

SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E HEMOVIGILÂNCIA

M.CASTELO ROMEIRAS

Serviço de Imuno-hemoterapia. Hospital de Santa Cruz. Carnaxide.

RESUMO

Melhorar cada vez mais a segurança da transfusão passa pela análise da qualidade e do risco de todo o processo transfusional, desde a promoção da dádiva de sangue ao seguimento dos doentes que foram transfundidos. Salienta-se a necessidade de implementar a criação de um sistema de Hemovigilância como elemento adicional da Segurança Transfusional.

SUMMARY

Blood Safety and Haemovigilance

In order to improve the safety of blood transfusion, it is necessary to make a broader examination of quality and risk throughout the transfusion process, from the pre-donation stage to the outcome of recipients. The need for a haemovigilance system as an additional safety mechanism for blood transfusion is pointed out.

O sangue é seguro? Sem dúvida que existe um risco transfusional mas, se esse risco não deve ser menosprezado, também é prejudicial exarcebá-lo de um modo sensacionalista. Uma selecção mais rigorosa dos dadores, a utilização de testes cada vez mais sensíveis no rastreio de doenças transmitidas por transfusão, um controlo de qualidade cada vez mais rigoroso, fazem com que as transfusões sejam actualmente mais seguras do que há uns anos atrás. Persiste no entanto um risco residual que deve fazer sempre ponderar a prescrição de produtos sanguíneos^{1,2}. Compete aos profissionais ligados a esta área da Medicina alertar para esse risco e para a necessidade de implementar medidas com vista a um aumento de segurança.

O objectivo da Segurança Transfusional consiste na redução dos riscos ligados à transfusão dos componentes sanguíneos e que são consequência da complexidade do processo transfusional².

A Hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância organizados desde a colheita do sangue até ao seguimento dos receptores das transfusões, com vista a

recolher e avaliar as informações sobre os efeitos inesperados ou indesejáveis resultantes da utilização terapêutica dos componentes do sangue e a prevenir o seu aparecimento. Trata-se de um processo contínuo e estandardizado de recolha, análise de dados e difusão dos resultados aos que necessitam dessa informação^{3,4}. Necessita um seguimento pós transfusional dos doentes que receberam transfusões e a detecção e comunicação do aparecimento eventual de efeitos indesejáveis ou inesperados associados às transfusões.

Deve analisar e controlar a aplicação das regras de segurança de toda a actividade transfusional com vista à implementação de medidas correctivas e/ou preventivas. Este será o meio de apreciar objectivamente a realidade e de dar o alerta.

A Hemovigilância deve assim ser entendida como sendo também um elemento da Segurança Transfusional.

RISCO TRANSFUSIONAL

A Medicina sem riscos não existe. A falta de compreensão de qual é o risco gera incerteza e insegurança e

amostras para o estudo pré transfusional, o técnico de laboratório deve executar os testes pré-transfusionais, preparar e rotular os componentes a transfundir e novamente o enfermeiro deve administrar os componentes ao doente certificando-se da correspondência entre a identificação do doente e do componente a transfundir, vigiando a transfusão.

- Risco potencial:

*prescrição inadequada (o doente é sujeito sem necessidade a um risco transfusional).

Nota: a prescrição de uma transfusão é um acto médico.

*erros de identificação na colheita de amostra ou na aplicação dos componentes com consequências que podem ser fatais.

*erros na execução ou interpretação dos testes pré transfusionais.

5- Processo Terapêutico propriamente dito

- Corresponde à correcção pretendida do déficite existente (oxifórico, hemostático ou de coagulação).

- Para que o resultado seja satisfatório é necessário que tenha havido uma prescrição e uma administração correctas, que o produto tenha as características adequadas e que haja compatibilidade imunológica.

- Risco:

* ineficácia terapêutica.

6- Processo de Seguimento transfusional

- Permite fazer a traçabilidade (rasteabilidade) do produto.

- É caracterizado por quatro etapas:

*a identificação do produto.

*a "história" do produto na fase pré transfusional: a que dador corresponde e tudo o que se passou até à obtenção do produto pronto a ser transfundido.

*o uso terapêutico que lhe foi dado: a que doente foi administrado.

*o seguimento pós transfusional relativo à vigilância do aparecimento de eventuais efeitos indesejáveis relacionados com a sua administração ou seja à hemovigilância.

A análise deste processo demonstra bem que a segurança da transfusão depende da participação de todos os profissionais envolvidos pertencentes e não pertencentes aos Serviços de Sangue. A garantia de qualidade em todas as fases do processo é fundamental.

A detecção de falhas a nível de qualquer das etapas deve levar à determinação e análise das suas causas e das

consequências negativas que podem ter.

Devem então ser definidas as medidas correctivas a implementar.

COMPLICAÇÕES DA TRANSFUSÃO DE SANGUE

Para melhorar a Segurança Transfusional é necessário um conhecimento perfeito dos efeitos adversos das transfusões, dos seus mecanismos de aparecimento e da frequência dos riscos residuais^{10,11,12}.

Os riscos de maior gravidade são as complicações infecciosas e imunológicas.

No que respeita às complicações infecciosas, o risco varia com o tempo, de acordo com a tecnologia utilizada para o rastreio e a incidência da infecção na população. Tomando como exemplo o caso da SIDA, o risco residual de transmissão por transfusão é actualmente baixo, tendo presente a fase em que eram descritos os primeiros casos da doença e em que o vírus não tinha ainda sido identificado. Estudos recentes sugerem que o risco de uma dádiva ser efectuada em período de *janela* serológica (dador infeccioso e ainda não seropositivo) é de 1 em cerca de 500 000¹³. No entanto não podemos deixar de pensar no risco de aparecimento de novas doenças infecciosas ainda não reconhecidas e, por isso, sem possibilidade de despiste e não inactivadas pelos procedimentos actualmente utilizados.

As Hepatites B e C são outras das doenças que é mandatório referir.

A contaminação bacteriana do sangue é uma ocorrência grave que pode ser fatal.

No que respeita às complicações imunológicas podemos dizer que a causa mais comum de morte relacionada com transfusão nos Estados Unidos onde a declaração à Food and Drugs Administration é obrigatória, é a transfusão de sangue ABO incompatível¹⁴. Devemos ainda referir que os episódios em que se administra sangue errado como resultado da identificação deficiente de um doente podem ser da ordem de 1 em cada 30 000 transfusões¹⁵. Felizmente pela distribuição dos grupos sanguíneos ABO na população em cerca de 2/3 dos casos, apesar de o sangue se destinar a outro doente, ele é compatível com o receptor errado e apenas uma percentagem de cerca de 10% das transfusões ABO incompatíveis são mortais. A grande maioria destes acidentes resultam de erros humanos provocados pelo não respeito das regras bases de Segurança sobretudo ao nível da identificação do doente. De referir, ainda, que o contexto transfusional (transfusão em situação de urgência ou transfusão em situação programada) é importante^{2,15}. Outros anticorpos anti-eritrocitários

podem ser responsáveis por acidentes transfusionais hemolíticos, mas a sua gravidade é habitualmente menor. A prevenção passa, igualmente, pelo respeito das regras de segurança com a pesquisa pré transfusional de aglutininas irregulares.

Complicações imunológicas mais raras como é o caso da doença do enxerto contra o hospedeiro associada a transfusão ou a lesão pulmonar de causa imunológica podem também levar à morte.

As transfusões podem ainda levar a muitos outros efeitos adversos que é preciso ter em consideração e que vão desde a sobrecarga circulatória a um efeito imunossupressor e a um muito provável aumento do risco de infecção bacteriana no pós-operatório.

HEMOVIGILÂNCIA

A análise dos efeitos indesejáveis provocados pela transfusão, nomeadamente as suas causas e a sua relação com o dador, bem como a proposta das medidas de correcção e/ou preventivas, constituem o objectivo da hemovigilância.

Como sistema de vigilância epidemiológica da transfusão de produtos sanguíneos lábeis, ela tem um papel fulcral na análise da utilização e das consequências das transfusões^{2,3,4,10,11,16}.

A criação de um sistema de Hemovigilância a nível Nacional, como elemento da Segurança Transfusional e como sistema privilegiado de vigilância epidemiológica da transfusão de produtos sanguíneos lábeis tornou-se necessária. Alerta-se no entanto para alguns aspectos considerados importantes:

- A necessidade de um esclarecimento prévio ao doente antes do acto transfusional, de modo a que este possa exercer o seu direito de opção, livre e esclarecido, aquando da transfusão.

- A necessidade de Legislação nesta área.

- A necessidade de existência de uma Ficha de incidente transfusional que deverá ser estandardizada.

COMISSÃO DE SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E HEMOVIGILÂNCIA

Sendo a transfusão sanguínea multidisciplinar, deve existir a nível hospitalar uma Comissão agrupando os principais intervenientes implicados na realização desta actividade terapêutica.

Essa Comissão de Segurança Transfusional e Hemovigilância tendo objectivos, composição e funções

definidas visa contribuir para a segurança transfusional a nível hospitalar. Deve assegurar a aplicação das regras de segurança da actividade transfusional na complexidade de todo o processo. Deve implementar nos diferentes Serviços, em colaboração com o Serviço de Imuno-hemoterapia, a declaração de efeitos adversos das transfusões como forma de exercício da Hemovigilância.

Um especialista de Imuno-hemoterapia deve assegurar a nível hospitalar a coordenação entre o funcionamento desta Comissão e o sistema de Hemovigilância organizado a nível Nacional.

Para o seguimento da terapêutica transfusional a Ficha Transfusional, com o registo das transfusões efectuadas, é um elemento essencial que deve constar do dossier médico dos doentes.

A nível do seguimento posterior, e a longo prazo, dos doentes transfundidos, é fundamental a colaboração com os seus Médicos assistentes.

BIBLIOGRAFIA

1. MCCLELLAND B: Risk in Blood Transfusion with reference to the present situation in the United Kingdom. 1994; TCB 6:425-426.
2. SALAMON R, LAWSON-AYAYI S, SALMI LR: Les risques transfusionnels: intérêt d'une hémovigilance. 1994; TCB, 5: 373-378.
3. SALMI LR, HERVÉ P: L'organisation de l'hémovigilance en France. 1994; TCB, 3: 252-256.
4. SALMI LR: Les supports épidémiologiques de l'hémovigilance. TCB, 6: 421-424.
5. ROUGER P, HERGON E, LE PENNEC PY, GARNERIN P: Risque immunologique en transfusion sanguine et santé publique. 1994; TCB 2:141-153.
6. LICHTIGER B: Monitoring the safety of transfusion practices in the U.S. 1994; TCB 3:247-250.
7. HERGON E, CRESPEAU H, ROUGER PH: Modes de défaillance du processus transfusionnel. Intérêt de l'analyse prévisionnelle de sûreté de fonctionnement. 1994; TCB, 5: 379-386.
8. HERGON E, ROUGER PH, GARNERIN PH: La prévention des défaillances du processus transfusionnel. 1994; TCB, 6:455-465.
9. GIBBS WN, CORCORAN P: Blood Safety in Developing Countries. Vox Sang 1994; 67:377-381.
10. FIALON P: Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle en milieu Hospitalier. 1992; T.H. N°565 Octobre 25-28.
11. MENACHE D, O'MALLEY JP: Safety monitoring and epidemiological surveillance of blood transfusion in the United States. 1995; TCB 1:7-12.
12. LEFRÈRE JJ: Accidents transfusionnels: physiopathologie, diagnostic, prévention. Rev. Prat.(Paris) 1994; 44,12:1675-1678.
13. Schreiber GB, Busch, MP, Kleinman SH, Korelitz JJ: The risk of transfusion-transmitted viral infections. N Engl J Med 1996; 334,1685-1690.
14. Sazama K: Reports of 355 transfusion-associated deaths:1976 through 1985. Transfusion 1990; 30:583-590.
15. Bedside Transfusion Errors - A prospective Survey by the Belgium SANGUIS Group Vox Sang 1994; 66:117-121.
16. Van Aken WG: Safety monitoring and epidemiological surveillance of blood transfusion in Europe. 1995; TCB 1:13-15.