar as ocorrências.

Vale ressaltar que a “dupla conferência” (procedimento de conferência dos dados feita por dois técnicos, sendo uma por vez, e em momentos distintos comparando os dados), minimiza os riscos de erros.

No momento da coleta das amostras para os testes pré-transfusionais, os seguintes itens devem ser observados:

1. O acesso venoso para a punção deve ser selecionado em local com integridade cutânea, livre de lesões e/ou hematomas, evitando locais muito próximos às articulações., (principalmente quando necessário manter a venopunção para a transfusão), considerando os pacientes com difícil acesso;
2. A movimentação delicada do tubo com anticoagulante (quando aplicado) deve ser realizada para total homogeneização do sangue;
3. O descarte do material deve ser feito respeitando as normas de biossegurança;
4. O sangue coletado deve ser enviado ao serviço de hemoterapia juntamente com a requisição de transfusão.

Atenção: Se o paciente foi transfundido com sangue ou hemocomponentes que contenham hemácias (sangue total, concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas, concentrados de granulócitos), nos 3 meses que antecedem a transfusão, ou caso o receptor seja uma mulher que tenha estado grávida nos 3 meses que antecedem a transfusão ou, ainda, se não se dispõe de informações acerca destes antecedentes, as amostras pré-transfusionais devem ser obtidas dentro das 72 horas que antecedem o ato transfusional.

II. O transporte das amostras de sangue e dos hemocomponentes

Para o transporte de amostras e hemocomponentes os recipientes devem ser rígidos, resistentes e impermeáveis, que possibilitem higienização e fechamento seguro, garantindo a integridade dos mesmos durante o transporte. O recipiente deve estar identificado com o símbolo de risco biológico.

Os tubos de amostras devem ser acondicionados em suportes rígidos, envolvidos com material absorvente de forma que atenue o impacto e, em casos de acidente, absorva o material extravasado.

As amostras para testes transfusionais, realizados fora da instituição em que se encontra o paciente, e os hemocomponentes devem ser transportados acompanhados de documentação para garantia da rastreabilidade e com registro de controle de temperatura durante todo o transporte. No recebimento dos produtos, o profissional deverá conferir e registrar as condições, considerando a integridade e temperatura. Os responsáveis pelo transporte devem ter conhecimento e treinamento sobre a importância da correta conservação do produto.

O material refrigerante deve ser em quantidade suficiente para garantir a manutenção da temperatura pelo tempo necessário do processo de transporte, em quantidade previamente estabelecida e validada.

As bolsas de concentrados de hemácias e plaquetas, submetidos ou não a procedimentos especiais, não devem estar em contato direto com o material refrigerante.

É necessária a utilização de recipientes exclusivos para o transporte de amostras e outro para o transporte dos hemocomponentes, objetivando prevenir a contaminação das bolsas.

No Quadro 1 são apresentadas as especificações de temperatura para transporte de hemocomponentes.

QUADRO 1 ESPECIFICAÇÕES DE TEMPERATURA PARA TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES PARA TRANSFUSÃO

Especificação	Conc. de Hemácias	Conc. de Plaquetas	Crioprecipitado	Plasma Fresco Congelado	Sangue Total
Temperatura de transporte	1 a 10 °C positivos	20 a 24 °C positivos	≤ 20 °C negativos	≤ 20 °C negativos	1 a 10 °C positivos 20 a 24 °C positivos para produção de plaquetas

CH – Concentrado de hemácias, CP – Concentrado de plaquetas, Crio – Crioprecipitado, PFC – Plasma fresco congelado, ST – Sangue total.

III. Registro do histórico de antecedentes transfusionais

O histórico de antecedentes transfusionais tem por objetivo coletar dados da ocorrência de transfusão prévia e de reação transfusional. Dados como o conhecimento prévio da tipagem sanguínea anterior do paciente, histórico de抗ígenos e anticorpos eritrocitários e de gestação (a gravidez pode aumentar o risco de reação devido aos anticorpos desenvolvidos por exposição à circulação fetal) podem ser úteis.

Esses dados devem ser compartilhados com o serviço de hemoterapia com o adequado preenchimento de ficha de antecedentes transfusionais (preenchida no sistema informatizado ou escrita com letra legível para cada receptor de transfusão).

A ficha deve ser consultada antes de cada nova transfusão e ser atualizada a cada novo episódio transfusional ou a cada novo exame imuno-hematológico realizado.

É importante ressaltar que a coleta de informações no histórico de antecedentes do paciente pode auxiliar na realização dos exames imuno-hematológicos, facilitando a seleção adequada do sangue e condutas pré-transfusionais. Os dados coletados devem constar no prontuário do paciente.

IV. Conferência e registro dos dados dos hemocomponentes preparados para transfusão

O sangue e os hemocomponentes só podem ser liberados para transfusão após realização dos testes de compatibilidade, exames pré-transfusionais e mediante prescrição médica, salvo em situações de extrema urgência definidas por médico e de acordo com a legislação vigente. A transfusão só poderá ser iniciada após a prescrição médica no prontuário do paciente.

No recebimento do sangue ou hemocomponente o profissional da equipe de saúde deve realizar a conferência sempre em "dupla conferência" vide item I.

Para segurança e boa qualidade da transfusão, as seguintes etapas devem ser observadas:

1. Na bolsa de sangue ou hemocomponentes conferir:
 - Aderência do rótulo, numeração, validade e tipagem ABO/Rh da bolsa, resultado dos testes sorológicos e fenotipagem eritrocitária (quando aplicado);
 - Inspeção macroscópica da bolsa na detecção de coágulos, sinais indicativos de hemólise, sinais de violação, deterioração, coloração anormal, (preta ou purpúrica) turvação e bolhas de ar (crescimento bacteriano);
 - Integridade da bolsa nos produtos descongelados, pois pode haver vazamento após o descongelamento dos concentrados de plasma e crioprecipitado;
 - Procedimentos complementares solicitados pelo médico, tais como lavagem, irradiação e/ou desleucocitação do hemocomponente.

- 
2. Na etiqueta/cartão de identificação do paciente afixada a bolsa, conferir:
 - Nome e registro do paciente, numeração da bolsa, tipagem sanguínea do paciente e da bolsa, data de preparo e nome do técnico responsável;
 - Resultado da prova de compatibilidade, resultado de pesquisa de anticorpos irregulares e, se aplicado, resultado de fenotipagem eritrocitária.

 3. No prontuário do paciente conferir e comparar:
 - Nome e registro hospitalar, data de nascimento, número de leito, clínica e tipagem sanguínea anterior do paciente (quando houver);
 - Pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e, se aplicado, resultados fenotipagem eritrocitária anteriores.

Quando houver não conformidades, discrepância na conferência dos dados, o serviço de hemoterapia deve ser comunicado e o sangue e/ou hemocomponentes devolvidos.

Os dados referentes às bolsas de hemocomponentes tais como, numeração, data e horário de validade, resultados de sorologia, resultados de fenotipagem e resultados de pesquisas imunoematológicas, bem como procedimentos especiais (irradiação, desleucocitação e lavagem) devem ser registrados no prontuário do paciente para garantir a rastreabilidade do procedimento.

V. Monitoramento do ato transfusional

1. Avaliação pré-transfusão

O paciente deve estar acomodado confortavelmente no leito, ter os sinais vitais aferidos (pressão arterial, pulso, freqüência respiratória e temperatura) e compatíveis com a transfusão e devidamente anotados antes do seu início.

A equipe de saúde responsável pela transfusão deve observar e relatar ao médico os seguintes pontos:

- Histórico clínico: com atenção especial aos antecedentes de cardiopatia e nefropatias;
- Histórico transfusional;
- Sinais vitais: principalmente se alterados, (pressão arterial, freqüência respiratória e temperatura);
- Prescrição médica e condutas prévias à transfusão;

O registro das ações datado e assinado deve constar no prontuário do paciente.

2. A administração da transfusão

Na maioria das vezes, o serviço de hemoterapia disponibiliza os hemocomponentes para que serviço de enfermagem realize a transfusão. Nesta fase, muita atenção deve ser dispensada ao tempo de exposição das bolsas, pois os concentrados de hemácias só podem ficar em temperatura ambiente por, no máximo, 30 minutos depois de retirados de sua temperatura de armazenamento que é de ($4 \pm 2^\circ\text{C}$).

A equipe de saúde deve estar atenta quanto aos cuidados com a conservação dos produtos que serão transfundidos, pois dependendo do tipo de bolsa utilizada no armazenamento existe variação no tempo de permanência em temperatura ambiente.

Os concentrados de hemácias, na maioria das vezes, são transfundidos em 1 a 2 horas e quando necessárias infusões mais lentas não poderão ultrapassar o limite de 04 horas.

A infusão dos concentrados de plaquetas e plasma, normalmente, é realizada em curto período de tempo, de 30 a 60 minutos.

O plasma fresco congelado deverá ser descongelado a temperatura de 37°C em banho-maria com controle de temperatura, ou em outro dispositivo devidamente validado. Durante o descongelamento a bolsa deve ser protegida por um invólucro plástico, para evitar contaminação. Os componentes plasmáticos devem ser transfundidos, no máximo, 6 horas após o seu descongelamento se armazenados a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, e 24 horas se armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$.

O descongelamento do crioprecipitado segue os mesmos cuidados descritos para o plasma fresco congelado, devendo ser transfundido dentro de, no máximo, 6 horas.

O Quadro 2 apresenta de que forma os hemocomponentes são obtidos, suas composições e cuidados.

Atenção: Durante o preparo do paciente para a transfusão a equipe de saúde deve estar atenta aos produtos que serão transfundidos. Os concentrados de hemácias só podem permanecer em temperatura ambiente por, no máximo, 30 minutos depois de retirados de sua temperatura de armazenamento.

A. Pré-infusão

Os sinais vitais do paciente devem estar aferidos e compatíveis para inicio da transfusão, conforme citado no item “V. Monitoramento do ato transfusional”.

Os seguintes cuidados devem ser observados na pré-infusão:

1. As mãos devem ser lavadas e o uso de luvas é indispensável de acordo com as precauções padrão;
2. Na seleção do material deve conter um equipo com filtro específico para transfusão de sangue;
3. A abertura do lacre da bolsa deve ser cuidadosa para evitar contaminação das partes estéreis;
4. Após conectar o equipo na bolsa, preencher um terço da câmara de gotejamento possibilitando a formação adequada do nível residual para facilitar a visualização do gotejamento;
5. Na etiqueta/cartão de identificação do paciente afixada à bolsa, deverá ser anotado o horário da abertura do sistema (monitoramento do horário) e o nome do responsável.

B. Infusão

O responsável pela instalação da transfusão deverá informar ao paciente sobre o procedimento e realizar a identificação ativa e passiva, perguntando o nome completo do paciente e comparando com a etiqueta/cartão de identificação, conforme descrito no item I.

Redobrar a atenção ao paciente impossibilitado de se comunicar, inconsciente, confuso ou em centro cirúrgico e sempre que possível, completar a conferência da identificação por intermédio de familiar ou responsável, antes de iniciar a transfusão.

ATENÇÃO:

- Nunca perfure as bolsas de hemocomponentes;
- Não adicione qualquer tipo de medicamento ou solução na bolsa de hemocomponente;
- Nunca ultrapasse o período máximo de quatro horas de infusão;
- Não remova as etiquetas de identificação até o término da infusão;
- Nunca transfunda hemocomponente sem o equipo específico para transfusão;
- Nunca instale outros fluídos no mesmo acesso venoso utilizado para transfusão;
- Nunca coloque hemocomponente debaixo de torneiras, seja de água quente ou fria;
- Para descongelamento de plasma e crioprecipitado siga o protocolo do serviço de hemoterapia da instituição.

Quando houver discrepância nas informações, proceder à devolução da bolsa ao serviço de hemoterapia junto com novas amostras coletadas do paciente.

Os primeiros dez minutos de transfusão devem ser acompanhados a beira do leito, e são importantes para detecção precoce de incompatibilidade sanguínea. Durante o transcurso, o

paciente deve ser observado constantemente e mantido sob vigilância para facilitar a detecção precoce de eventuais reações transfusionais.

A avaliação física do paciente nas ações de enfermagem é importante e permite a comparação dos parâmetros anteriores à transfusão podendo ajudar a diferenciar os tipos de reação.

Alerta: Toda atenção deve ser dispensada a pacientes que não verbalizam, inconscientes, sedados (pacientes de centro-cirúrgico), confusos ou crianças pequenas. Certifique-se de que a unidade a ser transfundida está destinada realmente para aquele paciente, confira a identificação da etiqueta/cartão da bolsa com a pulseira/bracelete/crachá de identificação.

Ao iniciar a infusão certificar-se de que o acesso venoso é satisfatório, controlar o fluxo de infusão após verificar as condições clínicas de cada paciente observando possíveis riscos de sobrecarga de volume (infusões rápidas).

O horário do início da infusão deverá ser anotado no prontuário do paciente

A equipe de saúde deve observar atentamente o transcurso da infusão, sinais e sintomas sugestivos reação transfusional, tais como: ansiedade, desconforto respiratório, inquietação, calafrios, prurido, tosse freqüente, dor intensa, principalmente em região lombar, torácica e membros superiores.

Normalmente, perdas de acesso venoso, bloqueios ou lentidão do fluxo sanguíneo interferem no tempo programado para a transfusão. Assim, a equipe de saúde e, principalmente os profissionais de enfermagem, devem estar atentos, observando periodicamente a venopunção, tendo em mente que o tempo aumentado de exposição da bolsa é um fator de risco para o crescimento bacteriano.

Caso não termine no tempo máximo em 4 horas a bolsa deve ser suspensa e descartada de acordo com as normas de biossegurança e o médico do paciente deve ser comunicado.

Atenção: Recomenda-se a troca do equipo de transfusão a cada unidade de sangue transfundida, objetivando diminuir o risco de contaminação bacteriana. Quando necessário infundir mais que uma unidade de sangue com o mesmo equipo de transfusão, cuidado para não ultrapassar quatro horas de infusão.

C. Pós-infusão

Ao término da transfusão o paciente deve ter os sinais vitais aferidos (pressão arterial, pulso, freqüência respiratória e temperatura) e comparados com os parâmetros anteriores, caso ocorra alguma alteração comunicar ao médico responsável e observar a descrição no item “4. Intervenções da equipe de saúde nas reações transfusionais imediatas”.

Recomenda-se que o paciente seja monitorado pelo menos em até 01 hora após o término da transfusão.

O material utilizado deve ser descartado de acordo com as normas de biossegurança e o plano de gerenciamento de resíduos de saúde.

Ao término da transfusão anotar o horário, guardar a etiqueta/cartão de identificação, datar e assinar.

A rotina para a equipe de saúde na transfusão de sangue e hemocomponentes está representada na Figura 2.

FIGURA 2 FLUXOGRAMA DE ROTINAS DA TRANSFUSÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

(A) Conferir em dupla checagem:

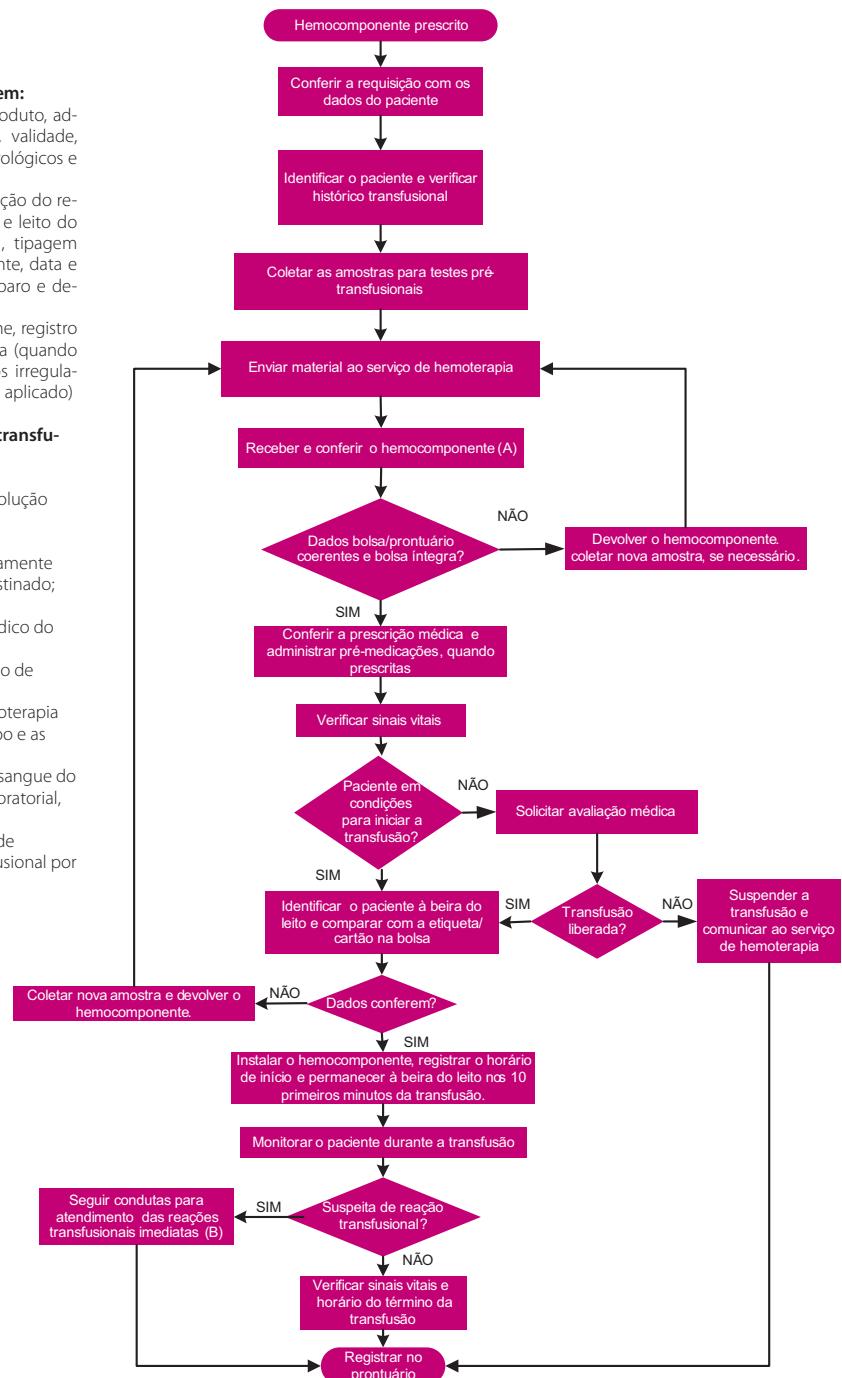
Na bolsa: inspeção visual do produto, aderência do rótulo, numeração, validade, tipagem, resultado de testes sorológicos e fenotipagem (se aplicado);

Na etiqueta/cartão de identificação do receptor: nome e registro, clínica e leito do paciente, numeração da bolsa, tipagem sanguínea da bolsa e do paciente, data e nome do responsável pelo preparo e de mais dados (se aplicado);

No prontuário: comparar o nome, registro do paciente, tipagem sanguínea (quando houver), pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) e fenotipagem (quando aplicado)

(B) Atendimento das reações transfusionais imediatas

1. Interromper a transfusão;
2. Manter acesso venoso com solução fisiológica 0,9%;
3. Verificar, à beira do leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado;
4. Verificar sinais vitais;
5. Comunicar o ocorrido ao médico do paciente;
6. Comunicar a reação ao serviço de hemoterapia;
7. Enviar para o serviço de hemoterapia o hemocomponente, o equipo e as amostras de sangue;
8. Coletar e enviar amostras de sangue do paciente para a avaliação laboratorial, quando indicada;
9. Notificar a reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional por meio de impresso próprio.



O paciente deve ser orientado, a comunicar ao médico ou a equipe de saúde, a ocorrência de sinais e sintomas sugestivos de reações transfusionais, tais como calafrios, febre, náuseas e/ou vômitos, cefaléia, urticária, dores, alteração na coloração da pele, alteração na coloração da urina, ou qualquer outro evento que considere anormal.

A equipe de saúde deve estabelecer uma forma de contato do paciente com o serviço para possibilitar a notificação de eventuais reações transfusionais.

As informações ou queixa recebidas do paciente devem ser comunicadas ao médico e registradas no prontuário

4. Intervenções da equipe de saúde nas reações transfusionais imediatas

O monitoramento de todo o processo transfusional, objetiva detectar queixas, sinais e sintomas que possam evidenciar reações transfusionais. A avaliação física do paciente é importante porque muitas complicações têm sinais e sintomas semelhantes, como, por exemplo, desconforto respiratório, taquicardia, tremores, calafrios, febre, sudorese, cianose, prurido, eritema, hematuria, urticária, hipertensão, hipotensão e/ou dores. Desta forma, os profissionais envolvidos no processo transfusional devem estar treinados e habilitados para serem capazes de identificar estes eventos e iniciar o pronto atendimento do paciente.

A equipe de saúde e principalmente responsável pela unidade onde, o paciente recebe a transfusão, deve implementar medidas visando diminuir riscos e complicações. Assim, equipamentos e materiais para emergência, suporte ventilatório, devem estar disponíveis e em perfeito funcionamento.

Na suspeita de reação transfusional, segue as ações que devem se iniciadas:

- i. Interromper imediatamente a transfusão;
- ii. Manter o acesso venoso permeável com solução fisiológica 0,9%;
- iii. Verificar, à beira do leito, a identificação do hemocomponente, conferir se foi corretamente administrado ao paciente com a devida prescrição médica e conferir se houve erros ou troca;
- iv. Verificar os sinais vitais e observar o estado cardiorrespiratório;
- v. Comunicar ao médico responsável pela transfusão;
- vi. Providenciar a punção de um segundo acesso venoso na suspeita de uma reação grave
- vii. Comunicar a reação ao serviço de hemoterapia;
- viii. Coletar e enviar amostra do paciente ao serviço de hemoterapia, junto com a bolsa de sangue e o equipo, mesmo que a bolsa esteja vazia;
- ix. Coletar e enviar amostras de sangue e/ou urina para o laboratório clínico quando indicado pelo médico;

- 
- x. Notificar a suspeita da reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional por meio de impresso próprio.
 - xi. Registrar as ações no prontuário do paciente.

É importante promover medidas de conforto ao paciente. Dependendo da intensidade da reação e do desconforto respiratório, mantê-lo em decúbito elevado e disponibilizar material para oxigenoterapia e emergência.

Quando prescritas, as medicações devem ser administradas prontamente conforme prescrição médica.

Os sinais vitais devem ser monitorados em intervalos freqüentes. A diurese deve ser observada, considerando coloração e volume urinário, principalmente na suspeita de incompatibilidade sanguínea. Nos episódios de calafrios o paciente deve ser mantido aquecido. Comunique ao médico sobre os achados.

Após os cuidados prestados, as anotações no prontuário devem evidenciar toda a condução da reação transfusional.

5. Intervenções da equipe de saúde nas reações transfusionais tardias

O paciente deve ser orientado quanto a complicações que podem ocorrer tardiamente. A ocorrência de eventuais alterações na coloração da pele, tais como icterícia, anemia, hemoglobinúria, febre petequias, pele escura, ou outros sinais e sintomas compatíveis com cardiomiopatia, cirrose hepática, diabete melito e distúrbios do trato-gastrointestinal devem ser considerados. Quando sinais e sintomas de febre, anemia, icterícia e hemoglobinúria ocorrerem após 24 horas da transfusão do sangue, deve ser investigado suspeita de reação transfusional tardia.

Sempre que o paciente retornar ao serviço, deve ser feito o questionamento quanto à ocorrência destes sinais e sintomas. É importante lembrar que estes dados devem ser levantados tanto pelo médico como também pelo enfermeiro durante a consulta de enfermagem. Em casos de alterações observar as seguintes etapas:

- i. Comunicar ao médico sobre os achados;
- ii. Orientar o paciente sobre a suspeita da reação;
- iii. Coletar exames de sangue conforme indicação médica;
- iv. Notificar a suspeita da reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional por meio de impresso próprio.

Atenção: Os exames pós-reação transfusional devem ser colhidos de acordo com o tipo de reação, solicitação médica e as diretrizes de cada instituição. A amostra deve ser colhida preferencialmente de outro acesso que não aquele utilizado para transfusão devido à possibilidade de hemólise local.

QUADRO 2 OBTENÇÃO, COMPOSIÇÃO E CUIDADOS DOS DIFERENTES TIPOS DE HEMOCOMPONENTES

HEMOCOMPONENTES CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	CUIDADOS	COMPOSIÇÃO
Concentrado de hemácias Obtido através da centrifugação do sangue total, removendo-se o plasma da massa eritrocitária da bolsa.	<ul style="list-style-type: none">A compatibilidade ABO é obrigatória;Utilizar equipo descartável com filtro;Não ultrapassar 4 horas de infusão;Não expor mais que 30 minutos em temperatura ambiente;Validade entre 21 a 35 dias (depende do anticoagulante da bolsa);Temperatura de armazenamento entre $04\pm 2^\circ \text{C}$.	Eritrócitos, ou glóbulos vermelhos, pequena quantidade de plasma. Hematócrito em média de 75%. Volume aproximado: 250/300 ml.
Concentrado de hemácias desleucocitadas Obtido através da centrifugação do sangue total, separando se do plasma sanguíneo e removendo-se cerca de 99% dos leucócitos através de filtração.	<ul style="list-style-type: none">A compatibilidade ABO é obrigatória;Não ultrapassar 4 horas de infusão;Utilizar filtro de remoção de leucócitosValidade: entre 21 a 35 dias (depende do anticoagulante da bolsa);Temperatura de armazenamento entre $04\pm 2^\circ \text{C}$.	Massa eritrocitária igual ao concentrado de hemácias, diferenciando-se pela remoção dos leucócitos (glóbulos brancos). Contém um mínimo de plasma. Volume aproximado: 200 ml.
Concentrado de hemácias lavadas Obtida após centrifugação do sangue total, separando se do plasma e lavadas com solução salina a 0,9%, estéril, adicionada a bolsa. A manipulação é com técnica asséptica, mantendo a esterilidade do produto.	<ul style="list-style-type: none">A compatibilidade ABO é obrigatória;Não ultrapassar 4 horas de infusão;Utilizar equipo descartável com filtro;Armazenamento entre $04\pm 2^\circ \text{C}$;Validade até 24 horas após lavadas, desde que conservados entre $04\pm 2^\circ \text{C}$;Após abertura da bolsa a infusão deve ser em até 4 horas;Anotar a data e horário de lavagem do hemocomponente.	Massa eritrocitária com remoção quase total do plasma (cerca de 98%), reduzindo também a quantidade de leucócitos Volume aproximado: 200 ml.

HEMOCOMPONENTES CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	CUIDADOS	COMPOSIÇÃO
Concentrado de plaquetas Obtida através da centrifugação do plasma.	<ul style="list-style-type: none"> A compatibilidade para o Sistema ABO não é obrigatória, mas é aconselhável; A compatibilidade RhD é recomendada para mulheres em idade fértil; Habitualmente a infundir rapidamente Infundir não ultrapassando 4 horas. Após sair do agitador de plaquetas não ultrapassar 24 horas; Utilizar equipo descartável com filtro; Evitar contaminação durante a troca das unidades. Não armazenar em refrigerador. Validade: até 05 dias a partir da coleta Armazenamento: 20 e 24 graus em agitador contínuo. 	Estima-se que cada unidade de plaquetas contenha 6×10^6 plaquetas. Volume aproximado: 35 a 50 ml/unidade.
Concentrado de plaquetas por aférese Coletada de um único doador com técnica específica e utilização de equipamento.	<ul style="list-style-type: none"> A compatibilidade para o Sistema ABO não é obrigatório, mas é preferível; A compatibilidade para o sistema RhD é necessária; A infusão deve ser rapidamente; Utilizar equipo descartável com filtro; Armazenamento: não colocar em refrigerador; Validade: até 05 dias a partir da coleta; Armazenamento: 20 e 24 graus em agitador contínuo. 	Equivale a 5-6 unidades de plaquetas Volume de plasma varia entre 200-400 ml.
Plasma Fresco Congelado Obtido por centrifugação do sangue total. Separado e congelado.	<ul style="list-style-type: none"> A compatibilidade do Sistema ABO é necessária (pacientes que necessitam múltiplas transfusões); Descongelar a 37°C. (ver cuidados em banho-maria item 18); Infundir em até 6 horas após o descongelamento, quando mantidos entre 22± 2°C. Em 24 horas quando armazenado a 4± 2°C, se respeitado o sistema fechado da bolsa. 	Rico em fatores de coagulação, fibrinogênio; fatores V, VII e IX. Volume aproximado: 200/250 ml.
Crioprecipitado Obtido através do plasma congelado, é uma parte do plasma insolúvel no frio.	Seguir os mesmos cuidados descritos para o plasma fresco congelado.	Contém o fator VIII de coagulação, FvW, fator XIII e fibronectina Volume aproximado: cerca de 30 ml cada unidade (congelado desidratado).

REFERÊNCIAS

American Association of Blood Banks -Technical Manual 15TH edition:23:597-607; 2005

American Association of Blood Banks -Terapêutica Transfusional, Manual para Médicos, 7^a Edição:4-25;50-67;88-100; 2002

BRASIL. Resolução 153 de 13 de junho de 2004. *Diário Oficial da União*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 24 JUN 2004. Seção 1, p.68.

Brunner/Suddarth.Tratado de Enfermagem Médico-Cirúrgica, volume 2, 9^a edição: 30:751-752; 2002

Carpenito, L. - Planos de Cuidados de enfermagem e Documentação - 2^a edição

Chamone, D. A. F. et, Manual de Transfusão Sanguínea: 56-75; 2001

CHAMONE, Dalton Alencar Fischer (Coord.): Compilação das Legislações da Hemoterapia Brasileira. São Paulo. Ed. Pillares. 2004.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen-200/97, dispõe sobre o regulamento da atuação dos profissionais de enfermagem na hemoterapia e transplante de medula óssea. In. Conselho Regional de Enfermagem. Documentos Básicos de Enfermagem. São Paulo, 25-38; 1997

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen-306/2006, normatiza a atuação do enfermeiro em hemoterapia; 2006

Diário Oficial, Governo do Estado de São Paulo. Lei n° 10241, na versão promulgada por Mario Covas, São Paulo; 1999

Disposição sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. ANVISA. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de outubro de 2005.

Heddle N.M. Universal leukoreduction decreases the incidence of febrile no hemolytic transfusion reactions to RBCs. *Transfusion* 44:25-29;2004

Horta, Wanda de Aguiar - Processo de Enfermagem, 15^a reimpressão: II: 44-68 , 2004

Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, Resolução 153: 14/06: 2004

Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 121, de 24 de novembro de 1995: Institui como normas de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde

Nanda - Diagnósticos de enfermagem da Nanda - Definições e Classificação:248-271; 2003-2004

NBR 14785:2002 – Laboratório clínico – requisitos de segurança



6

REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

As transfusões de sangue e hemocomponente são um recurso terapêutico valioso que aliviam sofrimentos e salvam vidas todos os dias. Da mesma forma que qualquer terapêutica médica, estão sujeitas a efeitos adversos, que por vezes podem ser severos e colocar a vida do paciente em risco.

Nas últimas décadas, principalmente em vista do advento da AIDS, a segurança transfusional, do ponto de vista de transmissão de doenças infecto-contagiosas, evoluiu consideravelmente. Os riscos de complicações infecciosas, com a aplicação dos testes disponíveis na atualidade, são considerados muito baixos.

Infelizmente, o risco de transmissão de doenças não é a única complicaçāo possível das transfusões. Eventos metabólicos, imunológicos e hidro-eletrolíticos indesejados podem ocorrer, e devemos estar sempre atentos.

À medida que melhora o conhecimento científico e clínico sobre as reações transfusionais, as oportunidades de identificação e tratamento melhoram, assim como a segurança do paciente.

Na atualidade, os pacientes correm maior risco de receber uma unidade de hemácias errada do que de ser expostos ao HIV ou à hepatite. Estes aspectos muitas vezes são ignorados ou minimizados na prática diária.

Estar cientes, treinados e atentos para prevenir, identificar, abordar e tratar possíveis reações transfusionais é obrigação de todos os profissionais da saúde que lidam com transfusões. O resultado é a melhoria da segurança dos nossos pacientes.

As reações transfusionais aqui descritas e resumidas nos Quadros 3 e 4 deveram ser notificadas ao Sistema nacional de Hemovigilância por meio do NOTIVISA, conforme descrito no Capítulo 8. Hemovigilância.

I. REAÇÕES IMEDIATAS

1. REAÇÃO HEMOLÍTICA AGUDA

Definição

Na reação hemolítica aguda (RHA) ocorre hemólise intravascular das hemácias incompatíveis transfundidas devido à presença de anticorpos pré-formados na circulação do paciente. É considerada uma reação extremamente grave e de mau prognóstico, estando sua gravidade diretamente relacionada ao volume de hemácias infundido e às medidas tomadas.

Etiologia e incidência

É causada pela presença de anticorpos ativadores de complemento presentes no plasma do receptor contra determinado antígeno eritrocitário presente nas hemácias do doador. Habitualmente deve-se à incompatibilidade dentro do sistema ABO, porém, anti-Le^a com amplitude térmica, anti-vel, anti-PP₁P^ke anti-P₁ podem estar implicados nesse tipo de reação. Sua incidência estimada é de 1:70.000 – 38.000 transfusões, sendo o número de mortes relacionadas a este tipo de reação de 1 por 1.000.000 unidades transfundidas. Sua principal causa deve-se a erros de identificação do receptor ou das amostras coletadas para os testes pré-transfusionais.

Diagnóstico

O quadro é grave, composto por dor no tórax, no local da infusão, abdome e/ou flancos, hipotensão grave, febre, calafrios, hemoglobinúria, hemoglobinemia, ansiedade, inquietação e sensação de morte iminente. Pode evoluir com insuficiência renal aguda por necrose tubular aguda e coagulação intravascular disseminada (CIVD). Além do quadro clínico, o diagnóstico baseia-se nos achados laboratoriais, como teste de antiglobulina direto-TAD (coombs direto) positivo, aumento da hemoglobina livre, queda da hemoglobina/hematócrito e, após algumas horas, elevação dos níveis de bilirrubina indireta e do DHL (desidrogenase láctica) e diminuição da haptoglobina. Diagnóstico diferencial deve ser feito com reação transfusional por contaminação bacteriana da bolsa, uma vez que o quadro clínico inicial de ambas as reações é semelhante, assim sendo, deve sempre ser colhido sangue da bolsa e do paciente para a realização de hemocultura com vistas ao estabelecimento do diagnóstico diferencial.

Condutas e tratamento

Após parar a transfusão, deve-se realizar a checagem da bolsa e do paciente (identificação e ABO do paciente e da bolsa) para evidenciar possível erro de identificação. Devem ser solicitados exames imuno-hematológicos para diagnóstico da reação enviando amostra do paciente (colhida de outro acesso que não aquele da infusão do hemocomponente) e a bolsa em questão para o serviço de hemoterapia. Identificada a reação hemolítica aguda, deve-se manter uma diurese de 100 mL/h por pelo menos 18 a 24 horas por meio da infusão de solução cristalóide, avaliando a necessidade concomitante de diuréticos. A hipotensão deve ser abordada com o uso de aminas vasoativas e no caso de CIVD, medidas específicas devem ser tomadas.

Prevenção

O cuidado em todos os passos relacionados à transfusão de sangue é fundamental na prevenção deste tipo de reação. Algumas medidas são consideradas cruciais na prevenção e minimização de reações transfusionais, especialmente da reação hemolítica aguda como, monitoramento dos sinais vitais e de possíveis queixas além de infusão lenta dos primeiros 10 minutos da transfusão, como discutido no Capítulo 5. - Cuidados na instalação de sangue e hemocomponentes e o acompanhamento da transfusão. No caso de pacientes anestesiados ou inconscientes, durante a transfusão, devem ser avaliados volume e coloração da diurese, assim como, capacidade hemostática, uma vez que, nessa situação, a ausência de queixas pode retardar o diagnóstico.

2. REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA

Definição

A reação febril não hemolítica (RFNH) é o efeito adverso mais comumente descrito na literatura. O primeiro caso foi reportado no final dos anos 50 durante a transfusão de concentrado de hemácias, porém somente no início de 1960 foi descrita como reação associado a febre e acompanhada de calafrios e tremores. A reação é observada mais freqüentemente com a infusão de concentrado de plaquetas e há diferença nas incidências quanto aos tipos de hemocomponentes, no tempo de estocagem e na utilização de filtros de remoção de leucócitos.

É definida como aumento de temperatura corporal acima de 1°C durante ou após a transfusão de sangue sem outra explicação.

Etiologias e incidência

Os leucócitos presentes nos hemocomponentes são considerados a principal causa de RFNH e acontecem pelas seguintes razões:

1. Os anticorpos anti-leucocitários presentes no paciente reagem com antígenos leucocitários do doador, isto é, ocorre uma interação entre os anticorpos citotóxicos do receptor e os antígenos HLA ou leucócitos específicos do doador. Em consequência, ocorre a formação do complexo antígeno-anticorpo, ligação do complemento e liberação de pirógenos endógenos;
2. Liberação de interleucinas, citoquinas pró-inflamatórias derivadas dos leucócitos, e presentes nas bolsas de sangue. A produção e liberação continuada de citoquinas, ativadas pelos leucócitos residuais, são responsáveis pelos episódios de febre, principalmente durante a infusão do concentrado de plaqueta.
3. Mesmo na vigência do processo de desleucocitação do concentrado de plaqueta, a persistência de febre e/ou calafrios pode ocorrer. A presença de CD40L (CD154) derivado de plaquetas ou de outros mediadores solúveis tais como fator de crescimento endotelial vascular ou de fatores de crescimento β-1 podem estar envolvidos.

A incidência da RFNH varia de 0,33% a 6% e de 0,11% a 0,5% para transfusões de concentrados de hemácias não desleucocitados e desleucocitados respectivamente. Para concentrado de plaquetas não desleucocitados é de 1,7% - 38%. Reações recorrentes podem ocorrer em aproximadamente 20% em pelo menos 1% dos receptores de concentrados de hemácias.

Aproximadamente 30% dos pacientes apresentam RFNH na sua primeira transfusão de concentrado de plaquetas. Comparando-se o tempo de estocagem das plaquetas, a ocorrência de RFNH é duas vezes maior nos pacientes que recebem concentrados com tempo de estocagem entre 3-5 dias comparados com os de 1-2 dias.

Diagnóstico

A RFNH ocorre no momento da infusão do hemocomponente ou após a transfusão, no período de 24 horas. A maioria dessas reações é auto limitada.

Os sinais e sintomas mais comuns são de calafrios, tremores, frio e febre. A febre aparece durante ou após a transfusão, pode ceder no prazo de 2 a 3 horas (auto limitada) e geralmente sem tratamento. Em 10% dos casos não cursam com febre. A reação raramente é grave, no entanto, a presença de calafrios ocasiona desconforto e estresse principalmente naqueles pacientes com acometimento respiratório. O calafrio também pode ser auto limitada, mas em algumas situações

exige tratamento medicamentoso. Outros sintomas como cefaléia, náuseas, vômitos, hipertensão, hipotensão e dor abdominal junto com o aparecimento de febre, devem ser considerados como RFNH.

O diagnóstico é realizado através da ocorrência de sinais e sintomas durante ou após a transfusão de sangue associado ou não ao diagnóstico laboratorial, com a determinação de anticorpo anti-HLA e/ou dosagem de citoquinas. O diagnóstico é de exclusão, isto é, devem-se eliminar todas as outras causas de febre.

Outras reações transfusionais como a reação febril hemolítica, contaminação bacteriana, TRALI e com outras causas de febre relacionada à doença de base ou à infecção devem ser consideradas como diagnóstico diferencial.

Condutas e Tratamento

1. Interrupção da transfusão de sangue;
2. Manter acesso venoso com solução fisiológica isotônica;
3. Comunicar imediatamente ao médico assistente e ao serviço de hemoterapia;
4. Administração de antitérmico: Dose de acetaminofeno (500 mg) ou aspirina para hipertermia e para o alívio dos sintomas. Cuidados devem ser tomados ao se medicar paciente com disfunção plaquetária com o uso de aspirina. Nos casos graves de calafrios persistentes, meperidina pode ser utilizada por via endovenosa na dose de 25 a 50 mg (lembando que pode levar à depressão respiratória e havendo necessidade de reverter o quadro de neurotoxicidade, utiliza-se o receptor antagonista do narcótico como naloxano na dose de 0,4-2,0 mg). A maioria das reações febris não hemolíticas responde aos antipiréticos. A febre é auto limitada e pode resolver sem uso de medicação, cedendo no período de 2 a 3 horas. A dose pediátrica de acetaminofeno é de 10-15 mg/Kg/dose via oral;
5. Tratar com suporte de emergência quando os outros sinais e sintomas mais graves aparecerem.

Não se recomenda a utilização de anti-histamínicos na maioria das RFNH entendendo que não há envolvimento de liberação de histamina nesse tipo de reação.

Prevenção

Em torno de 70% dos pacientes sem história prévia de reação são pré-medicados com algum tipo de medicamento antes das transfusões, porém não há nenhum estudo comprovando a sua eficácia. Essa afirmativa ficou evidente em trabalhos utilizando filtros de remoção de leucócitos.

citos de forma universal. O uso rotineiro de paracetamol como pré-medicação não é totalmente benígna e pode ocasionar hepatotoxicidade após doses altas e, da mesma forma, o uso de difenidramina ocasionando alterações de memória, psicomotores e de humor.

As RFNH são auto limitadas e benignas. Somente 1% - 0,5% dos pacientes sem história prévia de reação serão beneficiados com as pré-medicações, indicando que essas foram utilizadas 200 vezes na prevenção de uma única reação. O tratamento pré-medicamentoso está indicado somente para pacientes com história de múltiplas ou graves reações transfusionais. Assim, a pré-medicação universal sem história prévia de RFNH é considerada um tratamento inadequado.

Ao se observar a primeira reação com qualquer hemocomponente (concentrado de plaquetas, hemácias, plasma ou crioprecipitado), utiliza-se a pré-medicação antes da próxima transfusão como, por exemplo: acetaminofeno 500 mg, VO para adultos e 10-15 mg/Kg/dose VO para crianças, 30 a 60 minutos antes da transfusão. Deve-se evitar a utilização de antitérmico e de meperidina sem prévia história de RFNH, correndo o risco de mascarar quadro de eventual reação hemolítica aguda ou de contaminação bacteriana. A infusão de difenidramina ou de corticoesteróide como pré-medicação pode não previr o aparecimento de RFNH. O corticoesteróide talvez possa ser indicado nos casos mais graves, porém não há estudos comprovando a sua eficácia.

Habitualmente, a utilização de filtro de remoção de leucócitos está indicada após duas ou mais RFNH, exceto quando a primeira reação for considerada grave. O filtro reduz o número de leucócitos para menos que 5×10^6 , assim, minimizando e/ou eliminando a reação. O filtro, denominado de bancada, tem como objetivo remover leucócitos do doador antes da apoptose ou da necrose, e antes da liberação de citoquinas e dos produtos da desintegração pela baixa temperatura. Há poucas evidências sugerindo que essas reações possam ser prevenidas com a utilização de filtros de remoção de leucócitos à beira de leito, diferentemente da filtração de bancada, para concentrado de hemácias. A filtração à beira de leito para o concentrado de plaquetas parece não alterar a prevalência da reação, uma vez que as citoquinas liberadas não são retidas pelo filtro, mas por outro lado, podem ocasionar reação hipotensiva. Na falta de filtros de remoção de leucócitos, a utilização de outros procedimentos de desleucocitação como, por exemplo, concentrado de hemácias lavadas (tempo de validade de 24 horas ao violar o sistema fechado e com chances maiores de ocorrência de contaminação bacteriana) é recomendado.

A ocorrência de RFNH é alérgica é um evento comum e, portanto, a utilização de meios para se prevenir as duas reações pode ser considerada no preparo de um mesmo hemocomponente. Porém, não se recomenda a desleucocitação nos pacientes que só apresentaram reação tipo urticariforme.

A desleucocitação para diferentes hemocomponentes deve ser específica, isto é, não utilizar filtro destinado a hemocomponentes eritrocitários para hemocomponentes plaquetários e vice-versa.

Para pacientes com repetidas reações com produtos desleucocitados, opta-se em prescrever concentrado de hemácias com tempo de estocagem menor (hemácias mais recentes) ou uso concomitante de hemácias lavadas, na tentativa de reduzir as substâncias residuais geradas durante a estocagem. O mesmo pode ser aplicado aos concentrados de plaquetas, utilizando-se concentrados de plaquetas com menos de três dias de estocagem. A indicação de concentrado de plaquetas lavada é restrita, o procedimento leva à diminuição da função e viabilidade plaquetária e não é uma prática rotineira. Cada serviço deverá seguir os seus critérios estabelecidos.

3. REAÇÃO ALÉRGICA

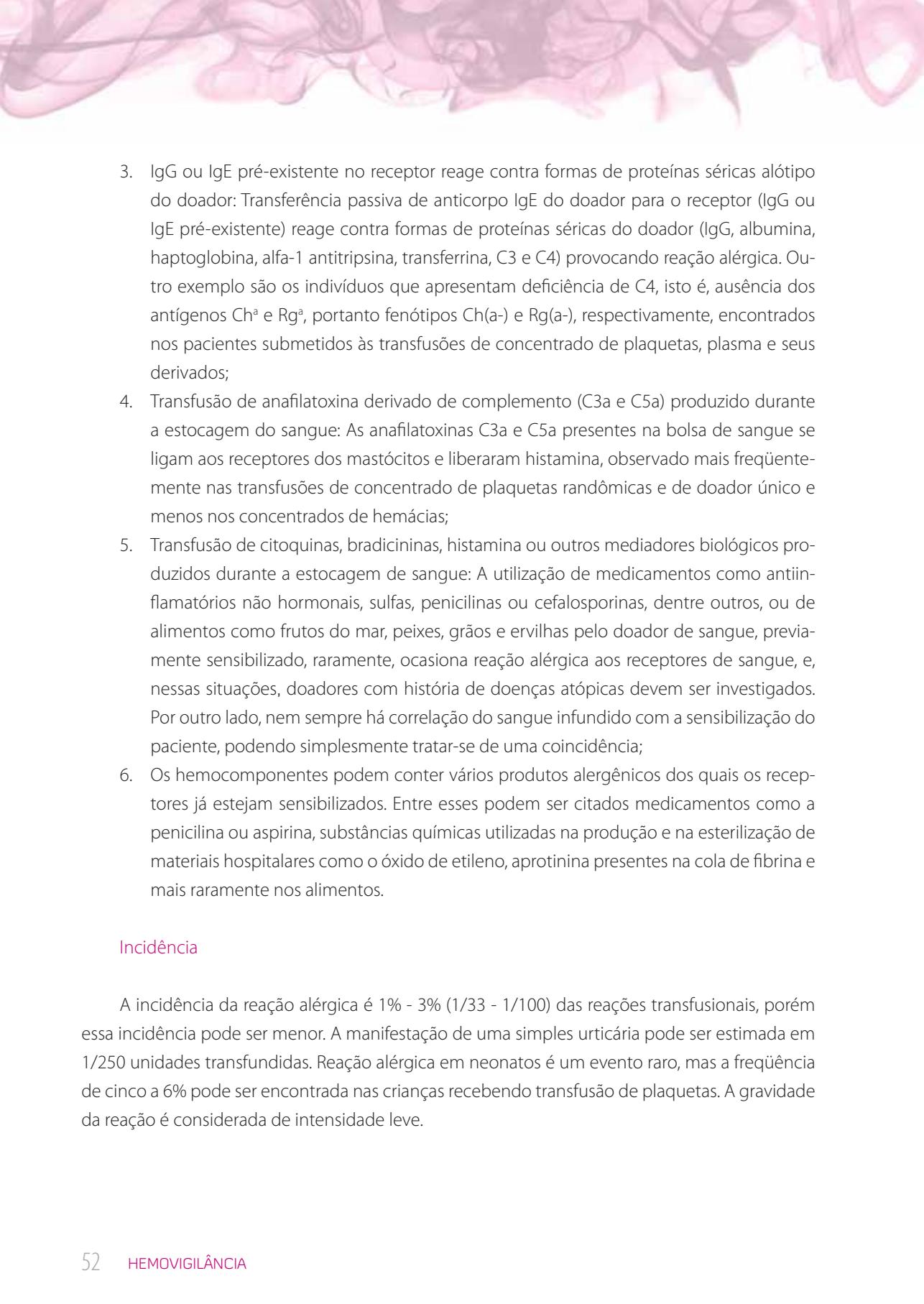
Definição

Define-se como reação alérgica (RA) o aparecimento de reação de hipersensibilidade [alergia(s)] em decorrência da transfusão de sangue.

Etiologia e incidência

A etiologia das RA é bem diversificada, conforme apresentado a seguir:

1. Anticorpo anti-IgE ou anti-IgG pré-existente no receptor reage com alergenos ou proteínas do hemocomponente. A reação ocorre quando um alergeno, geralmente uma proteína do plasma do doador entra em contato com a circulação do receptor e há formação do anti-IgE no paciente previamente sensibilizado. O anti-IgE está localizado na superfície dos mastócitos, basófilos teciduais e na circulação do receptor. A interação do alergeno e do anti-IgE, ativa essas células a liberarem vários mediadores denominados de anafilatoxinas, causando reação de hipersensibilidade tipo I, do tipo anafilático. Esses mediadores podem ser primários ou secundários e dependendo do tipo, podem levar às diferentes manifestações clínicas;
2. Anticorpo anti-IgA classe ou subclasse específico no receptor reagindo contra IgA da bolsa transfundida: IgA é a principal imunoglobulina encontrada nas secreções como no leite, saliva, lágrima, intestino e trato respiratório. Indivíduo com concentração muito baixa ou normal de IgA podem desenvolver anticorpo, ou pela falta de um dos determinantes isotípicos ou dos dois. Geralmente essa interação ocasiona reação mais grave denominada de reação anafilática, não excluindo a sua presença nas reações mais brandas. Ocorre com a infusão de hemocomponentes ou de hemoderivados (por exemplo: imunoglobulina Rh e gamaglobulina);

- 
3. IgG ou IgE pré-existente no receptor reage contra formas de proteínas séricas alótípo do doador: Transferência passiva de anticorpo IgE do doador para o receptor (IgG ou IgE pré-existente) reage contra formas de proteínas séricas do doador (IgG, albumina, haptoglobina, alfa-1 antitripsina, transferrina, C3 e C4) provocando reação alérgica. Outro exemplo são os indivíduos que apresentam deficiência de C4, isto é, ausência dos抗ígenos Ch^a e Rg^a, portanto fenótipos Ch(a-) e Rg(a-), respectivamente, encontrados nos pacientes submetidos às transfusões de concentrado de plaquetas, plasma e seus derivados;
 4. Transfusão de anafilatoxina derivado de complemento (C3a e C5a) produzido durante a estocagem do sangue: As anafilatoxinas C3a e C5a presentes na bolsa de sangue se ligam aos receptores dos mastócitos e liberaram histamina, observado mais freqüentemente nas transfusões de concentrado de plaquetas randômicas e de doador único e menos nos concentrados de hemácias;
 5. Transfusão de citoquinas, bradicininas, histamina ou outros mediadores biológicos produzidos durante a estocagem de sangue: A utilização de medicamentos como antiinflamatórios não hormonais, sulfas, penicilinas ou cefalosporinas, dentre outros, ou de alimentos como frutos do mar, peixes, grãos e ervilhas pelo doador de sangue, previamente sensibilizado, raramente, ocasiona reação alérgica aos receptores de sangue, e, nessas situações, doadores com história de doenças atópicas devem ser investigados. Por outro lado, nem sempre há correlação do sangue infundido com a sensibilização do paciente, podendo simplesmente tratar-se de uma coincidência;
 6. Os hemocomponentes podem conter vários produtos alergênicos dos quais os receptores já estejam sensibilizados. Entre esses podem ser citados medicamentos como a penicilina ou aspirina, substâncias químicas utilizadas na produção e na esterilização de materiais hospitalares como o óxido de etileno, aprotinina presentes na cola de fibrina e mais raramente nos alimentos.

Incidência

A incidência da reação alérgica é 1% - 3% (1/33 - 1/100) das reações transfusionais, porém essa incidência pode ser menor. A manifestação de uma simples urticária pode ser estimada em 1/250 unidades transfundidas. Reação alérgica em neonatos é um evento raro, mas a freqüência de cinco a 6% pode ser encontrada nas crianças recebendo transfusão de plaquetas. A gravidade da reação é considerada de intensidade leve.

Diagnóstico

A maioria das manifestações é dermatológica (cutânea) caracterizada como eritema local, prurido, pápulas, "rash", tosse, rouquidão, usualmente sem febre (podem ser observadas em algumas situações) e de intensidade que pode variar de leve a grave (anafilaxia). Todos os hemocomponentes estão envolvidos. 10% das reações alérgicas apresentam sinais e sintomas pulmonares sem manifestação cutânea. As manifestações das vias superiores envolvem: edema de laringe, rouquidão, estridor e sensação de aperto na garganta. E as das vias inferiores: sibilos, aperto torácico, dor sub-esternal, dispneia, ansiedade e cianose. As manifestações gastrointestinais incluem náusea, vômitos, dor abdominal e diarréia. Reações alérgicas associadas às transfusões de concentrados de hemácias autólogas têm como causas: lesão de estoque sofrida pelas bolsas de sangue durante a estocagem ou pelo contato com óxido etileno, além da degradação de leucócitos ou da liberação de enzimas.

A reação alérgica pode ser classificada em:

1. Reação alérgica: lesões pruriginosas e urticariformes na pele;
2. Reação anafilactóide: lesões pruriginosas e urticariformes na pele combinados aos sintomas de hipotensão, dispneia, estridor, sibilos pulmonares, diarréia e outros;
3. Reação anafilática: evolução para hipotensão de difícil tratamento com perda de consciência, descrita com mais detalhe à frente.

Outras reações alérgicas como a medicamentos, asma brônquica, embolia pulmonar, alergia ao óxido de etileno, TRALI e sobrecarga de volume compõem o quadro de diagnóstico diferencial.

Conduta e tratamento

1. Interromper a transfusão;
2. A maioria das reações é considerada benigna e pode cessar após interrupção da transfusão sem necessitar de tratamento medicamentoso;
3. Caso a reação persista, administrar anti-histamínico (difenidramina na dose de 3-5 mg/Kg/dia (usualmente 50-100 mg) ou algum outro anti-histamínico disponível). Geralmente neonatos e crianças respondem bem à administração oral ou parenteral, o que ocorre também com os adultos. Dose para crianças de difenidramina: 1-1,5 mg/kg/dose VO/EV. Pode reiniciar a unidade se os sintomas cessarem;

- 
4. Se apresentar hipertermia, medicar com antitérmico. Nos casos de hipertermia, a concomitância de duas reações, e a associação mais comumente observada é a de RFNH e urticariforme;
 5. A continuação da infusão do hemocomponente é possível após avaliação médica.

Prevenção

Após a primeira reação, recomenda-se prescrever como pré-medicação para próxima transfusão, um anti-histamínico (por exemplo: difenidramina, dose usualmente prescrita é de 25 a 50 mg, via oral ou parenteral, 30 minutos antes). A dose de crianças é de 1 a 1,5 mg/Kg/dose via oral ou via endovenosa, 1 hora antes da transfusão.

Após duas ou mais reações (recorrência), iniciar com concentrado de hemácias lavadas ou produtos pobres em proteínas plasmáticas. Se ainda ocorrerem várias reações transfusionais sem melhora com uso de anti-histamínico, considerar a administração de corticoesteróide. A dose recomendada é de 100mg de hidrocortisona ou de 125 mg de metilprednisolona, infundida 30-60 minutos antes do início da transfusão.

O uso de filtros de remoção de leucócitos não previne reações alérgicas.

4. REAÇÃO ANAFILÁTICA

Definição

O primeiro caso de anafilaxia relacionada à transfusão de sangue foi descrito em 1968. A reação ocorre quando um componente antigênico contido no plasma é transfundido para um paciente que já apresenta um anticorpo contra um epítopo do componente antigênico contido no plasma do doador. Essa reação resulta na formação do complexo antígeno-anticorpo e posterior processo de degranulação dos mastócitos e/ou outros mecanismos de anafilaxia.

Etiologia e incidência

- Paciente com deficiência seletiva de IgA, que desenvolve anticorpo anti-IgA (pode ser IgG ou IgE);
- Anticorpos contra haptoglobina ou C4 (antígenos do grupo sanguíneo Chido/Rogers);
- Triptase sérica pode ser considerada como um marcador de anafilaxia.

A deficiência de IgA pode ser relativa ou absoluta. A deficiência relativa é definida quando a concentração de IgA plasmática é menor que a referência laboratorial, isto é, menor que 5 mg/dL. Sua incidência é de 1/500 indivíduos. A deficiência de IgA absoluta ocorre quando atinge níveis < 0,05 mg/dL e formam aloanticorpos classe específicos contra IgA, mais comumente IgE e IgG. Pacientes com deficiência absoluta são considerados de risco no desenvolvimento de reação transfusional (anafilaxia por IgA).

Tripatse sérica, enzima dos mastócitos pode ser considerada como um marcador de anafilaxia. Essa enzima é ativada e degranulada durante a reação (alérgica ou anafilática) atingindo seu pico máximo em 1-2 horas, persistindo ou não por até 48 horas. Esse marcador pode ser utilizado como um teste que o diferencia do TRALI.

Incidência

Não há dados na literatura estimando a incidência de anafilaxia como reação transfusional, mas acredita-se estar por volta de 1/20.000 a 1/47.000 unidades transfundidas. A maioria dos casos relatados na literatura (pelo menos 40) pode ter sido erroneamente diagnosticada, pois ocorreram antes da identificação dos casos de TRALI. Entre os doadores de sangue, Sandler em 1994 encontrou 1/1.200 com deficiência < 0,05 mg/dL com anti-IgA. A estimativa da FDA (*Food and Drug Administration*), nos EUA, é que ocorra 1 caso fatal de anafilaxia por ano.

Diagnóstico

A sintomatologia pode ser de instalação muito rápida, ocorrendo após infusão de pouco mais que 10 a 15 ml do hemocomponente. Os hemocomponentes mais comumente implicados nessa reação são os plasmáticos (concentrado de plaquetas e plasma) e menos freqüentemente os eritrocitários.

Os sinais e sintomas mais comumente observados são tosse, broncoespasmo, insuficiência respiratória, hipotensão, taquicardia, perda de consciência, arritmia cardíaca, náusea, espasmo abdominal, vômito, diarréia e choque. Quadro pulmonar é mais exuberante comparado com a reação tipo alérgico, cursando com dispnéia e sibilos. Há ausência de febre.

Casos de anafilaxia associados às transfusões são descritos com concentrados de hemácias autólogas, porém são raros.

Outras reações alérgicas, TRALI, sobrecarga circulatória, reações hemolíticas, contaminação bacteriana, deficiência de haptoglobina com quadro semelhante ao de anafilaxia relacionada à transfusão de sangue e reação hipotensiva pelo uso de inibidores da ECA ou de filtro de remoção de leucócitos à beira de leito compõem o diagnóstico diferencial.

Conduta e Tratamento

1. Interromper a transfusão;
2. Tratar a hipotensão, mantendo o paciente na posição de *trendelenburg* (consiste em uma inclinação corpórea, com angulação variável entre 30° e 45°, onde a cabeça permanece em plano inferior em relação ao tórax – no caso, posição em que o paciente está em decúbito dorsal com os pés em nível mais alto que a cabeça), administrando fluídos e medicamentos:

Adultos:

- epinefrina SC 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 mL da solução de 1:1000), repetida a cada 20-30 minutos por até 3 doses e quando houver hipotensão não responsiva a fluídos alternar com efinefrina endovenosa, 5 mL da solução de 1:1000 e repetir a cada 5-10 minutos. Para o tratamento de broncoespasmo utiliza-se aminofilina 6 mg/Kg e se os sintomas persistirem, hidrocortisona 500mg endovenosa;

Crianças:

- epinefrina 0,01 mL/Kg (1:1000), máximo 0,3 mL podendo repetir após 15 minutos. Choque: 0,1 mL/Kg (1:1000) via endovenosa, infundir lentamente por dois a 5 minutos. Difenidramina 1mg/kg via endovenosa/intramuscular/oral (máximo de 50 mg) podendo repetir após 15 minutos. Nebulizador com Albuterol 0,05 a 0,15 mg/Kg em 3 ml de solução salina (para menores de 30 Kg = 2,5 mg e para maiores de 30 Kg = 5,0 mg). Metilprednisolona: 1 a 2 mg/Kg/dose endovenosa;
- 3. A transfusão de sangue não deverá ser reiniciada.

Prevenção

- Pesquisar IgA e anti-IgA no paciente;
- Selecionar bolsas compatíveis entre os doadores ou entre os familiares. Na falta de bolsas com antígeno IgA negativo, utilizar concentrado de hemácias lavadas;
- Pré-medicação: anti-histamínico e/ou esteróide:

Adultos:

- Difenidramina: 3-5 mg/Kg/dose (25-50 mg, 30 minutos antes);
- Hidrocortisona: 100 mg, 1 hora antes da transfusão.

Crianças:

- Difenidramina 1mg/kg/dose via endovenosa/oral, 1 hora antes da transfusão;
- Corticóide: Metilprednisolona ou hidrocortisona: 1 mg/Kg/dose via endovenosa ou prednisona 1mg/Kg/dose via oral, 2 a 6 horas antes da transfusão.

Quando houver recorrência do quadro de anafilaxia, recomenda-se a internação do paciente para receber uma nova transfusão de sangue. Geralmente pacientes com história de deficiência de IgA (ou com anti-IgA) com reação anafilática grave à produtos plasmáticos não devem receber imunoglobulinas, porque certas preparações contêm pequenas quantidades de IgA.

É difícil prever quando ocorrerá o primeiro episódio de anafilaxia nos pacientes susceptíveis. A ocorrência natural de anti-IgA nos pacientes não transfundidos são considerados de risco.

A indicação de transfusão autóloga deve ser considerada, sempre que for possível. Para tanto, cada serviço de hemoterapia deve ter seu protocolo.

5. SOBRECARGA VOLÊMICA

Definição

A sobrecarga volêmica relacionada à transfusão (SVRT) de hemocomponentes difere do ponto de vista fisiopatológico de outras sobrecargas circulatórias causadas por incapacidade do paciente em manipular o volume infundido.

Etiologia

A infusão rápida de hemocomponentes, ou transfusões maciças, podem ser os fatores desencadeantes da sobrecarga. Todos os pacientes estão em risco de desenvolver sobrecarga volêmica, sendo, entretanto, mais suscetíveis as crianças e os adultos com mais de 60 anos de idade. Em determinados pacientes, mesmo pequenos volumes podem ser responsáveis por SVRT.

A SVRT ocorre por aumento da pressão venosa central (PVC), aumento no volume sanguíneo pulmonar e diminuição da capacidade pulmonar, resultando em insuficiência cardíaca congestiva e edema pulmonar.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva prévia têm maior risco de desenvolver SVRT.

A existência de anemia importante (hemoglobina abaixo de 5,0 g/dL) também leva a risco aumentado para desenvolver SVRT, devido ao estado hipercinético dos pacientes, tornando-se intolerantes mesmo a pequenos aumentos de volume.

Indivíduos com menor reserva cardíaca ou anemia crônica severa são especialmente suscetíveis à SVRT.

Os sintomas são de insuficiência cardíaca congestiva clássica, incluindo dispneia, ortopneia, cianose, distensão jugular, taquicardia, hipertensão, edema periférico e tosse seca. A auscultação usualmente revela estertoração.

Incidência

Em 1985, Popovski e Taswell relataram uma incidência de 1/3168 transfusões de concentrados de hemácias. Neste mesmo estudo, a idade média dos pacientes com SVRT era de 60 anos de idade (variando de 8 a 89 anos). O sistema de Hemovigilância de Quebec (Canadá), relatou 1 caso de SVRT para 10.360 transfusões em 2001 e 1 caso para 4075 em 2004. Este aumento provavelmente reflete melhor vigilância e relato de casos do que propriamente aumento da incidência.

Estudando pacientes em unidades de terapia intensiva, Rana et al (2006) relataram que em 25 de 49 pacientes (51%) que recebiam transfusão e desenvolveram edema pulmonar, a causa era SVRT. Neste caso, a incidência de SVRT foi de 1/356.

Desta forma, a incidência de SVRT depende da população estudada, mas certamente sua ocorrência deve ser motivo de preocupação em todas as transfusões, e deve ser lembrada sempre que um paciente evoluir com sintomas respiratórios.

Diagnóstico

Deve-se lembrar de SVRT sempre que um paciente recebendo hemocomponentes apresente sintomas respiratórios e estertoração à ausculta pulmonar. Estes sintomas podem se manifestar tanto durante como pouco após a infusão do produto.

O principal diagnóstico diferencial da SVRT é a Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI). Na Clínica Mayo (Rochester, EUA) 80% dos relatos iniciais de TRALI acabaram por revelar SCRT.

Além do quadro clínico, a história clínica prévia do paciente contribui muito para o diagnóstico. Pacientes que estejam a partir da sétima década de vida são mais suscetíveis. Da mesma forma, aqueles que já apresentem história de insuficiência cardíaca congestiva ou anemia muito severa (< 5,0 g/dL) são candidatos a apresentar esta complicaçāo.

A dosagem do BNP (brain natriuretic peptide) pode auxiliar na diferenciação de SVRT de outras causas. O BNP é um neurohormônio sintetizado e secretado no miocárdio ventricular em resposta ao volume ventricular e à pressão de distensão. Na insuficiência cardíaca congestiva o BNP apresenta-se elevado, enquanto na TRALI, apresenta-se normal. Um estudo de Zhou et al em 2005, mostrou que uma relação de BNP pós-transfusional versus um BNP pré-transfusional de 1,5 ou mais sugere sobrecarga circulatória. Este estudo mostrou uma sensibilidade de 81% e uma especificidade de 89% para a aplicação desta relação.

Tratamento

O tratamento da SVRT é similar ao de outras sobrecargas hídricas. Recomenda-se suspender a infusão do hemocomponente e, se possível, de outros volumes, assim que os sintomas sugerirem uma reação adversa. Deve-se disponibilizar oxigênio, reduzir o volume intravascular com diuréticos e colocar o paciente em posição sentada. Alguns casos podem necessitar suporte ventilatório mecânico.

Prevenção

Pacientes sensíveis à infusão de volume devem receber as transfusões o mais lentamente possível. Nos casos em que prever-se que as 4 horas limite para infundir uma unidade de hemocomponente ainda sejam demasiadas, pode-se pedir ao Serviço de Hemoterapia que fracione o produto de forma que cada fração seja infundida em até 4 horas.

6. REAÇÃO POR CONTAMINAÇÃO BACTERIANA

Definição

A reação por contaminação bacteriana é caracterizada pela presença de bactéria na bolsa do hemocomponente transfundida. A contaminação bacteriana nas bolsas de plaquetas é considerada como a de maior risco dentre as infecções associadas às transfusões de sangue. 16% das fatalidades entre 1986 e 1991 descritas pela FDA foram decorrentes de contaminação bacteriana. A cada ano, novos casos são diagnosticados e a maioria tem origem, na bolsa de concentrados de plaquetas randômicas ou por aférese.

Etiologia

As principais causas de contaminação de hemocomponentes são:

- Anti-sepsia inadequada durante o processo de flebotomia, com contaminação da bolsa pela bactéria procedente da pele. Doadores com mais de 20 doações de sangue podem ter uma chance maior de ter uma bolsa contaminada devido às várias escoriações na fossa antecubital do braço, levando à anti-sepsia menos eficiente;
- Manipulação inadequada da bolsa de sangue para infusão;
- Bacteremia do doador, sintomática ou assintomática, não detectada na triagem clínica;
- Estocagem inadequada, principalmente para dos concentrados de plaquetas.

Incidência

Os dois hemocomponentes mais freqüentemente envolvidos são os concentrados de hemácias e de plaquetas, porém há descrição de casos com plasma fresco congelado e crioprecipitado, principalmente durante o seu descongelamento.

A taxa de contaminação é de 1/38.000- 1/3000 para unidades de concentrado de plaquetas e 1/25.000-1/172.000 para concentrado de hemácias. Considerando as plaquetas (de doador único ou em "pool") a taxa de bacteremia pode alcançar 1/100.000 unidades relacionadas.

A taxa de letalidade é de 1/500.000 - 1/7.500 unidades para concentrado de plaquetas, podendo chegar a 1/8 milhões para concentrado de hemácias. Dependerá do tipo do hemocomponente envolvido, do tipo, da quantidade de bactéria presente e das condições clínicas do paciente.

Os organismos mais envolvidos nos concentrados de hemácias são: *Acinetobacter* spp, *Escherichia* spp, *Staphylococcus* spp, *Yersinia* spp e *Pseudomonas* spp, microorganismos altamente virulentos, que toleram o ambiente refrigerado e necessitam de ferro para sua multiplicação. Os mais freqüentemente implicados nos concentrados de plaquetas são bactérias: cocos Gram positivas, como *Staphylococcus* spp e *Streptococcus* spp, bastonetes Gram negativas, como *Acinetobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Salmonella* spp, *Escherichia* spp e *Serratia* spp, e bastonetes Gram positivas como o *Propionibacterium* spp.

Diagnóstico

A apresentação clínica de contaminação bacteriana geralmente é grave, ocorrendo durante ou imediatamente ao término da transfusão de concentrado de hemácias e raramente ocorre após um dia do final da transfusão. A taxa de mortalidade por sepse pode chegar a aproximadamente 60% e pode gerar grandes custos ao sistema de saúde. Os sinais e sintomas são mais agudos e graves com os concentrados de hemácias e são mais tardios e leves com a infusão de concentrados de plaquetas.

Clinicamente, a maioria das contaminações de concentrado de plaquetas é pouco reconhecida. Pacientes neutropênicos, susceptíveis a febre e infecções de repetição, podem apresentar quadros clínicos conflitantes e dificultar o diagnóstico.

Os sinais e sintomas mais comumente observados são de febre, calafrios, tremores, hipotensão, náusea, vômitos e choque. Outras sintomatologias são de ruborização, pele seca, dispneia, dores, diarréia, hemoglobinúria, coagulação intravascular disseminada (CIVD) e insuficiência renal. Atenção redobrada ao observar febre e hipotensão durante ou imediatamente ao término da transfusão, pois podem ser considerados como sinal de uma possível contaminação bacteriana. Febre, choque e coagulação intravascular disseminada estão presentes nos casos mais graves.

O aumento de temperatura pode atingir 1 a 2°C acima da referida, no início da transfusão. Níveis elevados de temperatura podem estar associados com a maior positividade de culturas das bolsas, como foi observado em alguns trabalhos. Taxas de positividade de 27% nas culturas de bolsa e da amostra de sangue de paciente foram observadas quando a temperatura elevou 1°C e taxa de 42% quando atingiu 2°C.

Os casos fatais são comumente observados quando os organismos Gram negativos produzem endotoxina, durante a estocagem de concentrados de hemácias. Nos trabalhos franceses, os casos de fatalidades tanto nos concentrados de hemácias como para plaquetas, estavam relacionados com a presença de bastonetes Gram negativos. A grande dificuldade em reconhecer a contaminação bacteriana como complicaçao da transfusão de sangue é quando evolui para sepse e morte.

O diagnóstico é realizado por meio da identificação da presença do mesmo organismo na bolsa que estava sendo infundida e na amostra de sangue do receptor e/ou por meio da clínica sugestiva de contaminação bacteriana. O exame laboratorial inclui principalmente, culturas das bolsas e da amostra do sangue do paciente (para germes comuns) e a coloração pelo método de Gram. O Gram é um método com pouca sensibilidade, com positividade em amostras somente se apresentar 10^6 a 10^7 unidades formadora de colônia [CFU]/ml, e a ausência de organismo no Gram não exclui a possibilidade de contaminação bacteriana, podendo se tratar de um resultado falso negativo. Muitas vezes a interpretação do Gram pode estar prejudicada não apenas pelo treinamento e experiência do observador, mas também pela presença de artefatos como fibrina ou de restos celulares. Outros métodos, como a coloração pelo azul de metileno, acridina laranja, testes de endotoxina ou métodos microbiológicos baseados no estudo do ácido desoxirribonucléico (DNA), podem ajudar a firmar o diagnóstico. A positividade das culturas depende da quantidade do organismo presente, porém existem situações em que, há reação transfusional e as culturas são negativas e vice-versa. A cultura do segmento da bolsa não é fidedigna para confirmar o diagnóstico de contaminação bacteriana uma vez que, pode se apresentar estéril e a contaminação ter ocorrido durante a manipulação da bolsa. Mudança de coloração do hemocomponente para cor preta, purpúrica ou turvo e/ou presença de coágulos na bolsa ou de bolhas podem indicar contaminação bacteriana.

Reações hemolíticas, RFNH e TRALI compõem o diagnóstico diferencial de contaminação bacteriana.

Conduta e tratamento

1. Suspender imediatamente a bolsa quando houver suspeita de contaminação bacteriana;

- 
2. Encaminhar uma amostra de sangue do paciente e da bolsa que estava sendo infundida para realização de hemoculturas e pesquisa direta pelo método de Gram. É aconselhável também recolher e enviar as bolsas já transfundidas para análise;
 3. Iniciar tratamento com antibioticoterapia de amplo espectro voltado para os principais agentes citados anteriormente, cabendo ao serviço, de acordo com o seu perfil de resistência, definir a melhor terapêutica, antes mesmo da identificação do organismo envolvido;
 4. Comunicar ao médico do paciente;
 5. Tratamento do quadro de choque com drogas vasoativas;
 6. Seguir protocolo do serviço.

Prevenção

- Exclusão de doadores de sangue com história ou pródromos de infecção, principalmente do trato intestinal e/ou dentária. A investigação, entre os doadores de alguma história prévia de internações ou de cirurgias e/ou utilização de antibiótico, é considerada um dos passos mais importantes do processo;
 - Cuidados com anti-sepsia dos braços de doadores de sangue no momento da flebotomia evitando áreas repetidamente puncionadas;
 - Ao puncionar o doador de sangue, reservar os primeiros mililitros para análise microbiológica;
 - Cuidados no preparo, transporte e na administração do sangue, seguindo as normas técnicas vigentes e de acordo com as boas práticas de produção;
 - Realização de culturas das bolsas, de acordo com o protocolo de cada serviço;
 - Inspeção dos concentrados de plaquetas à procura de *swirling* (ondas);
 - Inspeção visual cuidadosa das bolsas de sangue à procura de coágulos, turvação, bolhas ou de coloração preta ou purpúrica;
7. LESÃO PULMONAR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUSÃO (TRALI – TRANSFUSION RELATED ACUTE LUNG INJURY)

Definição

A Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão é uma das formas de Lesão Pulmonar Aguda (LPA). Neste texto, utilizaremos a nomenclatura em inglês já consagrada em nosso meio (TRALI, *Transfusion Related Acute Lung Injury*).

As LPAs são hipoxemias agudas, com edema pulmonar bilateral e ausência de hipertensão atrial esquerda. Dentre os fatores de risco para LPA destacam-se sepsis, pneumonia, aspiração de conteúdo gástrico, queimaduras, coagulação intravascular disseminada (CIVD), fraturas de ossos longos e transfusões maciças.

A definição de TRALI é de uma LPA que se inicia durante, ou em até 6 horas após o término da transfusão de um hemocomponente. É importante descartar outras formas de LPA. Assim, o paciente não deve estar em LPA antes da transfusão, nem ter outros fatores de risco para sua ocorrência.

A ocorrência de dispneia aguda durante ou pouco após uma transfusão deve ser considerada como uma possível TRALI.

Etiologia

O mecanismo da ocorrência da TRALI é objeto de discussão na literatura médica, sendo ainda incerto. Diversas teorias tentam explicar esta reação. A mais aceita é de que seja um evento imunológico.

A síndrome é associada, na maioria dos casos (70%), com a existência de anticorpos anti-leucocitários no plasma do doador. Estes anticorpos são dirigidos contra antígenos do sistema HLA (classe I ou classe II), ou contra antígenos presentes em granulócitos.

Em 5 a 20% das ocorrências, o anticorpo implicado está presente no próprio paciente e, no restante dos casos, não se identificam anticorpos nem no doador nem no receptor.

Há um caso descrito em que o receptor de um transplante de pulmão apresentou TRALI unilateral apenas no órgão transplantado.

É possível que sejam necessários fatores adicionais para a ocorrência desta reação. Uma das teorias utiliza o modelo de “dois eventos”. Nesta teoria, seriam necessários dois eventos para que o TRALI possa ocorrer: 1) uma lesão ou “stress” pulmonar subjacente, resultado do seqüestro de polimorfonucleares nos pulmões; e 2) a subsequente infusão de lípides e/ou citocinas através do plasma do doador, que lesariam os leucócitos seqüestrados, resultando em lesão endotelial e síndrome de extravasamento capilar. Esta teoria explicaria o porquê da maior ocorrência da TRALI em pacientes de maior gravidade clínica.

O plasma fresco congelado é o produto mais freqüentemente envolvido nesta reação, embora produtos com maior conteúdo de plasma sejam também habitualmente relacionados (p.ex. concentrados de plaquetas por aférese).

Características Clínicas

O diagnóstico da TRALI é essencialmente clínico. O quadro inicia-se durante ou em até 6 horas após uma transfusão.

Manifesta-se com sintomas respiratórios, variando desde dispnéia e hipóxia até insuficiência respiratória severa. Podem ainda ocorrer febre, tremores, hipotensão leve ou moderada e taquicardia. Clinicamente é indistinguível de LPAs de outras etiologias. A hipotensão não é responsiva à administração de fluidos.

O raio-X de tórax mostra infiltrados pulmonares difusos consistentes com edema pulmonar.

Diferentemente da insuficiência cardíaca, a pressão venosa central (PVC) é normal, assim como as pressões das câmaras cardíacas, uma vez que a etiologia do edema é o aumento da permeabilidade capilar. Em casos que foram submetidos à autópsia, encontraram-se agregados de neutrófilos aderidos ao endotélio vascular.

Aproximadamente 80% dos pacientes com TRALI apresentam melhora clínica em 48 a 96 horas, desde que o suporte respiratório seja agressivo e prontamente instituído. A melhora radiológica também é observada neste mesmo prazo.

Popovski e Moore, em 1985, relataram em uma série de 36 pacientes em que 100% necessitaram suporte com oxigênio, 72% necessitaram ventilação mecânica de curto prazo, e em 20% os infiltrados pulmonares persistiram por até 7 dias.

Incidência

A real incidência da TRALI não é conhecida. As estatísticas mencionam taxas variando de 1/1300 a 1/5000 transfusões.

Provavelmente esta reação ainda é subdiagnosticada devido à dificuldade de sua identificação.

Outra dificuldade para a definição da real incidência da TRALI é a variabilidade dos estudos para seu diagnóstico. Enquanto alguns utilizam somente o critério clínico, outros demandam a existência de anticorpos anti-HLA ou anti-neutrófilos.

Diagnóstico

Não existem testes diagnósticos nem sinais patognomônicos da TRALI. Assim, sua identificação é essencialmente clínica e passa por um processo de exclusão de outros diagnósticos.

Devem-se excluir outras causas de insuficiência respiratória aguda. O quadro laboratorial pode auxiliar e dar consistência ao diagnóstico, como por exemplo, níveis normais de peptídeo natriurético cerebral (BNP - *Brain Natriuretic Peptide*).

A demonstração de anticorpos anti-HLA (classe I ou II) ou anti-granulócitos no doador ou no receptor, reforçam o diagnóstico, da mesma forma que a presença de uma reação linfocitária cruzada positiva entre o soro do doador e os linfócitos do paciente.

Tratamento

O tratamento da TRALI baseia-se no suporte clínico e respiratório eficaz e intensivo, que deve ser definido pelo quadro clínico apresentado pelo paciente.

Praticamente todos os casos necessitam de suporte com oxigênio. Caso a hipoxemia seja severa, deve-se recorrer à intubação oro traqueal e à ventilação mecânica.

Agentes pressóricos devem ser utilizados nos casos de hipotensão.

O uso de corticóides ou de diuréticos não parecem alterar a evolução do quadro clínico.

Poucas recomendações podem ser feitas para proteger um paciente que tenha apresentado TRALI em suas transfusões futuras.

Quando são identificados anticorpos no doador, não são necessárias medidas preventivas futuras específicas para o paciente.

Caso sejam identificados anticorpos no próprio paciente, recomenda-se o uso de filtros de desleucocitação em produtos celulares que este paciente venha a receber.

Prevenção

A prevenção da TRALI é difícil e a maioria dos esforços neste sentido peca por baixa sensibilidade ou especificidade. Conseqüentemente, não existe consenso sobre as medidas a serem tomadas.

Entretanto, algumas medidas têm sido sugeridas na literatura médica, como por exemplo:

- Exclusão de doadores cujo sangue tenha estado envolvido em casos de TRALI, ou pelo menos não utilização de seu plasma;
- No caso de doadoras multíparas, não utilizar seu plasma, ou submeter seu sangue à pesquisa de anti-HLA e anti-neutrófilos antes de sua utilização;
- Evitar o uso do plasma de doadoras do sexo feminino.

Enfim, apenas o melhor conhecimento dos mecanismos da TRALI poderá levar às formas mais certeiras de prevenir sua ocorrência.

8. REAÇÃO HIPOTENSIVA

Definição

Define-se como reação hipotensiva a hipotensão ocorrida durante ou após o término da transfusão, na ausência de sinais e sintomas de outras reações transfusionais.

Etiologia e incidência

A etiologia ainda não está bem estabelecida. Porém há duas explicações, nas quais há envolvimento de liberação de histamina:

- Pacientes fazendo uso de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA);
- Pacientes utilizando filtro de remoção de leucócitos à beira de leito no momento da infusão de hemocomponente.

A incidência é desconhecida.

Diagnóstico

Geralmente, há queda de pelo menos 10 mmHg na pressão arterial sistólica e diastólica respectivamente, associado ao quadro de ansiedade, mal estar e sudorese. Não apresenta febre. Há melhora do quadro após os primeiros cuidados. Outras causas de hipotensão relacionada à transfusão de sangue como contaminação bacteriana, TRALI e reação hemolítica faz o diagnóstico diferencial.

Condutas e tratamento

1. Interromper imediatamente a transfusão;
2. Manter na posição de trendelenburg;
3. Infundir solução fisiológica.

Se após 30 minutos da ocorrência da reação e das condutas tomadas o paciente não apresentar melhora, investigar outras causas de hipotensão arterial.

Prevenção

Deve-se evitar utilização de filtros de remoção de leucócitos à beira do leito para pacientes com história de reação hipotensiva e investigar história de uso de medicamentos inibidores da ECA nos pacientes candidatos a receber transfusão de sangue.

9. HEMÓLISE NÃO IMUNE

Definição

Por hemólise entende-se o rompimento da membrana eritrocitária por razões diversas que, quando acontece durante ou após uma transfusão de sangue, pode desencadear uma reação transfusional hemolítica, um dos mais graves quadros adversos à transfusão. Estando afastada causa imunológica, este evento é denominado reação transfusional hemolítica não imune. A hemólise causada por danos às células eritrocitárias do doador antes da transfusão, ocasiona no receptor a presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e na urina (hemoglobinúria), mesmo na ausência de sintomas clínicos significativos.

Etiologia e Incidência

A reação transfusional hemolítica não imune é rara. O evento poderá estar associado a diversas causas relacionadas à obtenção, armazenamento e preparo do produto. As etiologias mais comumente descritas são:

- Lesão térmica - exposição do produto a temperaturas inadequadas, calor excessivo ou resfriamento excessivo; hemácias submetidas a temperaturas acima de 40°C poderão apresentar alterações da membrana e determinar a lise. Do mesmo modo, em razão da sua composição, 70% água e da sua própria fisiologia, ao serem submetidas a temperaturas muito baixas em resfriamento rápido, sem o uso de crio protetor, sofrem processo de desidratação (< 10°C /minuto) ou formação de cristais de gelo (>10°C/minuto).
- Lesão osmótica – as hemácias são sensíveis à variação osmótica e hemolisam na presença de soluções hipotônicas tais como soro glicosado, soluções com adição de medicamentos. A única solução que deve ser adicionada a um concentrado de hemácias, respeitando as rotinas de biossegurança para evitar contaminação bacteriana, é a salina fisiológica, na mesma temperatura de armazenamento.
- Lesão mecânica - as hemácias poderão sofrer danos provocados mecanicamente quando atravessam agulhas de calibre muito fino (recomenda-se para transfusão regular agulha com calibre 19G), ou quando atravessam bombas mecânicas e, também, durante o trânsito em dispositivos de circulação extracorpórea usados em cirurgia cardíaca, hemodiálise, plasmaférese ou citaférese.
- Contaminação bacteriana – A contaminação bacteriana de produtos do sangue, também descrita nesse manual, pode estar envolvida em processo de hemólise não imune.

- Condições clínicas dos doadores de sangue – Doadores de sangue portadores de algumas formas de anemia hemolítica congênita poderão ter células destruídas, mimetizando uma reação hemolítica aguda ou tardia no receptor. A causa mais comum é a destruição de células de doador sangue com deficiência da enzima glicose-6 fosfato desidrogenase. As células deficientes hemolisam quando expostas a estresse oxidativo como pode ocorrer em presença de algumas drogas como a vitamina K e primaquina, ou quando há significativa alteração do pH plasmático. Na ausência da exposição, a sobrevida é normal. Também hemácias de doadores com traço falcêmico, embora com sobrevida normal na maioria dos receptores, podem ter sobrevida encurtada em receptores submetidos a condições de hipoxemia.

Diagnóstico

As reações hemolíticas não implicadas com fenômenos imunológicos são descritas como tipicamente benignas. Transfusões de hemácias compatíveis, porém hemolisadas, raramente estarão associadas a complicações a longo ou em curto prazo.

Entretanto, a observação de modificação de coloração do plasma e/ou da urina associada à transfusão deve ser conduzida a fim de diferenciar a hemólise imunológica da não imunológica. É necessário conduzir rigorosa avaliação do quadro suspeito.

Avaliação da reação:

- Inspeção visual do plasma do paciente – após colher amostra de sangue venoso, com anticoagulante, e submeter à centrifugação, o plasma de um paciente com reação hemolítica apresenta cor avermelhada – hemoglobinemia - e permite a passagem da luz através do frasco. Dependendo do volume infundido, a coloração passará de avermelhada a uma cor marrom.
- Inspeção visual da urina do paciente – é importante observar a modificação de cor da urina e encontrando-a avermelhada, distinguir entre HEMOGLOBINÚRIA (presença de hemoglobina livre) e HEMATÚRIA (presença de sangue, hemácias na urina). A urina deve ser centrifugada, em caso de hemólise a cor vermelha persiste enquanto que na hematúria a células se depositam no fundo do frasco após centrifugação e a cor retorna ao tom normal da urina.
- Verificação do protocolo de liberação – o rastreamento do processo, garantindo que foi emitida, para aquele paciente, uma bolsa previamente compatibilizada é importante para a hipótese da hemólise não imune.

- Verificação do caminho da bolsa desde a sua liberação até a aplicação no paciente – é necessário assegurar-se que desde a coleta até a chegada à beira do leito a unidade de sangue foi mantida nas condições previstas e compatíveis com a biologia do hemocomponente. Deve-se avaliar se a bolsa não foi submetida a calor excessivo, mantida em temperaturas muito baixas ou se não foi adicionado nenhum tipo de líquido ou medicação ao hemocomponente.
- Repetição da triagem pré-transfusional em amostra pós transfusional – tem por objetivo fazer diagnóstico diferencial com a reação hemolítica imunológica e também assegurar a compatibilidade inicial do produto transfundido com o paciente envolvido no caso, quando indicado.

Condutas e tratamento

A transfusão sorologicamente compatível que resulta em reação transfusional hemolítica não imune raramente necessitará de intervenção mais rigorosa. É importante manter diurese forçada até a melhora do quadro de hemoglobinemia e hemoglobinúria. Isso se dá com a infusão de 500 ml / hora salina fisiológica a 0,9% ou na velocidade que o paciente tolerar, segundo a avaliação clínica. O parecer de um nefrologista, intensivista ou clínico experiente é importante para assegurar a prevenção do dano renal.

Prevenção

A prevenção da hemólise não imune estará relacionada à observação de protocolos bem estabelecidos para a obtenção, preparo e aplicação do sangue bem como observação cuidadosa quando a transfusão ocorre sob estresse mecânico. Identificar as causas permite identificar pontos críticos e tomar medidas preventivas.

10. DISTÚRBIOS METABÓLICOS

A. Toxicidade pelo Citrato

O citrato de sódio é o anticoagulante utilizado na coleta de sangue e de seus componentes. A concentração de citrato varia de 54 a 181 mg/dL em concentrados de hemácias e de 384 a 436 mg/dL em plasma fresco congelado.

O ácido cítrico liga-se a cátions divalentes, como o cálcio e o magnésio. Habitualmente o fígado metaboliza rapidamente o citrato infundido junto com os hemocomponentes. Ocorre,

entretanto, que em situações de transfusão maciça, o volume de citrato infundido pode exceder a capacidade hepática de metabolização, podendo resultar em hipocalcemia e/ou hipomagnesemia. Além disto, em vista da metabolização do citrato resultar em bicarbonato, pode ocorrer acúmulo deste com consequente alcalose.

A hipocalcemia manifesta-se como hiperexcitabilidade neuromuscular (parestesias, tetanias), além de poder ocorrer arritmias, prolongamento do intervalo QT ao eletrocardiograma e depressão da função ventricular esquerda. Estas manifestações habitualmente são vistas somente em pacientes submetidos a transfusões maciças e com insuficiência hepática. Pacientes na fase anepática de transplantes hepáticos são particularmente suscetíveis a esta complicação, desenvolvendo freqüentemente diminuição da função ventricular esquerda e hipotensão. A correção ocorre com reposição de cálcio.

A hipomagnesemia somente ocorre em casos extremos de toxicidade pelo citrato. Nas situações de hipomagnesemia severa pode ocorrer depressão miocárdica resultando em uma arritmia ventricular característica.

A probabilidade de ocorrência de intoxicação por citrato é remota, exceto em pacientes com insuficiência hepática. Assim, não se recomenda a reposição automática de cálcio em todos os pacientes que recebem grandes volumes de transfusão. Devem-se observar atentamente estes pacientes para a ocorrência de sinais ou sintomas de hipocalcemia, em paralelo à determinação sérica dos níveis de cálcio iônico. Esta determinação é que deve guiar a decisão da reposição ou não de cálcio.

B. Equilíbrio Ácido-básico

O sangue estocado tem pH mais baixo que o fisiológico devido à presença de citrato e do acúmulo de ácido lático. Apesar disto, é muito raro que ocorra acidose no paciente, mesmo em casos de transfusões maciças.

Na realidade, o que se observa usualmente é uma alcalose metabólica resultante do metabolismo do citrato.

Uma alcalose metabólica severa pode resultar em diminuição da contratilidade miocárdica e um desvio à esquerda da curva de dissociação do oxigênio. Assim, não se recomenda o uso de bicarbonato durante a ressuscitação de pacientes que recebem transfusões maciças de hemocomponentes.

C. Alterações dos Níveis de Potássio

As concentrações de potássio extracelular aumentam lentamente durante a estocagem de concentrados de hemácias, devido à dissociação da bomba sódio-potássio da membrana. Existe,

portanto, risco teórico de hipercalemia durante as transfusões maciças. Apesar disto, são raros os relatos de hipercalemia clinicamente significativa, uma vez que as concentrações de potássio extracelular raramente excedem 7 mEq por unidade de concentrado de hemácias. Eventualmente, pode ocorrer hipercalemia transitória durante transfusões maciças. Entretanto, esta situação parece relacionar-se ao equilíbrio ácido-base do paciente, aos seus níveis de cálcio iônico e à velocidade de infusão das hemácias. Na maioria dos casos, a hipercalemia pode ser revertida diminuindo-se a velocidade de infusão e corrigindo-se o desbalanço ácido-base.

É possível a ocorrência de hipocalolemia nos casos de transfusões maciças. As possíveis causas para isto são a alcalose metabólica secundária ao metabolismo de citrato e a liberação de catecolaminas.

É interessante a monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e de parâmetros do equilíbrio ácido-base em pacientes que recebem transfusões maciças, uma vez que situações de hiper ou hipocalolemia extremas podem resultar em comprometimento das funções miocárdicas. Entretanto, a maioria dos relatos da literatura não se encontra correlação entre os níveis de potássio sérico e complicações clínicas em pacientes submetidos a transfusões maciças.

11. DOR AGUDA RELACIONADA À TRANSFUSÃO

Definição

Dor aguda, de instalação abrupta, durante ou após a instalação da transfusão.

Etiologia e incidência

A etiologia é desconhecida até o momento, mas parece relacionar-se com a utilização de filtro de bancada para remoção de leucócitos ou com a transfusão de anticorpos HLA da classe II. Ocorre mais comumente ao término da infusão de concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas por aférese e "pool" de plaquetas randômicas, mas todos os outros hemocomponentes podem estar envolvidos.

Incidência

A incidência é de 1 em cada 4.500 unidades transfundidas.

Diagnóstico

Dor aguda, variando de curta duração até 30 minutos, principalmente na região lombar, torácica e nos membros superiores. As demais sintomatologias incluem hipertensão, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipnêia, dispnêia e taquicardia. A dor apresentada nessa reação é mais intensa comparada a outras reações.

Diagnóstico diferencial é com Infarto agudo do miocárdio, TRALI, sobrecarga circulatória, reação hemolítica aguda, febril não hemolítica e alérgica.

Conduta, tratamento e prevenção

Recomenda-se a utilização de analgésico e se não houver melhora, utilizar narcóticos como a morfina. Por ser uma reação de etiologia ainda desconhecida não há métodos de prevenção.

II. REAÇÕES TARDIAS

1. REAÇÃO HEMOLÍTICA TARDIA

Definição

A Reação hemolítica tardia (RHT) ocorre após um período que pode variar de 24 horas até três semanas da transfusão, caracterizada pela hemólise das hemácias transfundidas devido à presença de aloanticorpos não detectados nos testes pré-transfusionais. Neste caso, por haver destruição das hemácias transfundidas, tal evento apesar de não poder ser considerado benigno, geralmente, apresenta boa evolução.

Etiologia e incidência

A RHT deve-se a não detecção de um aloanticorpo previamente desenvolvido, por transfusão ou gestação, o qual irá causar hemólise das hemácias antígeno-positivas transfundidas. Estudos prévios relatam que 29% dos aloanticorpos tornam-se indetectáveis após 10 meses do seu desenvolvimento. Anticorpos que apresentam queda brusca de título encontram-se mais freqüentemente relacionados a este tipo de reação, como no caso daqueles do sistema Kidd. Sua incidência é de uma reação para cada 11.000-5.000 transfusões.

Diagnóstico

Esta reação é freqüentemente não detectada, pois os sinais clínicos podem ser discretos e, muitas vezes, imperceptíveis. O quadro clínico clássico é composto por febre, icterícia e queda da hemoglobina ou aproveitamento transfusional inadequado, devendo, entretanto, ser suspeitada sempre que ocorrer aproveitamento inadequado da transfusão ou febre sem causa aparente, mesmo na ausência de icterícia. Nesses casos, a presença de um novo anticorpo, seja no soro (pesquisa de anticorpos irregulares +) ou ligado às hemácias (teste de antiglobulina direto +) direciona o diagnóstico. A confirmação é dada pela identificação do correspondente antígeno nas hemácias recentemente transfundidas. Na maioria das reações hemolíticas tardias, a hemólise é extravascular e os sistemas Rh, Kell e Kidd são os mais freqüentemente envolvidos.

Condutas e tratamento

Devem ser solicitados exames imuno-hematológicos para diagnóstico da reação. O tratamento geralmente é desnecessário, entretanto, uma avaliação da função renal, pode estar indicada, a depender do grau de hemólise ocorrido. Se houver necessidade de transfusões futuras, os concentrados de hemácias deverão ser antígeno-negativos para o correspondente anticorpo.

Prevenção

A utilização de testes sensíveis na rotina imuno-hematológica, o cuidado na investigação de anticorpos irregulares, em especial quando da presença de associação de aloanticorpos ou quando da concomitância de autoanticorpos e a adequada utilização de registros transfusionais (ficha de receptor) constituem ferramentas imprescindíveis na prevenção das reações hemolíticas tardias. É importante ressaltar que a realização de transfusões fenótipos Rh (C, c, E, e) e Kell (K) compatíveis para pacientes sob esquema de transfusão crônica, quando possível, também pode ser considerada uma ferramenta auxiliar na profilaxia de reações transfusionais tardias uma vez que anticorpos dentro destes dois sistemas são os mais freqüentemente encontrados dentre essa população.

2. SÍNDROME DE HIPEREMÓLISE

Definição

A Síndrome de Hiperemólise (SH) constitui uma reação comumente tardia em que ocorre hemólise das hemácias transfundidas, geralmente em pacientes portadores de hemoglobinopa-

tias. É considerada grave, de mau prognóstico podendo evoluir para óbito. Por ter sido inicialmente descrita em falciformes, é também denominada “síndrome da reação hemolítica do falciforme”. Posteriormente foram relatados casos em talassêmicos, pacientes portadores de leucemia aguda, dentre outros. Em pacientes falciformes, a síndrome ocorre preferencialmente em adultos.

Etiologia e incidência

A etiologia ainda é pouco conhecida e parece ser multifatorial. Acredita-se ser resultante da produção de um aloanticorpo (em raros casos, auto-anticorpo) anti-eritrocitário o qual desencadeia a ligação antígeno-anticorpo e, em consequência, ativa o sistema do complemento. Pacientes com anemia falciforme têm defeito na regulação da formação do complexo de ataque de membrana, assim, a hemólise pode ocorrer por ativação do complemento que ocorre distante desta célula o que explicaria a lise das hemácias autólogas, além daquelas alógênicas. Uma parte dos casos, porém, não apresenta novo aloanticorpo ou autoanticorpo (pesquisa de anticorpos irregulares e teste de antiglobulina direto negativos). Nestes casos, a reação antígeno-anticorpo ocorre pela produção de anticorpos contra抗ígenos do sistema HLA (antígeno leucocitário humano), contra proteínas plasmáticas ou ainda, contra complemento. Estudos retrospectivos recentes relatam uma incidência da SH de 4 -11% em pacientes portadores de anemia falciforme. Acredita-se que esse número seja maior devido ao subdiagnóstico deste tipo de reação.

Diagnóstico

É caracterizada pela presença de febre e/ou crise dolorosa e/ou hemoglobinúria, geralmente 6-10 (4-30) dias após a transfusão do concentrado de hemácias. Portanto, o diagnóstico pode ser feito pela constatação de uma hemoglobina pós-transfusional inferior à pré-transfusional (lise de hemácias autólogas, além daquelas transfundidas), na ausência de outros fatores que a justifiquem, além da presença concomitante de febre e/ou hemoglobinúria e/ou crise dolorosa. Em alguns casos, importante reticulocitopenia pode ser encontrada. A ausência de identificação de um anticorpo contra antígeno eritrocitário, seja pela pesquisa de anticorpos irregulares negativa ou pelo teste de antiglobulina direto negativo, não exclui o diagnóstico, já que existem outros fatores causais. Em pacientes falciformes recentemente transfundidos a própria crise vaso-oclusiva deve ser considerada no diagnóstico diferencial.

Condutas e tratamento

O diagnóstico precoce é extremamente importante, pois ele pode evitar nova transfusão, o que, quase sempre, acarreta importante piora do quadro. A introdução de corticoides e/ou imu-

noglobulina intravenosa são as terapias de escolha. A realização de plasmaférese pode ajudar em casos extremos. Transfusão de sangue deve ser reservada para situações em que a anemia implique risco de morte devendo ser sempre precedida de medicação (corticóide/imunoglobulina).

Prevenção

Como parte destes pacientes apresenta, como fator desencadeante, um novo aloanticorpo, uma boa prática seria a realização de transfusões respeitando-se os抗ígenos D, E, e, C, c, K, sempre que possível, já que estes são os抗ígenos mais freqüentemente implicados neste tipo de reação.

3. PÚRPURA PÓS-TRANSFUSIONAL

Definição

A púrpura pós transfusional (PPT) é um episódio agudo de trombocitopenia severa que ocorre de 5 a 10 dias após uma transfusão de sangue. É auto-limitado e acomete pacientes previamente sensibilizados e que tenham formado anticorpos antiplaquetários. Habitualmente são mulheres *HPA-1a* negativas, sensibilizadas em gravidez anterior e que formaram *anti-HPA-1a*.

A transfusão de sangue precipita uma resposta imune secundária, que estimula a produção do anticorpo antiplaquetário. O mecanismo exato deste evento não é conhecido uma vez que os pacientes não possuem em suas plaquetas o抗ígeno contra o qual o anticorpo produzido é dirigido (usualmente *HPA-1a* e *anti-HPA-1a*, respectivamente).

Etiologia

Não se conhece exatamente o motivo pelo qual a produção de anticorpos *anti-HPA-1a* leva à destruição das plaquetas *HPA-1a* negativas do paciente.

Diversas teorias foram formuladas:

- Plaquetas *HPA-1a* positivo transfundidas liberam抗ígeno *HPA-1a*, que é adsorvido pelas plaquetas negativas do paciente. Estas, por sua vez, tornam-se alvo para os anticorpos *anti-HPA-1a* previamente existentes, sendo destruídas;

- Antígenos *HPA-1a* presentes na unidade transfundida são liberados na circulação do receptor e formam imunecomplexos com os *anti-HPA-1a* do paciente. Ligam-se então às plaquetas do paciente sendo destruídas pelos anticorpos;
- Os anticorpos *anti-HPA-1a* produzidos na fase precoce da resposta secundária apresentariam reação cruzada, podendo atuar tanto sobre as plaquetas alogênicas como contra as plaquetas autólogas.

A PPT ocorre tipicamente em mulheres de meia idade (média 57 anos), mas há alguns casos descritos em homens.

Os pacientes, com raras exceções, têm história de exposição à sensibilização através de gravidez ou de transfusão prévia. O intervalo entre a gravidez ou transfusão e o episódio de PPT é variável, mas é descrito entre 3 e 52 anos.

Tanto os concentrados de hemácias quanto o sangue total já foram implicados em casos de PPT. Existem dois relatos de PPT após a infusão de plasma.

Ocorre trombocitopenia severa entre 5 e 10 dias após a transfusão. É muito raro a ocorrência antes ou após este intervalo. O início é rápido e a contagem plaquetária cai a níveis abaixo de 10.000/mm³ em 12 a 24 horas. É comum ocorrer hemorragias, que podem ser severas. Verifica-se púrpura disseminada e sangramento de mucosas, trato gastrointestinal e urinário.

A análise da medula óssea mostra megacariócitos em número normal ou aumentado, e os exames de coagulação são normais.

A evolução natural da doença é autolimitada e dura de 7 a 28 dias, sendo o prognóstico normalmente bom.

Incidência

A PPT é considerada uma complicação rara das transfusões. Dados do sistema de hemovigilância do Reino Unido (SHOT) mostraram 44 casos de PPT em 8 anos. Neste caso a freqüência estimada é de 1 caso a cada 450.000 transfusões.

Embora a PPT seja identificada com mais freqüência atualmente do que logo após sua descrição, ainda não existem dados seguros de sua freqüência nas populações.

Desde a introdução da desleucocitação universal no Reino Unido em 1999 houve uma redução de casos relatados.

Diagnóstico

A ocorrência de plaquetopenia severa em mulheres de meia idade, ou mais velhas, que tenham recebido transfusão nos últimos 10 dias, deve levar à hipótese de PPT. O diagnóstico dife-

renciais deve considerar: plaquetopenia autoimune, plaquetopenia induzida por drogas, consumo de plaquetas não imune (CVD, PTT), pseudotrombocitopenia.

Do ponto de vista laboratorial deve-se procurar a presença de anticorpos antiplaquetários no receptor. Entre 80 e 90% dos pacientes com PPT apresentam *anti-HPA-1a*. Anticorpos dirigidos contra outros抗ígenos plaquetários podem ser encontrados nos casos restantes. Também é possível a ocorrência de múltiplos anticorpos num mesmo paciente.

Tratamento

É importante que o tratamento seja iniciado imediatamente após o diagnóstico uma vez que há risco de hemorragias severas. Uma revisão da literatura de PPT, que analisou 71 pacientes, revelou 5 mortes por hemorragia intracraniana.

O objetivo do tratamento é reduzir o período de plaquetopenia.

A infusão de imunoglobulina endovenosa em altas doses é o tratamento preconizado. A literatura mostra o uso de doses de 400 mg/kg de peso por 10 dias a 1 g/kg de peso por 2 dias.

Outras opções terapêuticas são o uso de corticosteróides e de plasmaférese.

Transfusões de plaquetas usualmente são ineficazes para elevar a contagem plaquetária em pacientes com PPT. Podem, entretanto, ser úteis em situações de sangramento agudo, antes que a resposta à gamaglobulina ocorra. Não há evidência que transfusões de plaquetas *HPA-1a* negativas sejam superiores às de plaquetas *HPA-1a* positivas.

Prevenção

Há raríssimos relatos de recorrência de PPT.

Pacientes que tenham história de PPT devem preferencialmente receber sangue negativo para o抗ígeno envolvido. Na sua impossibilidade, indica-se o uso de sangue deleucotizado ou lavado, apesar de haver relatos de PPT mesmo com o uso destes produtos.

4. DOENÇA ENXERTO VERSUS HOSPEDEIRO ASSOCIADA À TRANSFUSÃO

Definição

A Doença Enxerto Versus Hospedeiro Associada à Transfusão (*Transfusion Associated Graft versus Host Disease* ou TAGVHD) é uma complicação rara das transfusões de sangue e, quando ocorre, é freqüentemente fatal. A reação enxerto versus hospedeiro (*graft versus host disease*,

GVHD) é uma complicação freqüente dos transplantes de medula alogênicos, e pode ocorrer na forma aguda ou crônica. No caso da TAGVHD a forma é equivalente ao GVHD agudo. Resulta da ação de linfócitos T viáveis infundidos com um hemocomponente celular, que causam uma resposta imune característica. A TAGVHD é resistente à maioria das terapias aplicadas sendo freqüentemente fatal. Devido à ineficácia das terapias, a adoção de medidas para a prevenção deste evento é essencial.

Etiologia

O TAGVHD decorre da ação de linfócitos T viáveis contidos no sangue do doador que exercem ação imune contra os tecidos do receptor. Isto é possível em virtude da incapacidade do receptor em formar uma resposta imune dirigida contra linfócitos externos.

O risco de desenvolver TAGVHD depende da situação da imunidade do paciente (hospedeiro) e do grau de incompatibilidade HLA entre o doador e o receptor.

O receptor imunodeprimido é incapaz de formar uma resposta imune contra os linfócitos do doador, permitindo que estes se proliferem e formem a resposta imune contra o hospedeiro.

Da mesma forma, o receptor com similaridade parcial do sistema HLA com o doador pode não reconhecer células alogênicas como estranhas, não atuando sobre elas. Contrariamente pode permitir que estas reconheçam o receptor como estranho e formem a resposta imune contra o paciente. Isto é o que ocorre nas transfusões em que o doador é parente do receptor (freqüentemente doações “casadas” ou “dirigidas”). Nesta situação, a condição da imunidade do receptor é indiferente, já que a não eliminação das células estranhas não decorre da incapacidade de resposta, mas do reconhecimento destas células como sendo autólogas, quando em verdade não o são.

A apresentação do TAGVHD é semelhante à do GVHD após os transplantes de medula óssea (TMO) alogênico. Sua evolução é mais rápida uma vez que transplantados de medula recebem imunossupressores rotineiramente enquanto pacientes transfundidos não. Sua ocorrência inicia-se de 8 a 10 dias após uma transfusão de hemocomponente celular. Entre 3 e 4 semanas após a transfusão verifica-se pancitopenia irreversível, levando a infecções e outras complicações.

Clinicamente verificam-se erupções cutâneas eritematosas pruriginosas. O exantema maculopapular tipicamente desenvolve-se a partir de regiões do tronco evoluindo para as extremidades. O “rash” pode evoluir para um eritroderma generalizado ou erupção bolhosa.

É comum a ocorrência de diarréia intensa, com sangue e dor abdominal. Os testes de função hepática alteram-se com aumento inicial das transaminases, seguido de elevação das bilirrubinas. Pode haver lesão hepatocelular extensa.

Muitos pacientes apresentam febre, náusea e vômitos.



Diferentemente do GVHD pós TMO, o TAGVHD evolui com pancitopenia por aplasia medular. Isto ocorre devido à ação das células do doador também contra a medula do receptor, o que não se verifica no TMO já que neste caso as células da medula óssea também são do doador.

Incidência

No mundo todo, muitos casos de TAGVHD não são reportados, seja por não reconhecimento do quadro clínico, seja pelas dificuldades em comprovar o diagnóstico definitivo. Aproximadamente 200 casos de TAGVHD já foram reportados na literatura médica. A mortalidade é de aproximadamente 90%.

Diagnóstico

Não há sinais ou sintomas patognomônicos da TAGVHD em sua fase inicial, sendo difícil diferenciá-lo de doenças virais ou reações a drogas. Pacientes que recebem transfusões habitualmente apresentam diversas comorbidades. À medida que os sintomas se desenvolvem, as alterações características de pele, fígado e medula óssea, sugerem o diagnóstico da TAGVHD. Biopsias destes órgãos ajudam na elucidação.

O diagnóstico definitivo necessita a identificação de linfócitos originários do doador na circulação ou nos tecidos do receptor. Diversas técnicas podem ser utilizadas para este fim, incluindo sorologia e análise de DNA.

Tratamento

O tratamento da TAGVHD raramente é eficaz.

Há relatos do uso de imunossupressores como corticóides, globulina antilinfocitária, imunoglobulina endovenosa, ciclosporina, ciclofosfamida. Apesar de ser eficazes na prevenção e terapia do GVHD pós-TMO, raramente o são nos casos de TAGVHD.

A única forma de terapia que tem apresentado melhor chance de sucesso é o transplante de medula alogênico, mas demanda a identificação rápida de um doador compatível e a realização do procedimento.

Prevenção

Uma vez que o tratamento da TAGVHD é ineficaz, é fundamental a sua prevenção. Isto é conseguido pela irradiação dos componentes celulares que são transfundidos a pacientes em risco.

A Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) recomenda que se irradiem as unidades de hemocomponentes celulares de tal forma que o centro do componente receba 25 Gy e todas as demais áreas recebam pelo menos 15 Gy. É essencial a utilização de mecanismos de controle para monitorizar qual a dose de irradiação a fim de garantir o sucesso do procedimento.

Seguem abaixo as principais situações em que a literatura médica recomenda a irradiação de hemocomponentes celulares:

- Transfusões de hemocomponentes originados de parentes biológicos;
- Componentes HLA compatíveis;
- Receptores de transplantes de células tronco hematopoéticas alogênicas ou autólogas;
- Pacientes com doenças hematológicas que serão submetidos a transplante de células tronco hematopoéticas no curto prazo;
- Transfusões intrauterinas;
- Neonatos que recebem exsanguíneotransfusão ou que estão em oxigenação de membrana extracorpórea;
- Doença de Hodgkin;
- Síndromes de imunodeficiências congênitas;
- Neonatos prematuros ou de baixo peso;
- Crianças com neuroblastoma ou rabdomiossarcoma;
- Pacientes com doenças oncohematológicas (leucemia linfoblastica aguda, leucemia mielóide aguda, leucemia linfocítica crônica, especialmente se em uso de fludarabina);
- Pacientes com doenças malignas de células B (linfoma não-Hodgkin, mieloma múltiplo, macroglobulinemia de Waldenstrom).

É importante lembrar que a listagem acima cita as situações mais comuns em que se indica a irradiação dos hemocomponentes. A literatura médica é dinâmica podendo-se encontrar listas mais ou menos estritas.

5. REAÇÃO SOROLÓGICA TARDIA/ALOIMUNIZAÇÃO (ANTICORPOS ANTI-ERITROCI-TÁRIOS)

Definição

Reação sorológica tardia (RST) é caracterizada pelo desenvolvimento de um novo aloanticorpo não detectado nos testes pré-transfusionais o qual se liga às hemácias antígeno-positivas, recentemente transfundidas, sem, contudo, causar sua lise. Pelo fato de não haver destruição das hemácias sensibilizadas, a formação de complexo antígeno-anticorpo, deve ser considerada um fenômeno benigno.

Etiologia e incidência

A formação do aloanticorpo é secundária à exposição do receptor a antígenos eritrocitários estranhos a este, em decorrência de transfusão ou gestação prévias. A incidência deste tipo de reação pode ser variável a depender da realização de investigação laboratorial pós-transfusional. Ness e colaboradores em 1990 encontraram uma incidência de 0,66% entre o grupo de pacientes estudados (1 reação dentre 151 pacientes transfundidos) sendo os anticorpos anti-E e anti-Jk^a responsáveis por 70% dos casos. Segundo o manual da AABB sua incidência seria de 1 para cada 100 transfusões (1%).

Diagnóstico

O diagnóstico da reação sorológica tardia transfusional (RST) é feito pela detecção de um novo anticorpo identificado no soro ou no eluato de um paciente recentemente transfundido, na ausência de evidência clínica e laboratorial de hemólise. Portanto, o diagnóstico da reação sorológica é exclusivamente laboratorial.

Condutas e tratamento

Não há necessidade de tratamento ou de qualquer outra conduta imediata neste tipo de reação, entretanto, se houver necessidade de transfusões futuras, os concentrados de hemácias deverão ser antígeno-negativos para o correspondente anticorpo identificado, em caso de anticorpo de importância clínica. Alguns autores preconizam a utilização de hemocomponentes desleucocitados.

Prevenção

A realização de transfusões fenótipos Rh (C, c, E, e) e kell (K) compatíveis, quando possível pode ser considerada importante conduta na prevenção de reações sorológicas para pacientes que entrarão em esquema crônico de transfusão, pois anticorpos dentro dos sistemas Rh e Kell são os mais freqüentemente encontrados em pacientes politransfundidos aloimunizados.

6. SOBRECARGA DE FERRO

Definição

O acúmulo de ferro no organismo é causado após transfusão de grandes quantidades de hemocomponentes eritrocitários (hemocromatose secundária). Os portadores de talassemia, anemia falciforme, mielodisplasia, mielofibrose, anemia aplástica grave, anemias deseritropoiética congênitas e anemia sideroblástica congênita são os mais acometidos.

Etiologia e incidência

Cada bolsa de concentrado de hemárias contém aproximadamente 150-250 mg de ferro. O excesso de ferro não excretado pelo organismo é acumulado em vários órgãos do corpo, principalmente no fígado, coração e nas glândulas endócrinas.

O ferro causa lesão direta aos tecidos em decorrência da peroxidação lipídica e por estímulo à deposição de colágeno. O fígado, coração e as glândulas endócrinas são os órgãos mais afetados, resultando em cirrose hepática (ferro é uma hepatotoxina), diabete melito, cardiomiopatias e hiperpigmentação cutânea.

Nos primeiros anos da terapêutica transfusional regular com concentrado de hemárias observa-se uma sobrecarga de ferro, manifestada com elevação da quantidade de ferro hepático e nível de ferritina (em média após 10 -20 unidades).

A manifestação clínica com lesão tecidual inicia-se após infusão de 50-100 unidades de hemocomponentes eritrocitários.

Diagnóstico

O quadro clínico cutâneo é caracterizado por hiperpigmentação devido em parte, ao acúmulo de hemossiderina e produção exagerada de melanina. As complicações cardíacas, hepáticas (com fibrose difusa e cirrose) e endócrinas (fibrose intersticial difusa com depósito de melanina no pâncreas) podem levar ao óbito. A melhor detecção de ferro no organismo é através da dosagem de concentração de ferro hepático. A dosagem sérica de ferritina fornece resultados mais rápidos e de forma menos agressiva. Dosagens indiretas como, o aumento nos níveis enzimáticos hepáticos ou da função endócrina (dosagem do hormônio tireoidiano ou de glicemia) também podem auxiliar no diagnóstico.

Condutas, tratamento e prevenção

A sobrecarga de ferro é tratada de duas formas: por meio da quelação de ferro ou da retirada de sangue total ou de componente eritrocitário.

1. Quelante de ferro:

Está indicado quando há acúmulo de mais de 120 ml de hemácias por quilo de peso corpóreo e nível de ferro hepático acima de 7 mg de peso seco corpóreo. Os quelantes disponíveis para tratamento são:

- Desferroxamina: administrada de forma subcutânea por 8-12 horas, dependendo da idade do paciente, na dose de 25-50 mg/Kg através da via subcutânea ou endovenosa, 5 a 7 dias por semana. Dose máxima de 15 mg/Kg/hora. Doses menores são administradas nas crianças abaixo de cinco anos de idade devido à toxicidade do medicamento. A infusão endovenosa durante 24 horas de forma contínua apresenta melhores resultados comparada à infusão de curta duração. O tratamento é usualmente iniciado nas crianças após 10-20 unidades de transfusão de sangue e quando o nível de ferritina alcançar 1000 μ g/L. A administração concomitante de vitamina C pode ajudar na excreção do ferro, na dose de 100- 200 mg/dia, no dia da quelação. Dentre os efeitos colaterais, os mais citados são o de ototoxicidade (perda de audição e surdez), toxicidade ocular (lesão de retina e cegueira noturna), retardo no crescimento, danos esqueléticos e dor no local da punção;
- Deferiprona: administrada oralmente, 3 vezes por semana, na dose de 75-100 mg/Kg/dia, tem efeito somatório na eliminação de ferro se associada com desferroxamina. Dentre os efeitos colaterais da deferiprona são citados: artropatia, neutropenia/agranulocitose, distúrbios gastrointestinais, elevação de ALT, desenvolvimento de anticorpos anti-nucleares e deficiência de zinco. A deferiprona parece ser menos efetiva ao se comparar a desferroxamina, e pode constituir uma alternativa a pacientes que apresentam intolerância a desferroxamina;
- Deferasirox está disponível na forma oral, administrado 30 minutos antes das refeições, diluído com água, em jejum e sem outros quelantes. Dose preconizada de 10-30 mg por dia. Alguns efeitos colaterais como dor abdominal, náusea, vômitos, diarréia, constipação, "rash" cutâneo, aumento de creatinina e de ALT podem ser notados.

2. A sangria terapêutica de forma manual, geralmente é realizada por meio de flebotomia antes da transfusão de concentrado de hemácias e de forma automatizada, por meio de

eritrocitaférese. Tem como objetivo mobilizar o ferro depositado nos órgãos, diminuir nível de ferritina e regredir lesões.

Recomenda-se realizar flebotomia de 500 ml de sangue total com infusão de 300-500 ml de solução fisiológica antes da infusão de concentrado de hemácias. Esse procedimento pode ser repetido, dependendo do estado clínico e dados laboratoriais do paciente. A realização de eletroforese de hemoglobina e dosagem de ferritina é necessária para o controle do tratamento. Paciente com dificuldade de acesso venoso, como no portador de doença falciforme, com história prévia de acidente vascular cerebral, inaptos a realizar eritrocitaférese, se beneficiariam desse tratamento.

QUADRO 3

RESUMO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E CONDUTAS GERAIS PARA ATENDIMENTO

Condutas gerais para atendimento das reações transfusionais imediatas

1. Interrromper a transfusão;
2. Manter acesso venoso com solução fisiológica 0,9%;
3. Verificar, a beira do leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado;
4. Verificar sinais vitais;
5. Comunicar o ocorrido ao médico do paciente;
6. Notificar a reação ao serviço de hemoterapia por meio de impresso próprio;
7. Enviar as amostras da amostra do receptor, quando indicado, o hemocomponente e seu equipo para o serviço de hemoterapia;
8. Quando indicado, enviar amostras de sangue e/ou urina do receptor ao laboratório;
9. Registrar em prontoário.

Reação	Sinais/Sintomas	Evações	Etiologia/Incidência	Conduta e tratamento	Prevenção
Hemolítica aguda	Inquietação ansiedade (sensação de morte iminente) Dor (tórax, local da infusão, abdome, flancos) Hipotensão grave Febre Calafrios Hemoglobinúria Hemoglobinemia	Retipagem ABO/RhD do hemocomponente e das amostras pré e pós-transfusional do receptor. PAI das amostras pré e pós-transfusional do receptor. Teste de antígiglobulina direto pré e pós-transfusional Prova de hemólise Inspeção visual do plasma e da urina do paciente	Incompatibilidade do sistema ABO, mais freqüentemente. Anticorpos anti-vé, anti-P1/Pk, P1, anti-Lea com amplitude térmica, mais raramente. Incidência: 1:70.000 – 1:38.000	Instituir medidas intensivas e de suporte Aminas vasativas Manter uma diurese de 100 ml/h.	Atenção nas etapas relacionados à transfusão de sangue. Infusão lenta nos primeiros 50 ml.
Febril não hemolítica	Calafrios/tremores, Aumento de temperatura ($>1^{\circ}\text{C}$) Cefaléia Náusea Vômito Pré-medicar com antipirético 30 a 60 minutos antes da transfusão.	Não se aplica (diagnóstico clínico de exclusão) Opcional: dosagem de anticorpo Anti-HLA e/ou dosagem de citoquina.	Anticorpos contra leucócitos do doador Infusão passiva de citoquina Incidência: concentrado de hemácia 1:200 – 1:17 (0,5-6%) Pós-filtrado < 0,5% Concentrado de plaqueta: 1:100 – 1:3 (1-38%)	Antipirético (evitar ácido acetil salicílico) Para calafrios persistentes: meperidina	PRODUTOS DESLUCOTIDOS PARA CASOS RECORTENTES
Alérgica	Prurido Urticária Eritema Pápulas Tosse Rouquidão	Não se aplica (diagnóstico clínico)	Anticorpo contra proteína plasmática Anti-histamínico Incidência: 1:100 - 1:33 (1-3%)	A maioria das reações é benigna e pode cessar sem tratamento Após 2 ou mais reações, lavar hemocomponentes.	ANTI-HISTAMÍNICO 1ª reação grave: medicar antes das próximas transfusões e/ou lavar os hemocomponentes.

QUADRO 3

RESUMO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E CONDUTAS GERAIS PARA ATENDIMENTO

REAÇÃO	SINAIS/SINTOMAS	EXAMES	ETIOLOGIA/INCIDÊNCIA	CONDUTA E TRATAMENTO	PREVENÇÃO
Anafilática	Insuficiência respiratória Sibilos Edema de laringe Náusea/vômito Hipotensão Choque Usualmente os sintomas começam imediatamente após o início da transfusão.	Dosagem de IgA e/ou anticorpo anti-IgA	Anticorpo anti-IgA Incidência: 1:50.000 - 1:20.000	Instituir medidas intensivas e de suporte Epinefrina Difenidramina Corticóide	Difenidramina 1 hora antes da transfusão Corticoesteróide 2 a 6 horas antes da transfusão Transfusão autólogo Hemocomponentes lavados Doadores deficientes de IgA, se apropriado
Sobrecarga volêmica	Dispneia, ortopneia, cianose, distensão jugular, taquicardia, hipertensão, edema periférico e tosse seca. A auscultação pulmonar usualmente revela estertoração.	Diagnóstico clínico RX tórax BNP elevado pode auxiliar	Excesso de volume Incidência < 1%	SUporte de O2 Diuréticos	Controle da velocidade e do volume de infusão Fractionar a bolsa para infundir volumes menores
Contaminação bacteriana	Tremores Calafrios Febre Hipotensão Náusea Vômito Choque	Hemocultura do hemocomponente e do receptor	Componente sanguíneo contaminado Incidência: Concentrado de plaquetas: 1:38.000 – 1:3000 Concentrado de hemácias: 1:172.000 – 1:25.000	Instituir medidas intensivas e de suporte Administrar antibióticos apropriados de amplo espectro	Cuidados nas etapas do ciclo do sangue, quanto à redução de riscos de contaminação bacteriana.
Lesão pulmonar relacionada à transfusão - TRALI	Hipoxemia, dispneia, insuficiência respiratória, FEBRE, EDEMA PULMONAR BILATERAL	Descartar hemólise; Pesquisa de anticorpos anti-leucocitários no doador e no paciente; RX tórax; Baixa concentração de O2	Anticorpos anti-leucocitários no doador (às vezes no paciente), possivelmente imunológico Incidência: Desconhecida, mas relatada de 1/5.000 a 1/190.000 transfusões	Suporte respiratório Recusar doadores relacionados	Não há unanimidade. Não utilizar plasma de doador envolvido em caso de TRALI.
Reação hipotensiva	Queda de PA, ansiedade, mal estar e sudorese, na ausência de febre, calafrios ou tremores	Não se aplica (diagnóstico clínico) Incidência: desconhecida	PACIENTES EM USO DE ECA UTILIZAÇÃO DE FILTROS A BERRA DE LETO	Mantener na posição de Trendelenburg Infundir SF 0,9%	Recomenda-se a utilização de filtros de bancada para remoção de leucócitos Investigar história de uso de ECA
Hemólise não imune	Oligossintomática Atenção à presença de hemoglobinúria e hemoglobina	Inspeção visual do plasma e da urina do paciente	Destruição de células antes da transfusão em geral devido à ação de agentes químicos ou mecânicos Incidência: rara.	Observação do paciente e monitoramento da função renal Estimular diurese até a melhora do quadro de hemoglobinúria	REVISÃO DOS PROCESSOS E CORRÉÇÃO DAS CAUSAS

QUADRO 3

RESUMO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS E CONDUTAS GERAIS PARA ATENDIMENTO

REAÇÃO	SINAIS/SINTOMAS	EXAMES	ETIOLOGIA/ INCIDÊNCIA	CONDUTA E TRATAMENTO	PREVENÇÃO
Distúrbios metabólicos Hipocalcemia	Parestesia, tetania, arritmias	Níveis sérico de cálcio iônico Eletrocardiograma	Infusão rápida ou excessiva de citato (transfusão macia, metabolismo tardio de citato). A incidência depende da situação clínica	Reposição lenta de cálcio com monitorização periódica dos níveis séricos	Monitorização dos níveis de cálcio iônico em pacientes que recebem transfusões macias
Dor aguda relacionada à transfusão	Dor aguda de curta duração em região LOMBAR, TORÁCICA E MEMBROS SUPERIORES; NÃO ASSOCIADA A OUTROS SINAIS E SINTOMAS.	Não se aplica (diagnóstico clínico de exclusão)	Etiologia desconhecida (uso de filtro de bancada?, anticorpo anti-HLA?) Incidência: 1:4.500	Analgésicos	Não há métodos de prevenção
Síndrome de hiperemólise	Febre e/ou hemoglobinúria e/ou crise dolorosa.		Pesquisa e identificação de anticorpo irregular. Teste de antíglobulina direto Provas de hemólise Incidência: 1:25 (4%) em pacientes portadores de anemia falciforme	Produção de aloanticorpo ou autoanticorpo antieritrotártio (inclusivo do sistema HLA), contra proteínas plasmáticas ou contra complemento desencadeando a ligação antígeno-anticorpo e ativação do complemento.	Corticoides e/ou imunoglobulina intravenosa imediatamente após a reação, transfusões de sangue devem ser evitadas e reservadas para situações em que a anemia implique risco de morte, devendo SER SEMPRE PRECEDIDAS de medicação.

QUADRO 4

RESUMO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS TARDIAS E CONDUTAS GERAIS PARA ATENDIMENTO

Condutas gerais para atendimento das reações transfusionais tardias

1. Notificar ao médico sobre sinais e sintomas observados;
2. Coletar amostras do receptor para exames, conforme orientação médica;
3. Orientar o paciente sobre a suspeita da reação;
4. Notificar a reação ao serviço de hemoterapia por meio de impresso próprio;
5. Registrar em prontuário.

REAÇÃO	SINAIS / SINTOMAS	EXAMES	ETIOLOGIA / INCIDÊNCIA	CONDUTA E TRATAMENTO	PREVENÇÃO
Hemólítica tardia	Febre, icterícia, queda da hemoglobina e/ou baixo incremento transfusional.	Pesquisa e identificação de anticorpo irregular Teste de antíglobulina direto Provas de hemólise	Aloanticorpo previamente desenvolvido, por transfusão ou gestação, e não detectado, hemolisando as hemácias antígeno-positivas transfundidas. Incidência: 1:11.000- 15.000 Transfusões	O tratamento geralmente é desnecessário.	As próximas transfusões devem ser antígeno-negativas para o correspondente anticorpo, e, sempre que possível, respeitando os抗ígenos D, E, e, C, c, K.
Púrpura pós-transfusional	Púrpura trombocitopênica, sangramento, iniciando-se 5-12 dias após uma transfusão	Pesquisa de anticorpos antiplaquetários	Anticorpos antiplaquetários do receptor levam à destruição de plaquetas autólogas Incidência rara	Plasmáferese Imunoglobulina endovenosa Corticoides	Uso de hemocomponentes antígeno negativos em pacientes com história de púrpura pós-transfusional
Doença do enxerto Contra o hospedeiro - gvhhd	Eritrodermia, rash maculopapular, anorexia, náusea, vômitos, diarréia, hepatite, febre, pancitopenia	Tipagem hla Biopsia de pele	Linfócitos do doador formam resposta imunológica contra o receptor Incidência rara	Imunossupressores Corticosteróides	Irradição de hemocomponentes celulares destinados a pacientes em risco
Sorológica tardia	Ausentes		Aloanticorpo previamente desenvolvido, por transfusão ou gestação, e não detectado, reagindo com as hemácias antígeno-positivas transfundidas, sem, contudo, hemolisa-las.	O tratamento geralmente é desnecessário.	As próximas transfusões devem ser antígeno-negativas para o correspondente anticorpo se este for clinicamente importante, e, sempre que possível, respeitando os抗ígenos D, E, e, C, c, K
Sobrecarga de ferro	Hiperpigmentação cutânea. Sinais e sintomas compatíveis com cardiomiosite, cirrose hepática, diabetes melito.	Dosagem de ferritina sérica e de ferro hepático	Incidência: elevada em politransfundido	Após 10-20 unidades de hemocomponentes eritrocitários. Das complicações	Quelante de ferro Flebotomias

REFERÊNCIAS

- Agus ZS. Clinical Manifestations of hypocalcemia. IN: Rose BD, ed. UpToDate. Waltham, MA, 2007.
- Alyea EP, Anderson KC. Transfusion Associated Graft vs Host Disease. In: Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions, 3rd ed. Bethesda, MD, AABB Press, 2007.
- Barman Balfour JA, Foster RH. Deferiprone: a review of its clinical potential in iron overload in beta-thalassaemia major and other transfusion-dependent diseases. Drugs 58(3):553-78, 1999.
- Bernard GR et al. The American-European consensus conference on ARDS: definitions, mechanisms, relevant outcomes and clinical trial coordination. Am J Respir Crit Care Med 1994; 149:818-24.
- Beutler E; Hoffbrand V; Cook JD. Iron deficiency and overload. Am Soc Hemat: 40-60; 2003.
- Brecher M,ed. Technical Manual. 15th ed. Bethesda, MD: AABB, 2005.
- Cappelini MA; Cohen A et al. A phase 3 study of deferasirox (ICL670), a once-daily iron chelator, in patients with β-thalassemia. Blood,107 (9):3455-3462,2006.
- Da Ponte A.; Bidoli E.; Talamini R.; Steffan A.; Abbruzzese L.; Toffola R.T.; De Marco L. Pre-storage leucocyte depletion and transfusion reaction rates in cancer patients. Transfusion Medicine, 15, 37-43:2005.
- Davenport RD, Cooling L, Newman B. Acute pain transfusion reaction associated with transfusion of HLA class II antibodies (abstract).Transfusion; 43(Suppl2):111 A, 2003.
- Domen R. E.; Hoeltge G.A. Allergic Transfusion Reactions. An evaluation of 273 consecutive reactions. Arch Pathol Lab Med, 127:316-320;2003.
- Dykes A et al. Transfusion-related acute lung injury (TRALI) in a patient with a single lung transplant. Br J Haematol 109:676, 2000.
- Dzik WH, Kirkley SA. Citrate toxicity during massive blood transfusion. Transfus Med Rev 1988; 2:76-94.
- Fried MR, Eastlund T, Christie B e cols. Hypotensive reactions to white cell-reduced plasma in a patient undergoing angiotensin-converting enzyme inhibitor therapy. Transfusion 36:900-3, 1996.
- Gottschall J. Blood transfusion therapy- A physician's handbook. Oitava edição: 1-200; 2005.
- Heddle N.M. Universal leukoreduction and acute transfusion reactions: putting the puzzle together. Transfusion 44: 1-3;2004.
- Hume Mr, Popovsky MA, Benson K. e cols. Hypotensive reactions: A previously uncharacterized complication of platelet transfusion? Transfusion 36:904-9, 1996.

ISBT Science Series. XXIX Congress of the International Society of Blood Transfusion. Vox Sanguinis. Vol 1:1-271; 2006.

King K.E; Shirey S.; Thoman S.K.; Bensen-Kennedy D.; Tanz W.S.; Ness P.M. Universal leukoreduction decreases the incidence of febrile nonhemolytic transfusion reactions to RBCs. *Transfusion* 44:25-29; 2004.

Kopko PM, Popovsky MA. Transfusion-related acute lung injury. In: Popovsky MA, ed. *Transfusion Reactions*. 3rd ed. Bethesda, AABB Press, 2007: 207-228.

McCullough J. Transfusion medicine. In: McCullough J, ed. *Transfusion medicine* 2nd ed. New York: McGraw-Hill, 2005:83.

McFarland JG. Posttransfusion Purpura. In: Popovsky, MA,ed. *Transfusion reactions*, 3rd edition, pp 275-299, Bethesda, MD: AABB Press, 2007.

Mendrone Jr A "Reações Trasnfusionais Agudas" capítulo 87 pag 1017-1028 em *Hematologia Fundamentos e Prática* Livraria Atheneu 2001

Mori S, Matsushita H, Ozaki K et al. Spontaneous resolution of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Transfusion* 1995; 35:431-5.

Murphy M. Post-transfusion Purpura. In Murphy MF, Panphilon DH. *Practical Transfusion Medicine*, 2nd edition, Blackwell Publishing, Malden MA, 2005.

Nogueira C & Tarnapolsky A "Riscos e Conseqüências da Transfusão de Sangue" capítulo 36 pag 357-367 em "Hemorragias" Livraria Atheneu 1997.

Noninfectious complications of blood transfusion. Technical manual, 15th edition. AABB. 633-665,2005.

Ohto H, Anderson KC. Survey of transfusion-associated graft-versus-host disease in immunocompetent recipients. *Transfus Med Rev* 1996; 10:31-43.

Orton MD; Andres T; Bielski M e cols. Acute pain transfusion reactions: An underrecognized with leuko-reduced components (abstract). *Blood*: 98 (Suppl):57a, 2001.

Pediatric Transfusion – A Physician's Handbook. AABB. Primeira edição: 1-156; 2003.

Popovsky MA, Moore SB. Diagnostic and pathogenetic considerations in transfusion-related acute lung injury. *Transfusion* 1985; 25:573-7.

Popovsky MA. Circulatory Overload. In: Popovsky MA, ed. *Transfusion Reactions*. 3rd ed. Bethesda, AABB Press, 2007: 331-339.

Popovsky MA. Circulatory Overload. In: *Transfusion Reactions*, 3rd ed, AABB Press, Bethesda, 2007:331-339.

Popovsky, MA; Taswell, HF. Circulatory Overload: an under diagnosed consequence of transfusion (abstract). Transfusion 1985; 25:469.

Rana R, Fernandez-Perez E, Khan SA et al. Transfusion-related Acute Lung Injury and Pulmonary edema in critically ill patients: a retrospective study. Transfusion 2006; 46; 1478-83.

Robillard P, Itaj NK, Chapdelaine A. Five-year trends in the incidence of serious adverse transfusion reactions in the Quebec hemovigilance system (abstract). Transfusion 2006; 46 (Suppl):86A.

Sanders R.P; Maddirala S.D; Geiger T.L.; Pounds S.; Sandlund J.T.; Ribeiro R.C.; Pui C.H.; Howard S.C. Premedication with acetaminophen or diphenhydramine for transfusion with leucoreduced blood products in children. BJH, 130:781-87;2005.

Sandler SG. How I manage patients suspected of having had an IgA anaphylactic transfusion reaction. Transfusion, 46:10-13;2006.

Shiba M, Tadokoro M, Sawanobori K e cols. Activation of the contact system by filtration of platelet concentrates with a negatively charged white cell-removal filter and measurement of venous blood bradykinin level in patients who received filtered platelets. Transfusion, 37:457-62,1997.

Shivdasani RA, Anderson KC. HLA homozygosity and shared HLA haplotypes in the development of transfusion-associated graft-versus-host-disease. Leuk Lymphoma 1994; 15:227-34.

Silliman CC et al. Transfusion-related acute lung injury. Blood 2005; 105:2266-73.

Technical Manual 15th edition. AABB:483-661;2005.

Transfusion Reactions - <http://www.emedicine.com/med/topic2297> abril 2006.

Uhl L, Kruskall MS. Complications of Transfusion: Transfusion Reactions and Transfusion-Transmitted Diseases. In: Clinical Hematology, Elsevier, 2006

Uhl L. Complications of Massive Transfusion. In: Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions, 3rd ed. Bethesda, MD:AABB Press, 2007:435-457.

Vichinsky E.P. Transfusion-related iron overload in sickle cell anemia. Seminars in Hematology, 38(1) suppl I:1-84,2001.

Williamson L, Cohen H, Love E et al. The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) initiative: the UK approach to Haemovigilance. Vox Sang 2000; 78(Suppl 2):291-5.

Wilson RF, Binkley LE, Sabo FM, et al. Electrolyte and acid-base changes with massive blood transfusions. Am Surg 1992; 58:535-44.

Wu AH, Bracey A, Bryan-Brown CW, et al. Ionized calcium monitoring during liver transplantation. Arch Pathol Lab Med 1987; 111:935-8.

Yazer M.H.; Podlosky L; Clarke G.; Nahirniak S.M. The effect of prestorage WBC reduction on the rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. *Transfusion*, 44:10-15; 2004.

Zhou L, Giacherion D, Cooling L, Davenport RD. Use of B-natriuretic peptide as a diagnostic marker in the differential diagnosis of transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion* 2005; 45:1056-63.

Ziman A, Klapper E, Pepkowitz S, et al. A second case of post-transfusion purpura caused by HPA-5a antibodies : Successful treatment with intravenous immunoglobulin. *Vox Sang* 2002;83:165-6.

Zimetbaum P, Josephson ME. Pathophysiology and genetics of the long QT syndrome. In: Rose BD, ed. UpToDate. Waltham, MA, 2005.



7

SISTEMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Como discutido anteriormente, a avaliação clínica do receptor, no momento ou após da transfusão, e o reconhecimento adequado das reações transfusionais são determinantes no atendimento oportuno e eficaz destas complicações. A sistematização de um processo de investigação é complexo devido à diversidade das etiologias das reações transfusionais, porém, a partir de sinais e sintomas chaves, é possível diagnosticar corretamente a reações transfusionais e eleger a terapêutica adequada.

Como proteção ao receptor, todo o procedimento transfusional deve ser monitorado objetivando detectar queixas, sinais e sintomas que podem evidenciar reações transfusionais.

A avaliação física é importante porque muitas complicações têm sinais e sintomas semelhantes como: desconforto respiratório, taquicardia, tremores, calafrios, febre, sudorese, cianose, prurido, eritema, hematúria, urticária, hipertensão e/ou dores, entre outros.

Na suspeita de uma reação transfusional o paciente deve ser atendido prontamente e medidas devem ser implementadas visando diminuir o risco de complicações. Materiais para emergência com suporte ventilatório devem estar disponíveis e em perfeito funcionamento para atender complicações mais graves.

Algumas condutas devem ser prontamente iniciadas para o atendimento das reações transfusionais imediatas, tais como:

1. Interromper a transfusão;
2. Manter acesso venoso com solução fisiológica 0,9%;
3. Verificar, a beira de leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado;
4. Verificar sinais vitais;
5. Comunicar o ocorrido ao médico do paciente;
6. Notificar a reação ao serviço de hemoterapia por meio de impresso próprio;
7. Enviar as amostras do receptor, quando indicado, o hemocomponente e seu equipo para o serviço de hemoterapia;
8. Quando indicado, enviar amostras de sangue e/ou urina do receptor ao laboratório;
9. Registrar em prontuário.

No caso das reações tardias, queixas como de febre, alteração na coloração da pele (icterícia) e na urina, petéquias, pele escura, distúrbios no trato-gastrointestinal devem ser investigadas. Para esses casos é importante:

1. Notificar ao médico sobre sinais e sintomas observados;
2. Coletar amostras do receptor para exames, conforme orientação médica;
3. Orientar o paciente sobre a suspeita da reação;
4. Notificar a reação ao serviço de hemoterapia por meio de impresso próprio;
5. Registrar em prontuário.

Quatro etapas são identificadas para o diagnóstico das reações transfusionais:

1. Identificação dos sinais e sintomas diferenciais;
2. A escolha adequada dos exames laboratoriais;
3. A realização de pergunta decisória para direcionar a caracterização da reação;
4. A caracterização da reação propriamente dita.

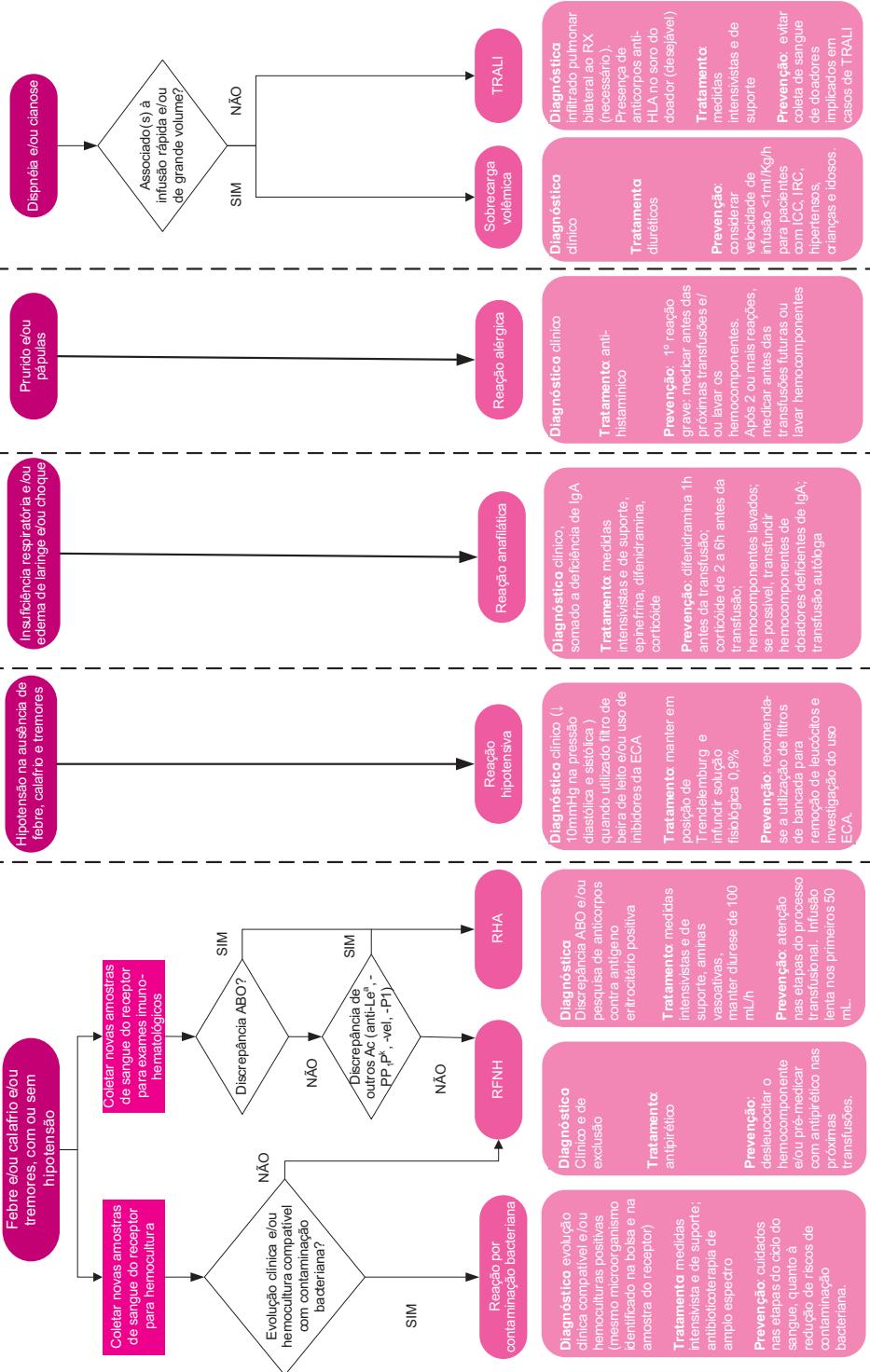
A seguir, serão apresentados dois esquemas funcionais para o processo de investigação e diagnóstico diferencial das reações transfusionais com quadro clínico semelhante.

1ª. Situação - Investigação de reação transfusional imediata (< 24h da transfusão) – Figura 3

1. Identificar sinais e sintomas relatados/ observados no paciente.
 - 1.1. Se identificado febre e/ou calafrios e/ou tremores, com ou sem hipotensão, coletar novas amostras de sangue do receptor e enviar, com a bolsa, para hemocultura e exames imuno-hematológicos;
 - 1.1.1. Caso a evolução clínica seja compatível com quadro de contaminação bacteriana, concluir como provável reação por contaminação bacteriana;
 - 1.1.2. Caso as hemoculturas sejam positivas (mesmo microorganismo identificado na bolsa e na amostra do receptor), com ou sem evolução clínica compatível, concluir como provável reação contaminação bacteriana. Para tratamento instituir antibióticoterapia de amplo espectro, antes mesmo da identificação do microorganismo envolvido, com readequação da conduta após resultados microbiológicos. Como prevenção, cuidados nas etapas do ciclo do sangue, quanto à redução de riscos de contaminação bacteriana;
 - 1.1.3. Em caso de hemoculturas negativas e quadro clínico não compatível, excluindo reação hemolítica aguda e TRALI, concluir como provável reação febril não hemolítica. Para tratamento, administrar antipirético. Como prevenção, desleucocitar o hemocomponente e/ou pré-medicar com antipirético nas próximas transfusões.
 - 1.1.4. Se na avaliação imuno-hematológica for comprovada discrepância ABO, concluir como provável reação hemolítica aguda. Instituir medidas intensiva e de suporte. Administrar aminas vasoativas e manter uma diurese de 100 mL/h. Como prevenção, atenção nas etapas do processo transfusional e infusão lenta do hemocomponente nos primeiros 50 ml. Deverá ser identificado onde ocorreu a falha no processo de trabalho (identificação de amostra, liberação e instalação de hemocomponentes e outros) e implementar medidas corretivas e preventivas.
 - 1.1.5. Se na avaliação imuno-hematológica não for comprovada a discrepância ABO, pesquisar outros anticorpos contra antígeno eritrocitário (anti-Le^a, -PP₁P^k, -vel, -P1).
 - 1.1.6. Se a pesquisa de anticorpos contra antígeno eritrocitário for positiva, concluir como provável reação hemolítica aguda. Considerar tratamento referido no item 1.1.4.
 - 1.1.7. Se a pesquisa de anticorpos contra antígeno eritrocitário for negativa, concluir como provável reação febril não hemolítica. Considerar tratamento e as ações profiláticas do item 1.1.3.

- 
- 1.2. Se identificada hipotensão na ausência de febre, calafrio e tremores, concluir como reação hipotensiva. Para tratamento, realizar infusão de solução fisiológica. Como prevenção, recomenda-se a utilização de filtros de bancada para remoção de leucócitos e investigação do uso de inibidores da enzima conversora de angiotensina - ECA;
 - 1.3. Se identificado insuficiência respiratória e/ou edema de laringe e/ou choque e deficiência de IgA, concluir como provável reação anafilática. Instituir medidas intensivistas e de suporte, administrar epinefrina, difenidramina e corticóide. Como prevenção, administrar difenidramina 1 hora antes da transfusão, corticoesteróide 2 a 6 horas antes da transfusão, realizar transfusão de hemocomponentes provenientes de doadores IgA deficientes, transfusão autóloga ou lavagem de concentrado de hemácia (CH) com solução fisiológica;
 - 1.4. Se identificado prurido e/ou pápulas, concluir como provável reação alérgica. Para tratamento, administrar anti-histamínicos. Como prevenção em futuras transfusões, considerar lavagem dos hemocomponentes (principalmente concentrado de hemácias) e/ou pré-medicação.
 - 1.5. Se identificado dispnéia e/ou cianose:
 - 1.5.1. Caso os sintomas estejam associados à infusão rápida e/ou de grande volume, principalmente em pacientes com ICC, IRC, hipertensos, crianças e idosos, concluir como provável sobrecarga volêmica. Para tratamento, administrar diuréticos. Como prevenção, monitorar a velocidade de infusão, considerando <1ml/Kg/h para pacientes que apresentem risco de sobrecarga.
 - 1.5.2. Se não ficar caracterizada a sobrecarga volêmica e os sintomas estiverem associados à presença de infiltrado pulmonar bilateral ao RX, concluir como provável lesão pulmonar relacionada à transfusão (TRALI). A presença de anticorpos anti-HLA no soro do doador corrobora na conclusão de TRALI. Para tratamento, instituir medidas intensivistas e de suporte. Como prevenção, evitar coleta de sangue de doadores implicados em casos de TRALI.

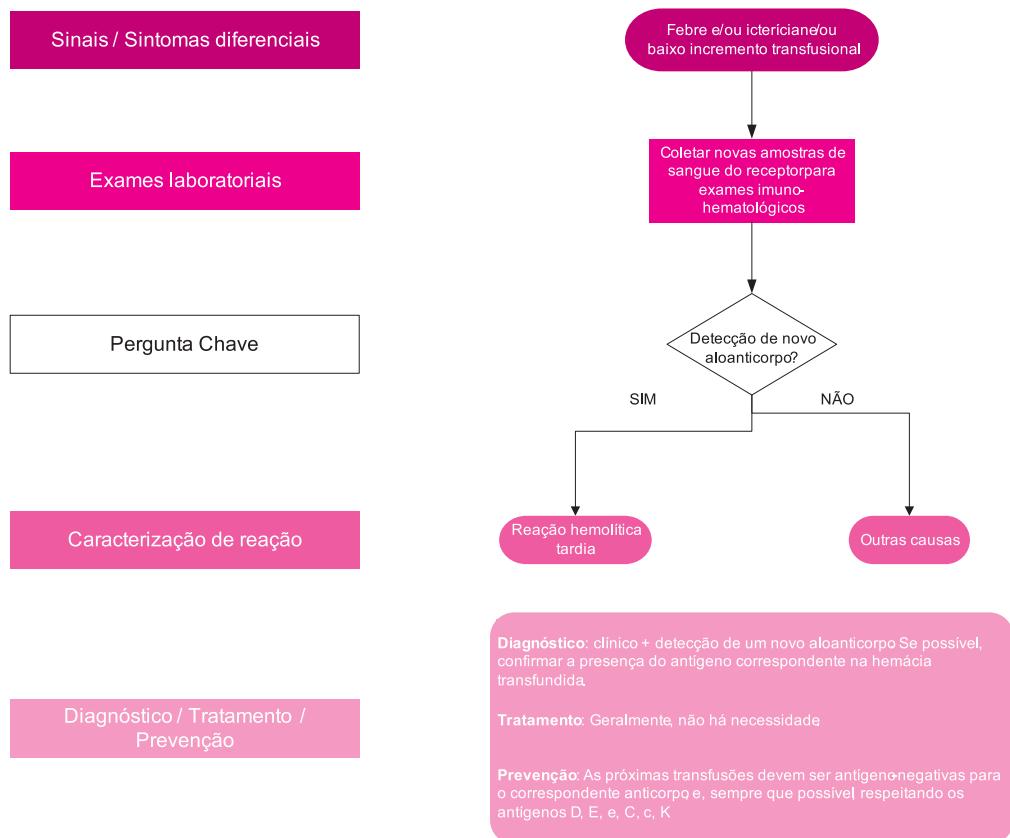
FIGURA 3 1^a SITUAÇÃO - INVESTIGAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL IMEDIATA COM SINAIS E SINTOMAS OCORRIDOS EM MENOS DE 24H DO INÍCIO DA TRANSFUSÃO



2ª. Situação - Investigação de reação transfusional tardia (> 24h da transfusão) – Figura 4

1. Identificar sinais e sintomas relatados/ observados no paciente.
 - 1.1. Se identificadas febre e/ou icterícia e/ou baixo incremento transfusional coletar nova amostra de sangue do receptor e enviar para exames imuno-hematológicos;
 - 1.1.1 Em caso de detecção de aloanticorpo e, se possível, confirmação da presença do antígeno correspondente na hemácia transfundida, concluir como reação hemolítica tardia. Para este caso, geralmente não há necessidade de tratamento. No caso de identificação do aloanticorpo, as próximas transfusões devem ser antígeno-negativas.
 - 1.1.2 Em caso de não detecção de aloanticorpo, investigar outras causas, que não a transfusão, para os sinais/sintomas identificados.

FIGURA 4 2^a. SITUAÇÃO - INVESTIGAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL IMEDIATA COM SINAIS E SINTOMAS OCORRIDOS APÓS DE 24H DE INICIADA A TRANSFUSÃO





8

HEMOVIGILÂNCIA

A segurança do ato transfusional pode ser definida como uma série de processos executados para eliminar ou reduzir os riscos das transfusões. A disponibilização segura de sangue e hemocomponentes requer a colaboração de doadores de sangue voluntários, de instituições produtoras bem organizadas e distribuídas, do controle de qualidade na testagem sorológica e imuno-hematológica, do uso racional do sangue e hemocomponentes e da vigilância de eventos adversos – hemovigilância.

Desde 1993, após a implantação do sistema de hemovigilância francês, várias definições de hemovigilância foram formuladas. Em alguns países, as definições tinham como foco o ato transfusional, quando em outros a hemovigilância partiu da primeira parte do processo, enfocando os eventos adversos observados em doadores, durante ou após a coleta do sangue. O enfoque dado também varia de acordo com a gravidade dos eventos.

A organização de cada rede varia muito de um país a outro. Essa heterogeneidade é relacionada às organizações administrativas responsáveis pelos sistemas da saúde em cada país e à percepção social e política imputada aos riscos transfusionais.

Na Europa, a hemovigilância começou por volta de 1995, com, posteriormente, a referência do termo “hemovigilância” nos documentos da *European Commission*, com intuito do estabelecimento de uma rede de hemovigilância na comunidade européia.

As diferentes formas de implantação dos sistemas de hemovigilância nos diversos países europeus não impediram a organização dos mesmos em uma rede. Já em 1998, cinco países – Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e Holanda, começaram a trabalhar em conjunto na área de Hemovigilância formando a *European Haemovigilance Network* (EHN) a qual os demais países da Europa Ocidental vêm se agregando. Atualmente, além dos países citados, fazem parte des-



sa rede outros como Dinamarca, Finlândia, Grécia, Irlanda, Noruega, Suíça e o Reino Unido. São também associados a essa rede países localizados fora do continente europeu, como Austrália e Canadá.

Cabe destacar o sistema de hemovigilância no Reino Unido que teve início em 1996, com o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), baseado no *Manchester Blood Transfusion Centre* e afiliado ao *Royal College of Pathologists*, em que a notificação era voluntária, confidencial e só eram contempladas as reações graves relacionadas às transfusões. Em 2005, por meio de regulação, os estabelecimentos de sangue e bancos de sangue intra-hospitalares passaram a notificar ao *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) todos os eventos adversos sérios relacionados à doação, transfusões e os "near-miss". Assim, incorporaram-se ao *Serious Adverse Blood Reactions & Events* (SABRE) as características do SHOT, estabelecendo uma única entrada de dados para a hemovigilância no Reino Unido.

A tradução do conceito de Hemovigilância como um sistema de vigilância específico, bem assimilado na Europa, e principalmente na França, não é compartilhado da mesma forma pelos Estados Unidos da América - EUA. Nesse país o sangue também é monitorado, mas de modo não centralizado, por meio do envolvimento de vários órgãos, governamentais e privados, em que o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) solicita a investigação e notificação de eventos graves para também avaliar em conjunto com os serviços notificadores.

Devido ao risco inerente à prática transfusional, há necessidade de se conhecer os incidentes a ela relacionados e a sua incidência, a fim de que possam ser introduzidas medidas corretivas e preventivas que contribuam para aumentar a segurança transfusional, objetivo maior de um sistema de hemovigilância.

O SISTEMA NACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA

Em 2001, depois de um aprofundado diagnóstico do Programa Nacional de Sangue, a Ge-rencia Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO/ANVISA identificou a necessi-dade de iniciar um programa que pudesse avaliar a segurança das transfusões sanguíneas, a partir das notificações dos incidentes transfusionais imediatos ou tardios. A partir daí, iniciou-se o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH).

A implantação do SNH foi iniciada em 2002, em uma rede sentinel de cem hospitais e deverá progredir com a inserção dos hemocentros, até alcançar todos os serviços de saúde (de hemoterapia ou não) que realizam qualquer um dos procedimentos integrantes do processo do ciclo do sangue no país.

O SNH é um sistema de monitoramento e alerta, organizado com o objetivo de coletar, avaliar e disseminar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de sangue e hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência.

Trata-se de uma avaliação pós-utilização do sangue e hemocomponentes, na perspectiva de incorporar informações para análise dos resultados mais consistente e promover políticas de redução de risco para aperfeiçoamento do processo hemoterápico, visando a segurança transfusional.

No SNH, no período de 2002 a 2005, foram notificadas 2.363 reações confirmadas. Desses reações, 54,1% são febris não hemolíticas e 38,8% são reações alérgicas. A Tabela 1 descreve o número e percentual das reações confirmadas nesse período. Não foram preenchidas as reações transfusionais de 72 (3%) notificações.

TABELA 1 DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO E PERCENTUAL DE REAÇÕES SE-
GUNDO O ANO DE NOTIFICAÇÃO – BRASIL – 2002 A 2005

REAÇÃO	2002		2003		2004		2005		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
RFNH	36	29,5	260	54	355	52,7	588	58,0	1239	54,1
RAL	58	47,5	169	35	208	30,9	273	27,0	708	30,9
RAM	12	10	32	6,6	51	7,6	62	6,1	157	6,9
SV	3	2,5	4	0,8	14	2,1	18	1,8	39	1,7
RHA	1	0,8	7	1,4	6	0,9	10	1,0	24	1,0
RAG	5	4,1	4	0,8	10	1,5	4	0,4	23	1,0
AIRREG*	0	0	0	0	5	0,7	11	1,1	16	0,7
TRALI	0	0	3	0,6	7	1	4	0,4	14	0,6
RCB	1	0,8	2	0,4	0	0	2	0,2	5	0,2
HIV/AIDS*	2	1,6	0	0	0	0	2	0,2	4	0,2
RH IPO	1	0,8	1	0,2	1	0,1	1	0,1	4	0,2
HCV*	2	1,6	0	0	0	0	0	0,0	2	0,1
HNI	0	0	0	0	0	0	1	0,1	1	0,0
RHT*	0	0	0	0	0	0	1	0,1	1	0,0
OUTROS I	1	0,8	1	0,2	16	2,4	35	3,5	53	2,3
OUTROS T*	0	0	0	0	1	0,1	0	0	1	0,0
TOTAL	122	100	483	100	674	100	1012	100	2291	100

REAÇÕES IMEDIATAS: RFNH – reação febril não hemolítica, RAL – reação alérgica leve, RAM – reação alérgica moderada, RHA – reação hemolítica aguda, RAG – reação alérgica grave, SV – sobrecarga volêmica, TRALI - *Transfusion-Related Acute Lung Injury*, RCB – reação por contaminação bacteriana, Rhipo – reação hipotensiva, HNI – hemólise não imune, Outros I – outra reação imediata.

REAÇÕES TARDIAS*: AIRREG – aparecimento de anticorpos irregulares, HIV/AIDS - *Human Immunodeficiency Vírus/Acquired Immunodeficiency Syndrome*, HCV - Vírus da Hepatite C, RHT - reação hemolítica tardia.

Para fins deste sistema, todos os efeitos indesejáveis e/ou inesperados, eventos adversos, imediatos ou tardios, estão sob a denominação de reações transfusionais.

O sistema deve ser articulado e retroalimentado em todo o seu processo, com informações para tomada de decisões e desencadeamento de ações, sendo necessária a integração institucional entre as práticas dos serviços de saúde, serviços de hemoterapia, vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental.

AS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Um momento importante do gerenciamento de riscos na transfusão de sangue e hemocomponentes centra-se em torno do paciente. A avaliação das reações transfusionais durante ou após a transfusão pode desencadear intervenções em toda a cadeia do sangue.

As reações transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sangüínea e a ela relacionados, podendo ser classificadas em imediatas ou tardias, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência da reação.

Na literatura estão disponíveis vários pontos de corte. O sistema de hemovigilância do Reino Unido (SHOT) considera um incidente como imediato aquele ocorrido até 24 horas após a transfusão. Já o modelo francês considera incidente imediato aquele ocorrido até 8 dias após a transfusão. Portugal considera incidente imediato aquele ocorrido até 24 horas e, agudo até 8 dias após a transfusão. De modo geral, livros especializados consideram incidentes imediatos aqueles que ocorrem durante a transfusão ou até 2 horas após.

Para efeito deste Manual, considera-se reação transfusional imediata aquela que ocorre durante a transfusão ou até 24 horas após. E reação transfusional tardia aquela que ocorre após 24 horas da transfusão realizada.

As principais reações transfusionais são apresentadas a seguir:

REAÇÕES IMEDIATAS	REAÇÕES TARDIAS
HEMOLÍTICA AGUDA IMUNOLÓGICA	HEMOLÍTICA TARDIA
FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA	HBV / HEPATITE B
ALÉRGICA	HCV / HEPATITE C
ANAFILÁTICA	HIV / AIDS
SOBRECARGA VOLÊMICA	DOENÇA DE CHAGAS
CONTAMINAÇÃO BACTERIANA	SÍFILIS
LESÃO PULMONAR RELACIONADA À TRANSFUSÃO / TRALI	MALÁRIA HTLV I / II
HIPOTENSIVA	DOENÇA DO ENXERTO CONTRA O HOSPEDEIRO / GVHD
HEMOLÍTICA AGUDA NÃO IMUNE	APARECIMENTO DE ANTICORPOS
OUTRAS	IRREGULARES/ISOIMUNIZAÇÃO OUTRAS

Um aspecto fundamental para um sistema de hemovigilância é a garantia da rastreabilidade de um hemocomponente, ou seja, identificar com precisão em quem foram transfundidos os hemocomponentes e quais hemocomponentes os pacientes transfundidos receberam. A partir de cada receptor de transfusão de sangue conseguir identificar o(s) doador(es), e de cada doador conseguir identificar o(s) receptor(es) e os respectivos hemocomponentes que foram administrados. A rastreabilidade permite que se realize tanto a investigação ascendente - do receptor ao doador, quanto a investigação descendente - do doador ao receptor.

Contribuir para o controle e efetividade da cadeia transfusional é propósito das ações da Hemovigilância. A rastreabilidade garantida e o registro documental são pilares deste processo, os quais devem ser contemplados em um sistema de qualidade total.

A FICHA DE NOTIFICAÇÃO

O instrumento de coleta de dados - Ficha de Notificação de Reações Transfusionais é padronizada em nível nacional e está em sua segunda versão (V2.0 de 2007 - modelo anexo).

É importante ressaltar que:

- O responsável pela hemovigilância na instituição deve manter todas as etapas da investigação devidamente documentadas e a documentação referente à investigação do caso devidamente arquivada, inclusive a ficha de notificação;
- O preenchimento da FIT deverá ser o mais completo e correto possível, pois todas as informações constantes nela são importantes para a análise do padrão de ocorrência das reações transfusionais e, consequentemente, para a elaboração de medidas preventivas e corretivas;
- O modelo de ficha de notificação é um instrumento resumo de um caso. Os serviços poderão desenvolver instrumentos e mecanismos baseados nos algoritmos de investigação aqui propostos para registro, acompanhamento e condução de suas investigações;
- A identificação das reações transfusionais e a sua relação com o universo de transfusões realizadas permitem a construção de indicadores específicos que devem ser constantemente monitorados a fim de se avaliar mudanças ao longo do tempo nas tendências de um determinado serviço.

É necessário monitorar e avaliar o impacto clínico das reações transfusionais. No SNH a classificação adotada é a seguinte:

- | | |
|--------------------------|---|
| Grau I Leve: | ausência de risco à vida: baixa gravidade; |
| Grau II Moderado: | morbidade em longo prazo. Gravidade moderada, com ou sem ameaça à vida. |
| Grau III Grave: | ameaça imediata à vida, sem óbito; |
| Grau IV Óbito: | morte decorrente da reação transfusional. |

A NOTIFICAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS AO SISTEMA NACIONAL DE HEMOVIGILÂNCIA

A coleta de dados é indispensável para subsidiar o processo de produção de informação. A qualidade desta depende da adequada coleta do dado gerado onde o evento ocorreu. Assim, a força e o valor da informação dependem da precisão com que o dado é gerado.

No caso das reações transfusionais, é no nível local que os dados devem ser primeiramente tratados e estruturados para se constituírem em informação capaz de subsidiar os processos dinâmicos de planejamento, avaliação, manutenção e aprimoramento das ações focadas para a segurança transfusional.

Qualquer serviço de saúde que realize transfusão pode notificar, de forma voluntária, ao Sistema Nacional de Hemovigilância. Para que o processo de notificação ocorra de forma apropriada é necessária a cooperação entre os parceiros envolvidos, entre eles, os serviços de hemoterapia, os serviços de saúde que realizam as transfusões e a vigilância sanitária. Esta cooperação é indispensável para uma investigação criteriosa, com objetivo de estabelecer uma relação causal entre a transfusão e as consequências a ela atribuídas.

As notificações de reações transfusionais são realizadas pelo Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso, mediante cadastro da instituição notificadora, via site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (www.anvisa.gov.br). O Notivisa é um sistema informatizado na plataforma web, com manual de uso para o notificador, para receber e gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

Os níveis de acesso são definidos de acordo com a organização de cada serviço de saúde. O gerenciamento das informações vem sendo descentralizado, de modo que as esferas de governo, municipal e estadual, possam se apropriar do monitoramento desses eventos, de acordo com os níveis de atuação das vigilâncias sanitárias.

O MONITORAMENTO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

O monitoramento e a avaliação das reações transfusionais são necessários para a identificação de causas preveníveis na cadeia transfusional. No âmbito hospitalar, o comitê transfusional tem papel importante neste monitoramento, bem como na disseminação das ações estratégicas de hemovigilância e na implementação de medidas corretivas e preventivas.

Todo serviço de saúde que tenha serviço de hemoterapia deve constituir um comitê transfusional, multidisciplinar, do qual faça parte um representante da agência transfusional que o assiste. Este comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição. Em serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades hemovigilância e/ou educacionais devem ser realizadas pelo serviço fornecedor do hemocomponente.

Para que o monitoramento seja efetivo, é importante que exista na estrutura hospitalar um mecanismo eficiente de comunicação da ocorrência das reações transfusionais, considerando que o trânsito rápido da informação pode prevenir que outros receptores sejam acometidos pelo mesmo problema.

Neste sentido, o sistema de notificação deve ser comum para todos os envolvidos no processo, com uma ficha padronizada e que os critérios utilizados para diagnóstico das reações transfusionais seja o mais homogêneo possível.

A confidencialidade das informações deve ser garantida. Todos os profissionais envolvidos no programa de hemovigilância devem ter a garantia de que as notificações realizadas não serão utilizadas para ações punitivas.

Os dados colhidos devem ser transformados em informações e divulgados em toda a rede, em informes periódicos, para subsidiar a tomada de decisão na implantação de medidas corretivas e preventivas, além de possibilitar a indicação da necessidade do desenvolvimento de protocolos e recomendações para auxiliar nos procedimentos realizados.

O MONITORAMENTO SANITÁRIO

Os riscos à saúde devem ser avaliados em toda a cadeia de processamento e utilização do sangue. Na fase de produção dos hemocomponentes, é possível identificar riscos à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, no entanto, por falha de processo, podem somar-se riscos aos hemocomponentes produzidos, propiciando, muitas vezes, a ocorrência de reações transfusionais adversas. Esta situação pode ser agravante quando produtos de interesse sanitário, como é o caso de sangue e hemocomponentes, já apresentam riscos intrínsecos.

Desse modo, para uma boa execução das ações de vigilância sanitária relacionadas ao desenvolvimento do processo hemoterápico, especialmente, no que tange a proteção da saúde da população, é imprescindível o conhecimento dos riscos inerentes a essa prática e os procedimen-

tos existentes para minimizá-los. Além disso, faz-se necessária a identificação dos riscos evitáveis e daqueles não evitáveis.

No desenvolver de suas ações, a vigilância sanitária utiliza-se, concomitantemente, de instrumentos, tais como referencial legal, padrões sanitários, realização de inspeções, monitoramento laboratorial, etc., que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas, na avaliação global do serviço de saúde. Além desses instrumentos, é relevante a incorporação de outros, de cunho avaliativo, que possibilitem um olhar crítico sobre o potencial risco do serviço e auxiliem na tomada de decisão.

A avaliação dos serviços guia-se, prioritariamente, pelo julgamento dos resultados observados, mas pode também se orientar pelo julgamento de características do processo, sendo os indicadores de processo e de resultados complementares, situando-se o cerne da avaliação de serviços de alta complexidade.

Assim, devido à particularidade dos serviços de hemoterapia como unidades produtora e prestadora de serviços hemoterápicos, a avaliação sanitária necessita de indicadores de resultado que reflitam tanto a situação do processo produtivo, bem como do processo transfusional. Tais indicadores podem ser elaborados com base nos sistemas de produção hemoterápica, programas de avaliação externa da qualidade laboratorial e pelo sistema de hemovigilância.

Um sistema de hemovigilância estruturado e eficaz permite o monitoramento da informação para avaliação dos riscos esperados e controlados ou desconhecidos do uso terapêutico do sangue e hemocomponentes. Identificar as reações transfusionais, principalmente as relacionadas às falhas de processo, permite uma retro-alimentação do processo produtivo dos hemocomponentes para implantação de medidas corretivas e preventivas, contribuindo para a segurança transfusional.

Para essa avaliação, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) conta, também, com o Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Por meio desse sistema, os integrantes do SNVS devem monitorar as tendências de reações transfusionais nos serviços localizados em sua área de abrangência, por série histórica e de forma direcionada para os casos de reações mais graves, especialmente as reações por contaminação bacteriana, reações hemolíticas agudas, transmissão de doenças e casos de óbito. Para esses casos, considerados sentinela, a vigilância sanitária competente deverá acompanhar os processos de investigação, as medidas adotadas pelos serviços de saúde envolvidos (de hemoterapia ou não), inclusive o bloqueio dos hemocomponentes relacionados à notificação, suspeita ou confirmada, de reações por contaminação bacteriana ou transmissão de doenças, além da identificação das causas e as medidas corretivas e preventivas implantadas.

REFERÊNCIAS

ANDREU, G.; MOREL, P.; FORESTIER, F. et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion*, 2002, vol. 42, n °10, pp. 1356-1364. ISSN 0041-1132.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico de hemovigilância. Brasília: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. 40p.: il. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. ISBN 85-334-0810-2.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 6. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2005. 816 p.

BRASIL. Resolução 153 de 13 de junho de 2004. Diário Oficial da União. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 24 JUN 2004. Seção 1, p.68.

COSTA, Edná Alves. Elementos teóricos para o estudo da Vigilância Sanitária. In: COSTA, Edná Alves. Vigilância Sanitária - Proteção e defesa da saúde. 2º Edição aumentada. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 2004.

HERVE, P., FLORIS, M. F. L., REBIBO, D. et al. Hemovigilance in France. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.*, Sept./Dec. 2000, vol.22, no.3, p.368-373. ISSN 1516-8484.

ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. v. 1. P. 259 - 269. ISBN: 8585676736

SHOT. Serious Hazards of Transfusion Annual Report 1996 – 1997. Disponível em <<http://www.shotuk.org>> Acesso em: 06 set. 2007.

SIBINGA, C. T. S.; MURPHY, M F. Hemovigilance: An Approach to Risk Management in Transfusion Medicine. In: Mintz PD, ed. *Transfusion Therapy: Clinical Principles and Practice*, 2nd Edition Bethesda., MD: AABB Press, 2005. p. 631-644.

STRENGERS, P.F.W. Definition, aim and history of haemovigilance - European Blood Directive and haemovigilance network., Dec. 2002. Disponível em European Haemovigilance Network <<http://www.ehn-org.net>>. Acesso em: 21 ago. 2007.

UK. UK Blood Safety and Quality Regulations 2005 / Implementation of the EU Blood Safety Directive / Background and Guidance on reporting Serious Adverse Events & Serious Adverse Reactions. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponível em <<http://www.mhra.gov.uk>> Acesso em: 06 set. 2007.



9

GESTÃO DE ERROS E QUASE-ERROS COMO FERRAMENTA DE MELHORIA DO PROCESSO DE TRANSFUSÃO

O registro e acompanhamento dos eventos adversos associados à transfusão são de grande importância na avaliação do seguimento dos processos pré-definidos e da qualidade do atendimento hemoterápico de um serviço, portanto as ações propostas neste Manual têm utilidade como fonte de informações gerenciais para garantia da segurança e controle da qualidade dos serviços de hemoterapia e para os gestores governamentais.

Os efeitos adversos associados à transfusão, para fins de investigação de causa e proposição de ações de melhoria dos processos, podem ser definidas como: (1) complicações: reações ou efeitos adversos relacionados com a transfusão de hemocomponentes, ou (2) incidentes: desvios ou não seguimento dos procedimentos operacionais pré-definidos durante o processo de transfusão.

As complicações são úteis no seguimento do desempenho do processo de transfusão e na proposição de melhorias através do acompanhamento da freqüência dos efeitos adversos, considerando sempre o tipo de paciente atendido no serviço, procedimentos de modificação de hemocomponentes disponíveis, etc. Estas complicações na maioria das vezes são invitáveis e devem ser consideradas como ocorrências associadas ao processo.

De maneira diferente, os incidentes são eventos evitáveis e muito úteis na melhoria contínua dos processos através de ações coordenadas desenvolvidas pela investigação das causas e proposição de ações de melhoria. Estes incidentes podem ser também classificados em quase-erros ou erros durante o processo. Erro é um incidente identificado após o início da transfusão

ou que ocorre durante a transfusão, já o quase-erro é reconhecido antes do início da transfusão e, portanto evita-se o efeito adverso ao paciente. A análise de causas e estudo de ações para melhoria deve ser feita nestas duas situações.

Por exemplo, uma reação febril não hemolítica (RFNH) que ocorra em um paciente durante a transfusão de um concentrado de hemárias não pode ser considerada um efeito adverso evitável, são eventos freqüentes e sem grande repercussão clínica, portanto deve ser considerada como uma complicaçāo do processo de transfusão. Porém, uma reação hemolítica aguda associada à incompatibilidade ABO por identificação inadequada do receptor, é um evento evitável e, portanto, um incidente ou erro e que possibilita, através de ações coordenadas, a melhoria dos processos relacionados com a transfusão. As reações transfusionais notificáveis descritas na Tabela 2, podem ser consideradas incidentes e, obrigatoriamente, sua ocorrência deve desencadear a investigação de causas. Cabe destacar que as transmissões de doenças devem ser adequadamente investigadas, pois podem ocorrer devido à janela imunológica. Neste caso, essas são consideradas complicações, mas também podem ser incidentes, quando ocorrerem por registro inadequado de um resultado sorológico, identificação inadequada de amostras, etc.

As ações de melhoria devem estar baseadas nas orientações de fluxo de melhoria proposto por Deming (ciclo PDCA - Plan-Do-Check-Act) demonstrado na Figura 5. A fase inicial de planejamento é a mais impotente, pois inclui ações voltadas para a caracterização e avaliação da freqüência dos eventos, identificação das causas e proposição de ações corretivas. Para a identificação das causas e proposição de ações corretivas algumas ferramentas podem ser utilizadas:

- a) Caracterização e avaliação da freqüência dos eventos
 - Demonstração gráfica das ocorrências registradas: esta demonstração deve ser feita através da utilização de gráficos de linha ou de barras, considerando as freqüências de períodos anteriores. Esta comparação é indispensável, pois considera características próprias do serviço.
 - Comparação com resultados de outros serviços: deve ser feita considerando, de maneira crítica, características do serviço como: complexidade, especialidades médicas, disponibilidade de tecnologias distintas, etc.
- b) Investigação de causas
 - Descrição do processo utilização diagrama de fluxo: a participação dos colaboradores envolvidos no processo de transfusão é indispensável, esta ação tem como objetivo a identificação de passos do processo que não estão claros ou precisão de melhoria.
 - Porquês seqüenciais: esta ferramenta busca através de perguntas (por quê?) seqüenciais identificar as causas fundamentais ou primordiais dos erros ou quase-erros, neste caso também a participação dos envolvidos no processo é fundamental.

- Diagrama de causa-efeito (diagrama de Ishikawa): demonstra de maneira figurativa a relação entre as causa e o efeito final (erro ou quase-erro) considerando seis possíveis classes de causas (6 M's): material, método (descrição do processos), máquina (equipamentos), mão de obra (treinamento, qualificação), medição (controles dos processos), meio ambiente (condições de trabalho). Esta ferramenta tem grande utilidade por orientar na avaliação de causas, não desconsiderando nenhuma classe.
- c) Proposição de ações corretivas
- Diagrama Como-Como (*how-how diagrama*): é desenvolvido pelo grupo de colaboradores relacionados com o processo, buscando através de um *brainstorming* a identificação de possíveis soluções para as causas identificadas, através de perguntas consecutivas: "como solucionar este problema?" ou "como corrigir esta causa?".
- Ações corretivas imediatas e em longo prazo: baseado na identificação das causas e do estudo de possíveis ações, a realização das ações corretivas deve ser proposta considerando a temporalidade e a urgência. Portanto, ações imediatas devem ser tomadas, estas não evitam definitivamente a ocorrência de novos erros ou quase-erros, porém funcionam temporariamente. As ações em longo prazo têm como objetivo solucionar definitivamente as causas e evitar novas ocorrências daquele tipo. Estas ações pela sua relevância devem ser planejadas, considerando alguns parâmetros como: relação custo-benefício, viabilidade, possibilidade de implantação em diferentes áreas do serviço, etc.
- d) Acompanhar o desempenho do processo:
- Verificação de novas ocorrências de incidentes (erros ou quase-erros) através de acompanhamento dos registros.
- e) Divulgação das ações tomadas e dos resultados evidenciando a melhoria alcançada

Finalmente, é extremamente importante que estas ações de investigação de causas e de ações corretivas não tenham um caráter punitivo para os envolvidos no erro ou quase-erro, pois esta postura pode comprometer os resultados e ocultar novas ocorrências. Ações administrativas eventualmente devem ser tomadas, porém deve ficar claro para o grupo envolvido que estas atitudes são necessárias para um respaldo legal da instituição envolvida.

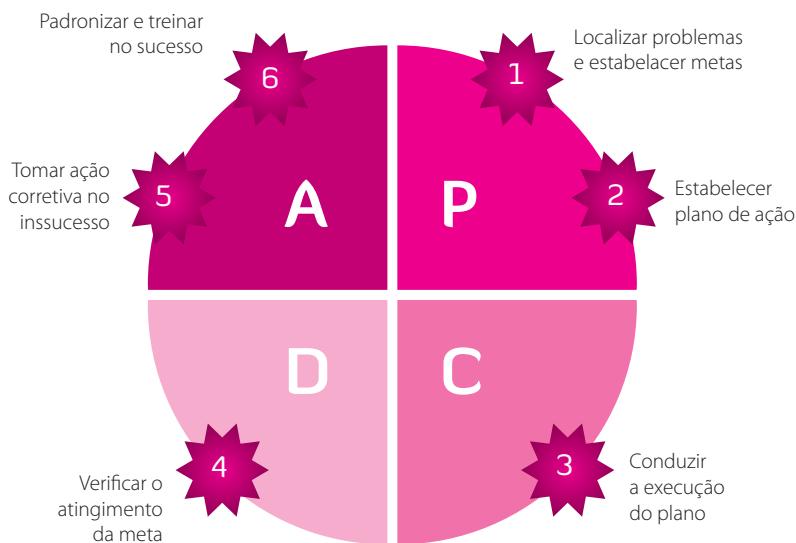
A implantação de um sistema de registro e busca de melhorias baseado na ocorrência de erros ou quase-erros no processo de transfusão deve ser um sistema pró-ativo e considerado pela alta direção da instituição como de grande valor na segurança dos clientes atendidos.

TABELA 2 REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUE DEVEM SER
CONSIDERADAS EVITÁVEIS

REAÇÕES IMEDIATAS	REAÇÕES TARDIAS
Hemolítica aguda imunológica	Hemolítica tardia
Sobrecarga volêmica	Doenças transmissíveis: HBV / Hepatite B, HCV / Hepatite C, HIV / AIDS, Doença de Chagas, Sífilis, Malária, HTLV I / II (*)
Contaminação bacteriana	
Hemolítica aguda não imune	

(*) Exceto quando em caso de transmissão por janela imunológica

FIGURA 5 FLUXO DE MELHORIA DE DEMING





REFERÊNCIAS

- AABB - American Association of Blood Banks. Technical Manual. 14th ed. Bethesda (MD); 2002.
- Kaplan, H.S. Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis. **Transfusion Clinique et Biologique**, 2005, 12: 380-384.
- Rhamy, J. ed. Error management: an important part of quality control. AABB Press, Bethesda, MD, 1999.
- Ziebell, L.C.W. et Kavemeier K ed. Quality control: a component of process control in the blood bank and transfusion service. AABB Press, Bethesda, MD, 1999.



10

ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS RELACIONADOS AO ATO TRANSFUSIONAL

No ambiente da promoção da saúde, talvez não se vislumbre nenhuma outra atividade que suscite tantas questões éticas e dificuldades legais como a hemoterapia. Em todo o ciclo do sangue – da doação à transfusão – há aspectos sensíveis de bioética e direito.

O processo de transfusão tem seu início com a doação do sangue. Trata-se de ato altruístico, pois o doador nada recebe pela oferta que faz à coletividade (lembremo-nos que o doador não tem controle sobre a aplicação do sangue; não escolhe o destinatário final, ainda que a assistência a alguém que lhe é especial tenha sido o motivador direto de seu ato). Em todo o processo torna-se imprescindível valorizar e preservar o ato de doação e seu valor intrínseco. Qualquer vício superveniente no processamento ou na aplicação dos hemocomponentes frustra o nobre ato de disposição gratuita do sangue pelo doador.

Na extremidade oposta, o ato transfusional é o ponto culminante do processo. Trata-se da infusão de insumo essencial à vida. Por isso mesmo, deve ser realizado com total respeito à integridade e autonomia física e psíquica do paciente.

Há, ainda, um terceiro grande aspecto envolvido: a obrigatoriedade gratuita. A Constituição brasileira de 1988, no artigo 199, § 4º, proíbe expressamente a comercialização de sangue e seus derivados, o que afasta a possibilidade de sangue e hemocomponentes poderem ser considerados mercadoria. Diante desses três principais vetores (origem altruística, insumo vital e bem não comercializável), indicamos neste capítulo alguns aspectos éticos e legais do ciclo do sangue.



O ato de coleta do sangue reclama dos serviços hemoterápicos o implemento de diversas obrigações. O doador tem direito ao sigilo sobre a realização do seu ato de disposição (além do anonimato perante o receptor do sangue) e, especialmente, em relação às respostas que dá às indagações inerentes à sua seleção. Tampouco se pode confundir a exclusão técnica com discriminação, o que assume grande relevo no caso dos grupos de risco. O doador deve ser devidamente esclarecido sobre o conceito da “janela imunológica”, e informado sobre os motivos técnicos que recomendam a sua exclusão *a priori*, não como medida de descarte, mas sim de proteção à sociedade. Ademais, a recusa de eventual doação no ato de triagem não pode ser um ato desconectado da promoção da saúde do cidadão. O doador não pode ser considerado mero fornecedor de sangue; ele é um usuário do sistema de saúde, e deve receber atenção integral. É indispensável que quando considerado inapto, seja aconselhado e orientado e, se necessário, encaminhado a um serviço de saúde para seu tratamento, reabilitação ou acompanhamento psicológico e emocional. É, inclusive, o que está previsto na Lei nº 10.205/01, artigo 3º, inciso VII.

O serviço hemoterápico deve ser extremamente cauteloso no manejo dos seus registros de doadores, não podendo utilizá-lo para nenhum propósito além daqueles diretamente relacionados à sua finalidade essencial.

O consentimento não deve ser ato meramente formal. O doador deve estar plenamente esclarecido sobre a natureza do seu ato, o uso que será feito do seu sangue, os exames que serão realizados e os riscos da doação. A possibilidade de falhas de diagnóstico decorrentes do estado da técnica, notadamente “falsos positivos”, deve ser bem explicada ao doador, para prevenir o constrangimento e o abalo moral inerentes ao eventual recebimento de convite para retornar ao serviço para realização de novos exames.

As fases de teste e processamento também requerem cautela. São atos decisivos para a qualidade do sangue. A inobservância das normas sanitárias pode, inclusive, implicar em sanções criminais, caso resultem em lesões ao paciente, ou sua morte.

A gestão dos serviços hemoterápicos é outro ponto relevante. Quando o serviço hemoterápico público ou particular for integrante do Sistema Único de Saúde – SUS, o sangue coletado, processado e testado à custa do Poder Público não pode ser destinado, sem prévia satisfação da demanda da rede pública, a serviços privados (esta é uma regra geral, mas não absoluta). Ademais, é indispensável um rígido controle sobre todo o fracionamento e a distribuição das bolsas de hemocomponentes, seja para garantia da rastreabilidade e da vigilância epidemiológica, como para permitir controle de custos, pagamentos e resarcimentos. Da mesma forma, a cobrança dos serviços relacionados à hemoterapia deve ser transparente quanto à composição dos custos para o usuário ou plano de saúde, para garantia do cumprimento da proibição de comercialização do sangue e seus derivados. A matéria recebeu detalhada regulamentação na Portaria do Ministro da Saúde nº. 1.737/2004.



Finalmente, o ato de transfusão é um dos momentos mais sensíveis do processo. Antes de sua realização, o paciente, ou, na impossibilidade de manifestar a vontade, seus familiares, deve ser detalhadamente esclarecido dos riscos inerentes ao ato e anuir com a transfusão. Assunto, aliás, muito polêmico consiste na possibilidade de realizar transfusão contra a vontade do paciente, o que muitas vezes ocorre com os adeptos da confissão religiosa Testemunhas de Jeová. Os Tribunais brasileiros entendem que a transfusão deverá ser feita nessa situação quando (a) tratar-se de menor de idade ou (b) houver risco de morte. Em ambas hipóteses o direito à autonomia cederia diante da preservação da vida. Esse posicionamento é recebido com alguma ressalva por alguns juristas e os tribunais de outros países, diante, inclusive, das seqüelas psíquicas que pode acarretar. Nossa sugestão às equipes técnicas que se vejam nessa situação é recorrer ao Ministério Público ou ao Poder Judiciário, para que a decisão seja tomada no âmbito do sistema de justiça.

Uma prática adotada por serviços transfusionais e assistenciais consiste em vincular a aplicação da bolsa de hemocomponente à obtenção de determinado número de doadores de sangue. Em alguns casos, há verdadeira coação. A partir do momento em que o ato de estimular a obtenção de doadores – no contexto de uma mensagem humanitária – transborda em pressão ou coação, estar-se-á caracterizando uma irregularidade. O ato transfusional faz parte da assistência à saúde, que deve ser integral (tanto no SUS como nos serviços privados) e, portanto, inclui a atenção hemoterápica. Exigir doadores equivale a uma cobrança indevida por serviços prestados.

É obrigação dos serviços de hemoterapia reportarem à vigilância sanitária quaisquer investigações decorrentes de casos de soroconversão, erros na triagem sorológico e imuno-hematológica, ou outros que impliquem na saúde do indivíduo ou da coletividade. A informação sobre eventos adversos é essencial para a prevenção de graves danos aos pacientes e sua omissão pode acarretar inclusive responsabilidade pessoal. Ainda mais grave é a situação de ausência de informação com o propósito de não alertar sobre falha do serviço. Essa conduta é não só reprovável eticamente, como também pode dar ensejo a sanções penais, pois caracteriza, em tese, a prevaricação.

Em suma, estas são algumas breves considerações sobre o processo de transfusão do sangue, que depende de um ato estritamente humanitário e solidário: a doação de parte do próprio corpo em benefício de um anônimo. Por isso mesmo, trata-se de um serviço que depende de um ciclo virtuoso, alimentado pela credibilidade dos profissionais e das instituições que realizam hemoterapia.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988) Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2000.

BRASIL. Lei 10.205 de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União. República federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de MAR de 2001.

BRASIL. Portaria 1.737 de 19 de agosto de 2004. Diário Oficial da União. Ministério da Saúde, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 ABR de 2005.

BRASIL. Resolução 153 de 13 de junho de 2004. Diário Oficial da União. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF. 24 JUN 2004. Seção 1, p.68.



EQUIPE TÉCNICA RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO MANUAL

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação

Renato Spindel

Gerente Geral de Sangue, outros Tecidos Células e Órgãos/Anvisa

Amal Nóbrega Kozak

Gerente de Sangue e Componentes

Gerência Geral de Sangue, outros tecidos, Células e Órgão/Anvisa

Equipe Técnica

Autores

Ana Paula Costa Nunes da Cunha Cozac

Hemocentro de Ribeirão Preto/Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/Universidade de São Paulo

Bárbara de Jesus Simões

Gerência de Sangue e Componentes/Gerência Geral de Sangue, outros tecidos, Células e Órgão/ANVISA

Carlos Alberto Dias Pinto

Coordenação de Vigilância Sanitária do Estado de Rio de Janeiro/Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro

Eliana Cardoso Vieira

Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/Secretaria de Atenção à Saúde/Ministério da Saúde

Helena Bernardino de Carvalho

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

José Mauro Kutner

Hospital Israelita Albert Eisnsten

Marcelo Addas-Carvalho

Hemocentro da UNICAMP

Maria de Fátima Alves Fernandes

Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo/Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo



Marlon Alberto Weichert

Procuradoria Regional da Republica da 3º Região/Ministério Público Federal

Youko Nukui

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Colaboradores

Alberto Novaes Ramos Jr.

Departamento de Saúde Comunitária da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará

Carmen Martins Nogueira

Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Geni Neumann de Lima Camara

Unidade de Bio e Hemovigilância/Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária/ANVISA

Maria Filomena Cardoso Saiki

Grupo de Vigilância Sanitária 20/Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo/Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Raquel Baumgratz Delgado

Fundação Hemominas

Agradecimentos

Kátia Biscuola Campos, Leidijany Costa Paz, Neila Simara Zanon, Sérgio de Andrade Nishioka





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde

