

Manual para Uso Óptimo do Sangue

Apoio para uso clínico seguro, eficaz e eficiente do sangue na Europa



2010 www.optimalblooduse.eu

Para que serve este manual?

É um recurso para quem promove a melhoria da qualidade do processo transfusional

O processo clínico transfusional é:

A transfusão de uma unidade de sangue para o doente correcto, no momento correcto e nas condições correctas e de acordo com guidelines apropriadas.

Uma rede de eventos integrados que começam com a decisão correcta que o doente precisa de sangue e termina com a avaliação do resultado da transfusão; o objectivo é conseguir um uso óptimo do sangue.

Uso óptimo do sangue é:

Uma utilização segura, clinicamente eficaz e eficiente do sangue humano doado.

Segura: Sem reacções adversas ou infecções

Clinicamente eficaz: Apresenta benefícios para o doente

Eficiente: Não são efectuadas transfusões desnecessárias
A transfusão é feita no momento exacto em que o doente necessita

O manual contém informação e dados práticos para:

- Avaliação de qualidade de processo clínico transfusional
- Promover a melhor prática na transfusão de sangue
- Cumprir as directivas relevantes da UE

Este manual destina-se a:

Membros das Comissões Hospitalares de Transfusão

Equipas clínicas: médicos, enfermeiras e outros elementos que tenham responsabilidade na qualidade da terapia transfusional

Gestores que têm responsabilidade pela qualidade do cuidado dos doentes no seu hospital

Conteúdos

| | | |
|----------------------|--|-----------|
| Capítulo 1 | Resumo do Manual | 4 |
| Capítulo 2 | Manual: O quê, Porquê e para Quem? | 9 |
| Capítulo 3 | Sistemas de Qualidade em Transfusão | 12 |
| Capítulo 4 | Evitar Erros, Eventos ou Reacções Adversas | 16 |
| Capítulo 5 | Documentação para a Qualidade | 21 |
| Capítulo 6 | Informação essencial sobre os componentes sang | 23 |
| Capítulo 7 | O processo clínico transfusional: evidências e guidelines para a transfusão | 28 |
| Capítulo 8 | O processo transfusional: O serviço de medicina Transfusional | 38 |
| Capítulo 9 | Como avaliar a prática transfusional: métodos para uma auditoria clínica | 40 |
| Capítulo 10 | Como implementar um programa de formação de apoio à prática transfusional | 45 |
| Glossário | | 52 |
| Colaboradores | | 59 |
| Referências | | 60 |

Referências e Websites: Este manual contém uma lista limitada de referências e websites.
A lista completa e outras fontes de informação estão disponíveis em: www.optimalblooduse.eu

1. Resumo do Manual

Importância do uso óptimo do sangue

A segurança do tratamento hospitalar e eficácia dos cuidados prestados são as maiores preocupações dos sistemas de saúde. A transfusão sanguínea tem sido objecto de procedimentos legais e investigações em vários países, nomeadamente no Canadá, Inglaterra, França e Irlanda. Pelas razões a seguir descritas, os hospitais devem ser capazes de evidenciar que a sua prática transfusional é segura, clinicamente eficaz e eficiente.

Responsabilidade da informação

O sangue é um tecido humano e um recurso precioso e escasso. Muitos países têm dificuldades em responder às necessidades em sangue e componentes. Na União Europeia (UE) a disponibilidade de componentes sanguíneos depende fundamentalmente da dádiva voluntária. O envelhecimento da população e as consequências da introdução de novas medidas de precaução para salvaguardar os receptores de sangue, aumentaram os problemas com a disponibilidade de sangue e componentes em quantidade suficiente. Os serviços de transfusão promovem a doação como uma contribuição essencial para o tratamento dos doentes e, como consequência, os hospitais e serviços que colhem sangue têm a obrigação de demonstrar aos dadores que cada dádiva deste tecido humano é cuidadosa, conscienciosa e eficazmente usada. Por outro lado, os doentes necessitam ter a garantia que o sangue é seguro está disponível, e é usado apenas quando necessário.

Cumprimento da legislação europeia

As directivas europeias obrigam os hospitais a responsabilizar-se por introduzir um sistema de qualidade em partes importantes da cadeia transfusional. Aos serviços de sangue é exigido que sejam mantidos sistemas de gestão de qualidade e que sejam submetidos a inspecções regulares.

Os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional devem submeter um relatório anual e ser inspeccionados na base desta informação. A notificação de eventos adversos e a capacidade de rastrear cada componente sanguíneo do dador ao receptor, são requisitos legais na UE.

Acreditação

Instituições acreditadas por corpos como a Joint Commission ou a Care Quality Commission do Reino Unido devem provar a existência de um sistema de gestão de qualidade.

Pressão legal e da comunicação social

Ações legais, inquéritos públicos, investigações ou notícias negativas na comunicação social relacionados com problemas causados aos doentes pela transfusão têm levado a uma atenção e aplicação de recursos nos serviços de sangue para evitar problemas futuros. A experiência em muitos países mostrou que eventos adversos podem provocar riscos médico-legais, publicidade negativa e problemas na reputação de um hospital e, por vezes, em todo o sistema de saúde.

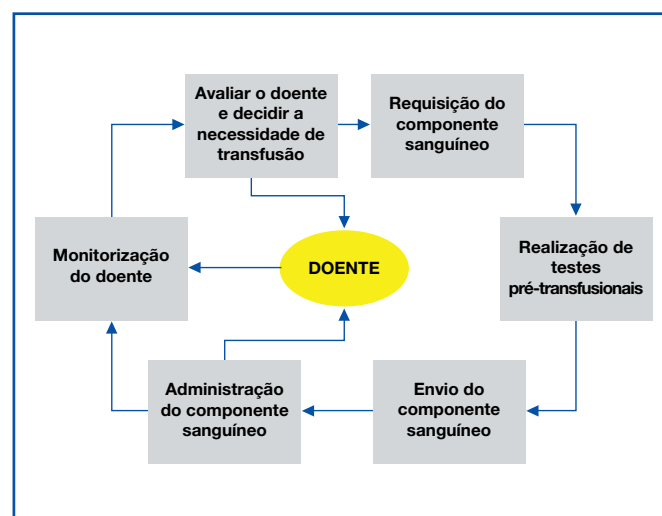
Custo

O custo de um componente sanguíneo aumentou como consequência, por um lado, de novos requisitos de qualidade e por outro, dos desenvolvimentos técnicos constantes. Em França, por exemplo, o custo global dos componentes sanguíneos aumentou cerca de 37% entre 1998 e 2008, sendo o custo por habitante de 6,80€ em 1999 e de 8,80€ em 2008.

Resumo do Manual

Os detalhes do processo de transfusão variam entre os estados membros da UE mas há passos essenciais que são comuns à maioria. Estes passos encontram-se resumidos na figura 1.1 e com mais detalhe, no capítulo 2, na figura 2.1.

Figura 1.1



Melhoria de qualidade: análise e prevenção de erros

As figuras seguintes (1.2 a 1.7) têm o mesmo formato e mostram, para cada um dos principais passos no processo transfusional exemplos de erros ou falhas, as possíveis consequências para o doente, algumas razões subjacentes para esses erros ou falhas e, finalmente, alguns pontos-chave de como os evitar e prevenir. A matéria destas figuras está desenvolvida com mais detalhe nos capítulos seguintes deste manual.

Figura 1.2

Análise e prevenção de erros na decisão clínica para a transfusão

| Decisão Clínica | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Passos no processo | O que pode correr mal | Consequências para o doente | Porque corre mal | Prevenção |
| <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a situação clínica • Decidir se a transfusão está indicada, e qual componente e nº de unidades • Debater a decisão com o doente • Obter o consentimento • Registrar a indicação e a informação dada ao doente | <ul style="list-style-type: none"> • Tomar uma decisão clínica errada • Administrar uma Transfusão desnecessária • Não administrar uma transfusão necessária • Prescrever o componente errado • Administrar uma dose errada • Não informar o doente • Não registar a decisão • Perder o processo clínico do doente | <ul style="list-style-type: none"> • Provocar sobrecarga circulatória associada à transfusão • Evitar exposição a risco imunológico ou infecção • Provocar risco de isquemia do miocárdio • Originar reclamação do doente • Inexistência de registos disponíveis para defender qualquer processo médico-legal | <ul style="list-style-type: none"> • Por falta de conhecimento sobre transfusão ou falha em seguir guidelines • Por erro na avaliação clínica • Por desconhecimento da importância da informação e do consentimento • Por falta de informação ao doente • Por A informação é dada em tempo errado • Por dificuldade de leitura ou compreensão da informação pelo doente | <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidade de Guidelines clínicas • Realização de auditorias para verificação do cumprimento das guidelines • Conhecimento pelo prescritor das indicações de componentes sanguíneos e ser capaz de responder às questões do doente • Disponibilizar ao doente informação escrita clara e perceptível no tempo adequado • Registrar o consentimento • Auditar o cumprimento dos procedimentos • Investigar erros, eventos e reacções • Melhorar os procedimentos com a experiência adquirida |

Figura 1.3

Análise e prevenção de erros na requisição de componentes

Amostra do doente e requisição de sangue

| Passos no processo | O que pode correr mal | Consequências para o doente | Porque corre mal | Prevenção |
|---|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Identificar o doente correctamente • Decidir que componente é necessário e que quantidade • Preencher a requisição de sangue em papel ou via electrónica • Colher a amostra pré-transfusional • Enviar a amostra de sangue e a requisição para o serviço de medicina transfusional • Iniciar o procedimento específico em caso de hemorragia aguda grave | <ul style="list-style-type: none"> • Colheita da amostra pré-transfusional ao doente errado • Haver falha na comunicação dos requisitos transfusionais • Registrar incorrectamente do grupo sanguíneo do doente • Transfundir dose/volume inadequados • Transfundir a um doente sangue destinado a outra pessoa • Não reconhecer uma hemorragia major • Não activar os procedimentos em situações de hemorragia major | <ul style="list-style-type: none"> • Risco de doença do enxerto contra o hospedeiro num doente imunossuprimido • Reacção hemolítica transfusional tardia • Sensibilização de mulher jovem para o Rh D • Transfusão com o componente errado ou a quantidade errada • Reacção fatal por incompatibilidade ABO • Morte ou complicações graves devido a reacção transfusional tardia | <ul style="list-style-type: none"> • Informação inadequada na requisição • Requisição preenchida de forma incorrecta • Doente correcto mas amostra de sangue mal rotulada • Amostra colhida no doente errado • Transporte inapropriado da amostra para a situação clínica • Desconhecimento dos procedimentos em situações de hemorragia major • Ausência de procedimentos para situações de hemorragia major | <ul style="list-style-type: none"> • Existência e cumprimento de uma política para identificação do doente e seu cumprimento • Definição dos dados mínimos para identificação do doente e seu cumprimento • Conhecimento pelo prescritor do procedimento relativo à colheita da amostra pré-transfusional e do sangue • Conhecimento pelo prescritor das indicações para requisitos específicos (ex. irradiados), como estabelecer as necessidades do doente e requisitar de forma correct • Formação dos profissionais do laboratório e de transporte e treino relativamente ao protocolo em situações de hemorragia major • Testar periodicamente os procedimentos relativos a situações de hemorragia major • Auditar o cumprimento com os procedimentos • Investigar erros, eventos e reacções • Melhorar procedimentos com a experiência adquirida |

Figura 1.4
Análise e prevenção de erros nos testes pré-transfusionais

| Erros nos testes pré-transfusionais | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Passos no processo | O que pode correr mal | Consequências para o doente | Porque corre mal | Prevenção |
| <ul style="list-style-type: none"> • Verificar a urgência do pedido, e se necessário confirmar com o prescritor • Seleccionar o procedimento aprovado aplicável de acordo com o grau de urgência • Verificar a coerência da informação da requisição com a da amostra dos doentes relativamente aos dados da identificação • Verificar a existência de requisitos específicos (ex. componente irradiado) • Determinar o grupo ABO e Rh do doente. Pesquisar no plasma do doente aloanticorpos eritrocitários • Verificar se os dados do doente são consistentes com registos laboratoriais prévios • Seleccionar as unidades • Executar as provas de compatibilidade • Rotular, registar e enviar as unidades seleccionadas | <ul style="list-style-type: none"> • Falta de compreensão do grau de urgência • Inadequação do procedimento seleccionado • Falta de verificação da coerência dos dados de identificação da amostra do doente e da requisição • Aceitação da correcção verbal dos detalhes • Falta de especificação de requisitos na requisição do médico prescritor • Falha no registo do pedido pelos profissionais do serviço de Medicina transfusional • Falha na verificação dos registos prévios do serviço de Medicina transfusional • Erro no procedimento, na realização de testes ou no registo de resultados • Falha ou dificuldade em encontrar registos prévios • Falha na selecção apropriada das unidades (ex. irradiadas) • Rotulagem incorrecta • Envio para destino errado. Meio de transporte inapropriado | <ul style="list-style-type: none"> • Atraso no envio da transfusão: risco de exsanguinação • Risco de transfusão incompatível devido a erro de identificação • Reacção transfusional tardia • Sensibilização RhD em receptor Rh D negativo • Reacção hemolítica tardia por aloanticorpo não detectado • Risco de doença do enxerto contra o hospedeiro | <ul style="list-style-type: none"> • Falha de comunicação • Relutância do Serviço de Medicina Transfusional em libertar unidades eritrocitárias não compatibilizadas • Relutância da unidade clínica em transfundir eritrócitos não compatibilizados • Falha dos profissionais no cumprimento de procedimentos operacionais normalizados (PON) • Formação deficiente • Inexistência de PON • Falha dos prescritores • Perda de registos do doente ou registos incompletos • Uso de reagentes inadequados • Uso de equipamento inadequado • Sistema de registo inadequado no serviço de sangue • Unidades apropriadas não disponíveis | <ul style="list-style-type: none"> • O procedimento para hemorragias major deve especificar como comunicar pedidos urgentes • O serviço de sangue deve insistir na identificação correcta e deve exigir uma amostra fresca, se necessário • Todos os profissionais devem receber formação e treino adequados • O serviço de sangue deve efectuar controlo de qualidade interno e externo • Os profissionais devem ter formação e treino adequados sobre registos em papel ou em sistema informático • Os Serviços de Medicina Transfusional devem ter uma reserva de sangue apropriada |

Figura 1.5
Análise e prevenção de erros no envio de unidades para clínica

| Envio de componentes sanguíneos para a área clínica | | | | |
|--|---|--|--|---|
| Passos no processo | O que pode correr mal | Consequências para o doente | Porque corre mal | Prevenção |
| <ul style="list-style-type: none"> • Retirar o componente sanguíneo do local de armazenamento • Enviar o componente sanguíneo prontamente para a área clínica • Receber do componente sanguíneo na área clínica • Armazenar correctamente até à transfusão | <ul style="list-style-type: none"> • Selecção da unidade errada • Administração do componente incorrecto a um ou mais doentes • Atraso no envio de sangue • Envio de sangue para o destino errado • Inutilização de sangue por armazenamento incorrecto • Armazenamento incorrecto (ex. colocado no congelador ou ao calor) | <ul style="list-style-type: none"> • Reacção transfusional hemolítica imediata grave ou fatal • Reacção hemolítica tardia • Tratamento de anemia grave não efectuado • Aumento do risco de transfusão para a pessoa errada • Perda de unidades de sangue • Reacção transfusional por contaminação ou lesão térmica do sangue | <ul style="list-style-type: none"> • Informação do doente e não usada para seleccionar a unidade de sangue do armazenamento • Envio da unidade para destino errado • Falha na informação dos profissionais da área clínica da chegada do sangue • Deterioração do componente por armazenado a temperatura errada | <ul style="list-style-type: none"> • Verificar sempre a identificação escrita do doente quando se retira a unidade • Treinar os profissionais responsáveis pela colheita de sangue devem ter treino • Documentar os procedimentos padronizados • Auditar o cumprimento dos procedimentos • Investigar erros, incidentes e reacções • Melhorar procedimentos com a experiência adquirida |

Figura 1.6

Análise e prevenção de erros na administração de transfusão

Administração de componentes sanguíneos

| Passos no processo | O que pode correr mal | Consequências para o doente | Porque corre mal | Prevenção |
|--|--|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Verificar os detalhes de identificação do doente • Verificar a prescrição escrita • Verificar que o acesso endovenoso é adequado • Registrar a avaliação basal do doente • Inspeccionar a unidade • Verificar a data de expiração da unidade • Verificar a coincidência dos dados relativos à identificação do doente na pulseira e na unidade • Verificar a coincidência do grupo ABO e RhD na identificação do doente e no componente (quando aplicável) • Iniciar a transfusão na velocidade apropriada | <ul style="list-style-type: none"> • Atraso na administração da transfusão • Contaminação na unidade não detectada • Transfusão de uma unidade fora de prazo de validade • Administração do componente errado ao doente • Velocidade de administração excessiva • Ausência de documentação relativa à transfusão | <ul style="list-style-type: none"> • Sepsis associada à transfusão • Morte devido à transfusão de uma unidade contaminada • Morbilidade devido à transfusão de uma unidade parcialmente hemolisada (expiração do prazo de validade) • Morte devido a uma reacção por incompatibilidade ABO • Sobrecarga de volume (TACO) • Unidade não rastreável | <ul style="list-style-type: none"> • Unidade não é inspeccionada • Não são detectadas alterações da cor ou outras no componente • Não foi detectado a expiração do prazo de validade • Não foi verificada a identificação do doente e na unidade • Instruções relativas à perfusão pouco claras ou não cumpridas • Falha no cumprimento dos procedimentos padronizados | <ul style="list-style-type: none"> • Definição e cumprimento de políticas relativas à verificação da identificação à “cabeceira” do doente • Definição de um conjunto mínimo de dados relativos à identificação do doente e seu cumprimento • Treino dos profissionais responsáveis pela administração de sangue • Documentação dos procedimentos padronizados • Auditar o cumprimento dos procedimentos • Investigar erros, incidentes e reacções • Melhorar procedimentos com a experiência adquirida • Apoio de um sistema informatizado |

Figura 1.7

Análise e prevenção de erros e monitorização do doente transfundido

Monitorização do doente transfundido

| Passos no processo | O que pode correr mal | Consequências para o doente | Porque corre mal | Prevenção |
|--|---|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Observar as condições do doente e os sinais vitais • Reconhecer e responder apropriadamente a incidentes e reacções adversas • Registrar os resultados obtidos com a transfusão • Avaliar a necessidade de mais transfusões | <ul style="list-style-type: none"> • Ocorrência de reacções adversas não detectadas • Ocorrência de reacções adversas não tratadas adequadamente • Atraso na assistência médica • Atraso na avaliação de necessidades transfusionais posteriormente | <ul style="list-style-type: none"> • Danos evitáveis para o doente • Atraso na resposta a uma reacção transfusional • Morbilidade major ou morte devido a um incidente ou reacção transfusional • Acompanhamento ou investigação incompletos • Registos inadequados que são um problema no caso de uma queixa ou num processo legal | <ul style="list-style-type: none"> • Ausência de monitorização adequada do doente • Reacção adversa não reconhecida • Reacção adversa não avaliada correctamente • Ausência de pedido de cuidados médicos • Falha na resposta dos clínicos • Reacção transfusional tratada incorrectamente | <ul style="list-style-type: none"> • Treinar e formar os Médicos e enfermeiras responsáveis pela transfusão do doente relativamente à avaliação e tratamento de reacções adversas • Disponibilizar e utilizar Guidelines para avaliação e tratamento de reacções • Investigar reacções adversas • Melhorar procedimentos com a experiência adquirida |

2. O Manual: O quê, Porquê e para Quem?

Objectivo

Promover a melhoria da qualidade do processo transfusional que é definido como:

A Transfusão de uma unidade de sangue para o doente correcto, no momento correcto e nas condições correctas e de acordo com guidelines apropriadas.

O resultado do uso óptimo do sangue é definido como:

Uma utilização segura, clinicamente eficaz e eficiente do sangue humano doado.

Segura: Sem reacções adversas ou infecções

Clinicamente eficaz: Apresenta benefícios para o doente

Eficiente: Não são efectuadas transfusões desnecessárias
A transfusão é feita no momento exacto em que o doente necessita

O manual é uma fonte para melhorar a segurança e eficácia do processo transfusional e promover o uso óptimo de componentes sanguíneos na União Europeia pela partilha de informação e de melhor prática.

Âmbito do Manual

Incluído

Orientação e formas para iniciar o desenvolvimento de um sistema de qualidade no processo transfusional.

Excluído

A colheita, o processamento ou análise do sangue; a prática no serviço de sangue; preparação e uso de derivados de plasma humano, uma vez que são produtos farmacêuticos aplicando-se outra legislação comunitária.

A Transfusão

Processo transfusional nos Estados Membros

Os detalhes e as infra-estruturas do processo transfusional variam nos Estados Membros, mas há passos essenciais que são comuns (fig 2.1).

Destinatários

O manual destina-se às comissões de transfusão hospitalares e a todos os profissionais médicos, enfermeiros e técnicos de laboratório que têm responsabilidade na segurança do doente e na qualidade dos cuidados prestados relacionados com a transfusão sanguínea. Deve também ter valor para outros profissionais que estão preocupados com a melhoria de qualidade, gestão de risco, acreditação, treino e avaliação. Este manual pode igualmente ser considerado útil por utentes preocupados com a segurança da transfusão.

Fundamentação

Iniciativas prévias da UE

Em 1999 a Comissão Europeia publicou um relatório “Segurança do sangue na Comunidade Europeia: uma iniciativa para o uso óptimo”, resultado de um simpósio em Wildbad Kreuth, na Alemanha. Os parágrafos seguintes são citações desse documento, também referido como UE 1999 Iniciativa para o uso óptimo:

“... Foi dada considerável atenção para garantir que o material colhido e os processos relacionados com a preparação e distribuição de produtos sanguíneos eram tão seguros quanto possível. Ainda que tenha também sido dada atenção ao uso terapêutico (...) através de guidelines, conferências de consenso, etc., há evidência crescente de que os resultados foram pouco satisfatórios e, como consequência, a sobre ou subutilização e uso inadequado de produtos sanguíneos persistem. Isto pode contribuir para o aumento de riscos para os doentes e para uma perda de recursos.”

“A Transfusão de sangue (...) envolve números passos (...) que devem ser estritamente controlados para garantir a segurança dos doentes e prevenir eventos adversos evitáveis. Esses passos podem estar relacionados com:

O doente, incluindo a avaliação da condição física e da necessidade do sangue em situações de emergência ou não emergência; verificação da identificação; consentimento informado para transfusão e recolha de uma amostra para a realização de testes pré-transfusionais.

O sangue, incluindo o pedido de reserva de componentes no serviço de medicina transfusional; identificação da unidade, envio para o serviço clínico e gestão de componentes de sangue usados e não usados.

O componente e o doente, incluindo identificação antes da transfusão, administração para o doente e documentação e resultados da transfusão.”

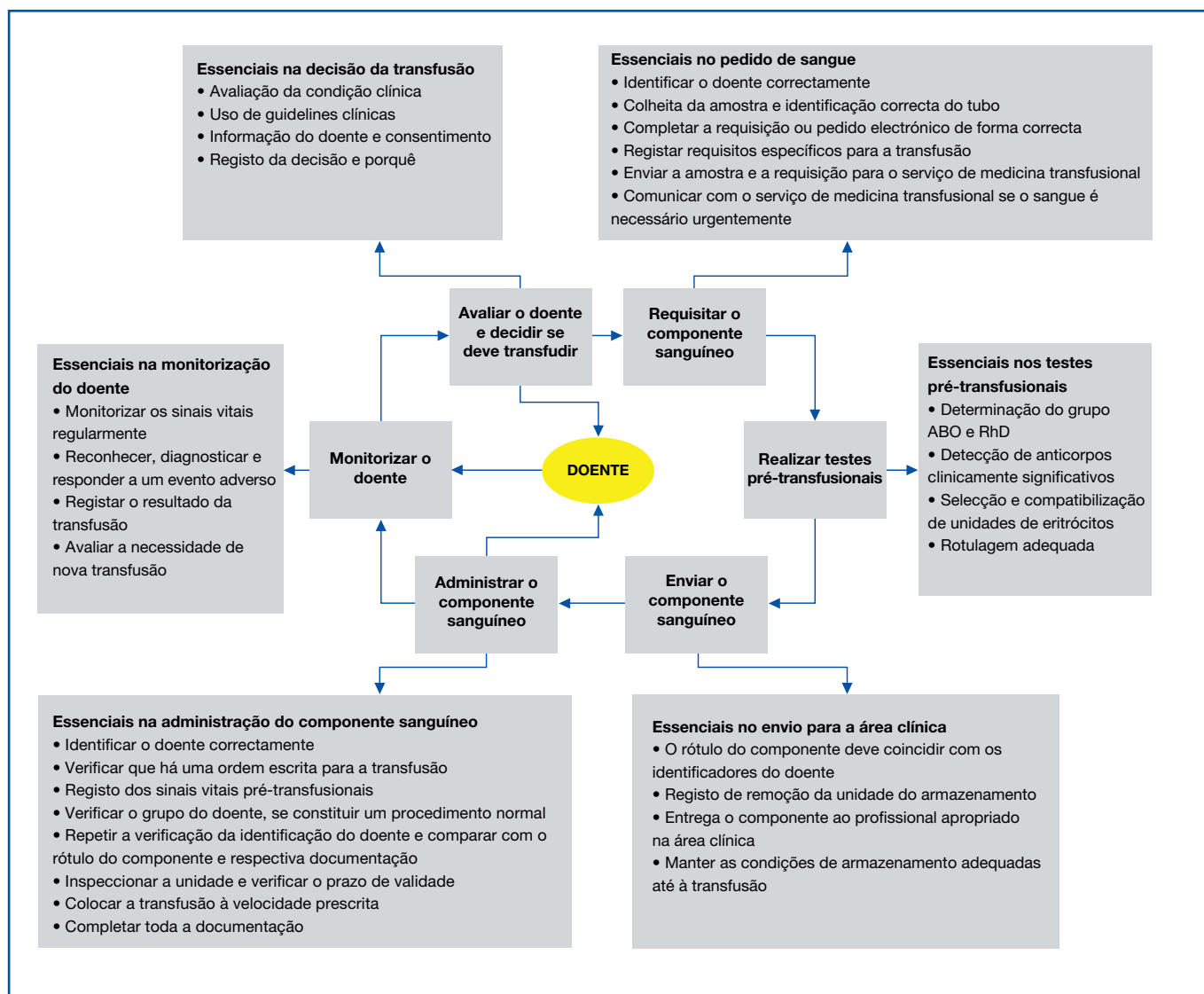
“(…) Devem ser feitos todos os esforços para estabelecer um sistema de gestão de qualidade (…) na parte clínica da cadeia transfusional.”

Estes pontos foram reiterados no segundo simpósio em Wildbad Kreuth em Maio de 2009, no “O uso Clínico Ótimo dos Componentes Sanguíneos: Qualidade e Boas práticas em Hemoterapia”, nos quais os participantes referiram que apesar

dos desenvolvimentos havidos desde 1999, a preocupação relativa à segurança e eficácia da transfusão de componentes sanguíneos persiste.

O estudo SANGUIS, realizado no âmbito da Comissão Europeia, evidenciou uma variação muito grande no uso de sangue em situações cirúrgicas em 43 hospitais europeus entre 1989 e 1990. Auditorias mais recentes continuam a mostrar estas variações. Estas são, na prática, um indicador de grande incerteza na prescrição.

Figura 2.1



Métodos

Financiamento e participantes

O financiamento da Comissão Europeia para o projecto foi obtido na Primavera de 2007 com participantes de 8 países. Os participantes de mais 10 países juntaram-se ao projecto em Outubro de 2008. Participaram os 18 Estados Membros: Áustria, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Malta, Holanda, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia e 3 países do Reino Unido: Inglaterra, Irlanda do Norte e Escócia. Este livro e o website que o suporta foram desenvolvidos durante um projecto de colaboração que foi iniciado pela European Blood Alliance e co-financiado pela Comissão Europeia e pelo Serviço Nacional de Sangue da Escócia.

Workshops do projecto

No primeiro encontro do projecto em Edimburgo em Maio de 2007 foram constituídos 3 grupos de trabalho. O encontro decorreu durante 3 dias, incluindo sessões de grupos de trabalho e sessões plenárias. Todos os participantes fizeram uma apresentação com as características chave dos seus próprios serviços e ambiente de trabalho. A decisão para trabalhar sequencialmente em plenário ou pequenos grupos teve em conta o grau de interacção entre os tópicos cobertos pelos grupos de trabalho. Tal permitiu que as ideias fossem desenvolvidas nos pequenos grupos e discutidas por todo o grupo. Esta organização revelou-se eficaz pelo que se manteve nos subsequentes workshops em Edimburgo (Agosto de 2007), Eslovénia (Lago Bled, Março de 2008) e Estónia (Tallin, Outubro de 2008). O workshop final decorreu em Edimburgo, em Setembro de 2009. Os participantes que se juntaram no primeiro ano do projecto, foram convidados a formar um quarto grupo de trabalho que desenvolveu o glossário do projecto.

Avaliação

Os participantes receberam a primeira versão do manual para o workshop de Tallin onde foi exaustivamente discutido. A segunda versão foi distribuída em Fevereiro de 2009 com questões específicas para os participantes. A maioria dos países participantes enviou respostas detalhadas que foram incorporadas na terceira versão.

Disseminação

Relatórios dos workshops, apresentações e questionários foram disponibilizados no website. Contudo foi reconhecido que um website com uma maior funcionalidade e capacidade é essencial para uma partilha e discussão dos resultados do projecto eficazes. Durante o projecto, a equipa organizadora e os participantes fizeram apresentações em várias reuniões, sociedades científicas e médicas e nas organizações europeias. Está prevista a divulgação do manual no encontro a realizar no 31º Encontro da Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea, em Berlim, em Junho de 2010.

Apesar de não ser financiado pela UE, foram assegurados fundos externos para desenvolver a primeira fase do novo website que garantirá a disponibilização dos recursos do projecto.

Idioma, tradução e definições

O idioma oficial do projecto é o inglês. Os participantes reconheceram que os desafios para se conseguir um entendimento comum com significados precisos, especialmente no caso de palavras com múltiplos significados na linguagem não técnica, mais do que aqueles que têm um significado técnico único. O glossário é baseado tanto quanto possível em definições usadas nas directivas europeias ou retiradas de dicionários standard. Outras fontes, quando utilizadas, são devidamente identificadas. Alguns termos chave e definições são também mencionados no texto.

Evidência

Para muitos aspectos importantes da prática transfusional não há uma base firme de evidência empírica que identifique o processo ou o tratamento mais eficazes. Idealmente deveriam resultar de ensaios clínicos, bem conduzidos, aleatórios e controlados. Como consequência, muitos dos procedimentos aceites e das guidelines para a transfusão são baseados na informação mais disponível e evidente, como estudos de observação, casos clínicos ou consensos. O capítulo 7 do manual exemplifica recomendações baseadas na prática clínica com extractos de guidelines de 2009 da Associação Médica Alemã Bundesärztekammer. Também, a versão virtual do manual fornece ligações para informação de alta qualidade, de acordo com sistemas de classificação estabelecidos. Uma extensa base de dados de ensaios clínicos e revisões sistemáticas baseada na evidência relacionada com a transfusão poderá ser encontrada em www.transfusionsguidelines.org.uk.

3. Sistemas de Qualidade em Transfusão

Introdução

As perguntas dos doentes:

Uma forma de introduzir o conceito da gestão de qualidade na transfusão é considerar algumas questões que qualquer doente, quando informado da necessidade de ser transfundido, pode colocar:

Alguns exemplos:

- Preciso mesmo de transfusão de sangue?
- A transfusão vai ajudar-me?
- A transfusão pode lesar-me, provocar-me danos?
- Vão dar-me o sangue correcto?
- Durante a transfusão vou sentir-me mal?
- Se durante a transfusão começar a sentir-me mal, alguém pode ajudar-me?
- Se eu precisar de sangue numa situação de emergência, há sangue disponível?
- Há alguém com conhecimentos que possa ter tempo para me explicar todas estas questões?
- Os profissionais do hospital recebem formação adequada para me dar a transfusão?
- Como é que eu sei que o hospital faz as coisas correctamente?

Com estas questões o doente procura alguma evidência de que o hospital, quando transfunde, tem um bom desempenho.

Uma forma do hospital dar segurança é evidenciando que tudo é feito de forma correcta. Isto pode ser feito dando informação acerca do treino dos profissionais, da existência de procedimentos e outra documentação, ou dos resultados de verificações de desempenho ou comparação de resultados entre hospitais. Tudo isto são partes importantes do sistema de qualidade.

Este manual fornece orientações práticas que podem ajudar a responder a questões deste tipo, quer seja colocadas por doentes ou, de forma diferente, por inspectores de qualidade, auditores ou reguladores.

Um sistema de qualidade (SQ) para o processo transfusional deve:

- **Garantir** ao doente, à comunidade e aos médicos que o tratamento é seguro, eficaz e eficiente, e que quem executa cada passo do processo está devidamente treinado para fazer, como fazer e porque fazer

- **Fornecer provas** que o trabalho é desenvolvido de forma correcta e consistente seguindo os procedimentos adequados
- **Conduzir à melhoria** na qualidade evidenciando o desempenho e encorajando todos os profissionais a aprender quer com os erros quer com os sucessos

O êxito da introdução de um SQ depende de um forte apoio da gestão de para garantir que:

- A responsabilidade para desenvolver e manter o SQ está claramente assumida
- Existe o número de profissionais necessário, formação, condições e espaço de trabalho adequados
- Existe um programa eficaz de avaliação ou auditoria

Por que é que a transfusão devem ser parte de um SQ mais alargado do hospital

Muitos estudos mostram que os doentes sofrem lesões evitáveis devido a erros e acidentes (falhas de qualidade) nos hospitais, que ocorrem em muitas ocasiões no decurso da prestação de cuidados de saúde. Para muitos doentes e médicos, a transfusão é apenas um dos elementos de todo o processo de cuidados e os riscos transfusionais são apenas uma pequena proporção de todos os riscos aos quais os doentes estão expostos. Por estas razões, um sistema de qualidade para transfusão deve ser planeado como parte de um sistema de qualidade mais alargado do hospital. Esta é uma conclusão chave do simpósio realizado em 2009 em Wildbad-Kreuth.

Garantia de Qualidade clínica

Os sistemas de qualidade desenvolveram-se largamente em relação com processos de fabrico. Aplicam-se o mesmo conjunto de princípios também na prática clínico. Contudo algum do vocabulário, conceitos e métodos utilizados pelos especialistas de qualidade são pouco familiares para muitos médicos e podem não aplicar-se directamente no contexto clínico. Por esta razão usamos termos simples e não especializados sempre que possível. No texto foram citados extractos relevantes das directivas europeias. Uma definição relevante de Garantia de qualidade clínica é:

“Melhoria do desempenho e prevenção de problemas através de actividades sistemáticas e planeadas incluindo a documentação, a formação e a revisão.”

Estabelecer um SQ para a transfusão

Os elementos essenciais incluem:

Liderança

- A gestão demonstra compromisso com a qualidade
- Responsabilidade para a qualidade é claramente assumida
- Recursos disponíveis
- Há uma Comissão de Transfusão Hospitalar ou equivalente

Standards ou especificações

- Há instruções explícitas do que o produto deve ser ou o processo deve atingir

Documentação

- Há instruções escritas para cada trabalho
- Há registos para mostrar de que o trabalho foi feito correctamente

Controle das alterações

- As alterações nos procedimentos são introduzidas duma forma controlada e são mantidos registos adequados

Avaliação ou auditorias

- O desempenho é avaliado de forma independente

Formação dos profissionais e avaliação

- Os profissionais são formados para saber o que fazer e a sua importância
- São avaliados os seus conhecimentos e competências

Melhoria de qualidade

- Há uma cultura de aprendizagem com os erros e actua-se de acordo com os ensinamentos retirados da análise dos mesmos

Factores de sucesso

Liderança profissional

Um factor chave de sucesso pode ser a liderança por um médico sénior, respeitado, que desenvolve um interesse profissional activo na melhoria do tratamento transfusional. Os “Campeões Clínicos” para uma boa transfusão podem emergir de especialistas como anestesistas, intensivistas, cirurgiões ou hematologistas os quais utilizam a transfusão com frequência. Incluir estes especialistas em programas de auditoria clínica ou investigação no que respeita à transfusão é uma das formas de conseguir a sua participação activa.

Comissão de Transfusão Hospitalar eficaz

Para melhorar a prática clínica transfusional é essencial a existência de uma Comissão de Transfusão Hospitalar (CTH) ou um organismo com funções equivalentes, bem liderada e eficaz. O objectivo primário deve ser promover cuidados de alta qualidade aos doentes com elevado risco de necessidade de transfusão (isto é, para aqueles que devem ser transfundidos e também para aqueles que com uma boa avaliação e tratamento clínicos podem evitar essa necessidade de transfusão). A CTH deve incluir um profissional sénior, responsável pela gestão.

O CTH deve ter autoridade para determinar a política hospitalar relativamente à transfusão sanguínea e dispor de meios eficazes de disseminação para todos os profissionais e para os doentes quando apropriado.

Funções da CTH

- Promover a disseminação e o uso de guidelines nacionais ou locais relativamente ao processo clínico transfusional.
- Rever e actualizar regularmente a documentação do hospital relativo à transfusão Promover auditorias para avaliar o processo transfusional do hospital comparativamente com guidelines relevantes ou outras referências relativamente ao uso de componentes sanguíneos de acordo com a melhor prática clínica;
- Promover a formação e treino dos profissionais, com funções clínicas e laboratoriais envolvidos no processo transfusional
- Notificar as reacções e eventos adversos ao Programa Nacional de Hemovigilância
- Garantir que os incidentes são analisados e que a informação utilizada possa ajudar a melhorar a prática clínica e evitando a repetição desses incidentes.

Composição da CTH

A CTH deve incluir médicos das especialidades que mais frequentemente prescrevem e utilizam a transfusão, por exemplo, hematologistas, anestesistas, intensivistas, cirurgiões, obstetras. Deve igualmente incluir enfermeiras, profissionais do serviço de medicina transfusional e do departamento de investigação e auditoria. A comissão requer um presidente eficiente que tenha o respeito profissional do pessoal médico sénior e que cative a atenção dos gestores hospitalares.

Actividades da CTH

A CTH deve reunir regularmente, ter uma agenda formal e manter os registos das suas decisões. Deve ter autoridade e apoio para garantir que as suas decisões são efectivamente comunicadas e seguidas aos profissionais que participam no processo de clínica transfusional.

Como pôr em prática?

A CTH pode fazer excelentes recomendações mas necessita da colaboração de alguém que esteja especificamente responsabilizado para garantir que as recomendações são convertidas em acções. Muitos países criaram uma nova posição para este propósito. **Em Portugal esta acção pode ser realizada pelos profissionais dos Serviços de Medicina Transfusional em colaboração com um profissional designado em cada serviço utilizador. Compete a este par/equipa a responsabilidade por:**

- Formação e treino das equipas de enfermagem e médica
- Informação do doente
- Promoção da qualidade das actividades e seu cumprimento, nomeadamente a colheita da amostra e a administração dos componentes sanguíneos.
- Promoção e execução de auditorias da prática transfusional
- Investigação e notificação de reacções e eventos adversos
- Resolução de problemas e implementação de acções de correcção e prevenção
- Apoiar o desenvolvimento da implementação de políticas e guidelines transfusionais

O objectivo deste par/equipa é mais abrangente, pretendendo-se que desenvolva, encoraje e motive a CTH. Em muitos países é visto como uma parte essencial do programa de melhoria de qualidade do hospital na transfusão.

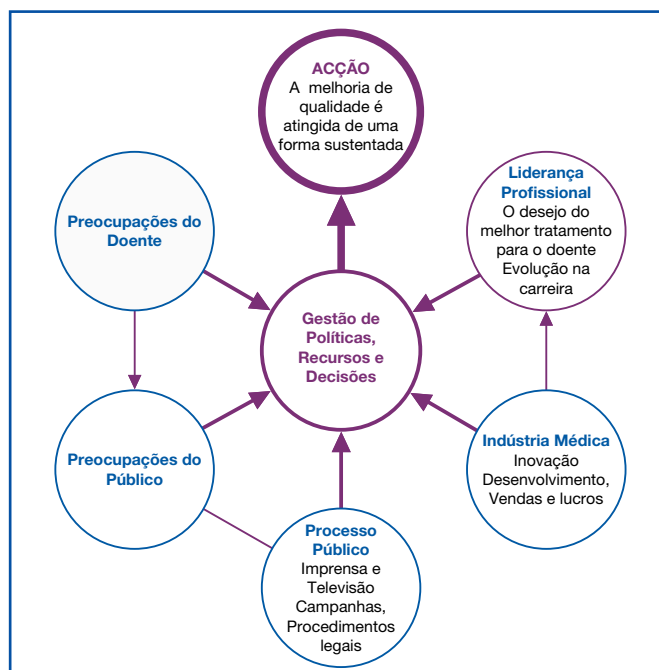
Equipa transfusional do hospital

Em Portugal os Hospitais têm um serviço de Medicina Transfusional, a maioria com médicos especializados em Imuno-hemoterapia ou outros profissionais com conhecimentos na área para gerir diariamente questões e actividades relacionadas com a transfusão dentro do hospital. Nos hospitais sem Serviço de Medicina Transfusional é recomendado que seja criada uma equipa que deve incluir pelo menos um especialistas em medicina transfusional do serviço que sangue que fornece as unidades e um médico do Hospital que será responsável pelo processo transfusional.

Gerir o ambiente

O sucesso na introdução de alterações e melhoria não depende só de factores científicos ou técnicos. É importante ter consciência das várias influências na capacidade de introduzir alterações. Um conjunto de pressões, tais como ilustrado na figura 3.1, pode melhorar a capacidade de influenciar as decisões e acções. Investigações realizadas mostram a importância de um melhor entendimento dos factores psicológicos e de comportamento que estão subjacentes a comportamentos dos profissionais de saúde.

Figura 3.1
Factores ambientais que afectam a qualidade



Indicadores de qualidade para a transfusão

A avaliação do uso clínico dos componentes de sangue é muitas vezes feita monitorizando ou vigiando a prática clínica relativamente a indicadores objectivos de qualidade. É mais correctamente descrito como processo comparativo de procedimentos de referência do que como auditoria. Indicadores úteis para a prática (de qualidade ou de desempenho) devem ser facilmente colhidos e quantificáveis.

Indicadores de qualidade podem ser usados para monitorizar e avaliar a qualidade do processo de terapêutica transfusional ou no cumprimento de guidelines clínicas.

Há dois tipos de indicadores: os internos e os externos.

Indicadores internos são usados na qualidade e na melhoria do processo de transfusão clínica na instituição. Podem ser relevantes nos passos críticos do processo e nos profissionais envolvidos. Devem ser específicos e detalhados, de amostra fácil, educativos e eficazes e devem estimular a acção para melhoria.

Indicadores externos fornecem informação para agências de controle externo como as de inspecção da saúde e/ou para comparação entre hospitais (processo comparativo de referência). Os indicadores devem fornecer monitorização e informação sobre a qualidade do processo, medem os aspectos globais como o resultado global e requerem uma boa validação. De acordo com o que se pretende medir, há três tipos de indicadores:

Indicadores de estrutura O meu processo está bem organizado?

Indicadores do processo Estou a fazer bem?

Indicadores de resultados Atingi o resultado necessário?

Os indicadores são apenas uma ferramenta da avaliação da prática. Em alguns casos, a auditoria pode fornecer melhor informação. Contudo, se usados de forma correcta, os indicadores podem ser uma ferramenta eficiente para melhorar a qualidade do processo terapêutico de transfusão.

Indicadores específicos para a prática transfusional

A lista seguinte é um exemplo prático do Hospital Universitário de Leiden, na Holanda, em que os indicadores são colhidos anualmente e revistos pelo CTH. Isto identifica prioridades e alvos de avaliação.

Gestão do stock transfusional hospitalar

O número de componentes fora do prazo de validade em stock dividido pelo número total de componentes sanguíneos em stock, no serviço.

Prescrição

O número de unidades de componentes sanguíneos (eritrócitos, plaquetas, plasma fresco congelado) que não foi prescrito de acordo com guidelines conhecidas, dividido pelo número de prescrições de componentes sanguíneos (eritrócitos, plaquetas e plasma) no mesmo período.

Requisição e desperdício

O número de componentes sanguíneos (eritrócitos, plaquetas e plasma fresco congelado) devolvidos ao serviço de medicina transfusional, por um departamento (ou serviços) dividido pelo número total de componentes sanguíneos fornecidos pelo serviço de medicina transfusional àquele departamento ou serviço.

O número de componentes sanguíneos que não são transfundidos, divididos pelo número do serviço de Medicina transfusional, no mesmo intervalo de tempo.

Requisições

O número de requisições de componentes sanguíneos com falhas nos dados essenciais dividido pelo número total de requisições de componentes, no mesmo período.

Identificação do doente e da amostra

O número de discrepâncias detectadas no grupo ABO e Rh D dos doentes, devido a erros de identificação ou rotulagem, enviados ao serviço de medicina transfusional dividido pelo número total de amostras testadas para o grupo ABO e RhD, no mesmo período.

Testes de compatibilidade

O número de discrepâncias detectadas no sistema ABO e Rh D devido a erros no serviço de medicina transfusional dividido pelo número total de determinações nos grupos ABO e Rh D executadas no mesmo período.

Rastreabilidade

O número de unidades para as quais não há nenhum registo no serviço de medicina transfusional relativo ao destino final (transfundido para um doente identificado, destruído, ou devolvido para o serviço de sangue) dividido pelo número total de unidades enviadas pelo serviço de medicina transfusional.

4. Evitar Erros, Eventos ou Reacções Adversas

Identificação positiva do doente

A identificação incorrecta do doente é uma causa importante de danos evitáveis em todas as áreas da prática clínica, não só em medicina transfusional. Num período de 12 meses entre Fevereiro de 2006 e Janeiro de 2007, a National Patient Safety Agent do Reino Unido recebeu 24.382 relatórios de doentes que foram mal identificados de alguma forma durante a prestação de cuidados. A Tabela 4.1 dá exemplos de eventos adversos causados por erros na identificação e refere os factores que podem causar ou predispor para estes erros.

A identificação segura do doente depende do uso de procedimentos operacionais normalizados e da aplicação consistente de regras estritas para os itens utilizados para identificar os doentes. Os profissionais devem ser apoiados por sistemas tais como o uso de pulseiras (escritas manualmente ou no computador) ou cartões de identificação dos doentes. Sistemas electrónicos de registo de administração de medicação ou de sangue colocados à cabeceira dos doentes têm sido implementados com sucesso. Qualquer que seja o método usado, a segurança dos doentes depende na aceitação e uso dos procedimentos aprovados pelas autoridades hospitalares. Todos os profissionais envolvidos devem compreender a necessidade de cuidado e atenção constante na adesão aos procedimentos aprovados.

Informação mínima essencial definida para a identificação de um doente

Para assegurar uma identificação positiva do doente no hospital, deve haver um conjunto específico de informações, estabelecidas no hospital. A identificação deverá conter os seguintes elementos::

- Nome
- Apelido
- Data de nascimento
- Género

Número único de identificação, como:
Número da Segurança Social
Número do Sistema Nacional de Saúde
Número atribuído pelo hospital (número de processo)

Precauções essenciais para evitar erros na identificação de

Doentes inconscientes

Deve haver um sistema que assegure a identificação correcta de doentes que estão inconscientes ou cuja identidade é desconhecida, por exemplo, após um acidente. Frequentemente o objectivo é conseguido utilizando uma pulseira com um Número Único de presa ao pulso do doente ou noutro local específico, de forma a garantir que esse número de identificação do doente é mantido preso ao doente durante o todo o tratamento, mesmo quando há transferência para outros departamentos. Os pedidos e amostras de sangue devem ser identificados com o mesmo número de identificação. Uma vez conseguida a identificação completa os serviços de Medicina transfusional e todos os serviços ou departamentos relevantes devem ser informados da mesma.

Doentes com culturas e de grupos linguísticos diferentes

Culturas diferentes poderão ter as suas próprias convenções para nomear as pessoas, podendo criar confusões relativamente a termos como “nome de família”, “apelido” e “primeiro nome”. Alguns indivíduos poderão não saber a sua data de nascimento.

Recém nascidos

Há com frequência recém nascidos, com a mãe a mesma data de nascimento e para os quais apenas o nome de família da mãe está disponível

Tabela 4.1

Falhas na identificação: causas e consequências

| Falhas na identificação | |
|--|---|
| Factores que podem causar ou criar predisposição a erros | Eventos adversos causados por erros na identificação |
| <ul style="list-style-type: none">Intervenções realizadas em diversos sítios por membros diferentes da equipa, em turnos diferentes, causando falhas de comunicaçãoFalha na rotulagem das amostras do doenteFalha na rotulagem dos requerimentosConvenções de nomenclatura nos diferentes nos grupos étnicosDiferenças de linguagemOutras barreiras à comunicação (ex.: doentes idosos, surdos, confusos, inconscientes ou sedados)Verificação abreviada pelos profissionais de saúdeFalta de profissionais treinados e falta de entendimento das potenciais consequências nos erros na identificação | <ul style="list-style-type: none">Administração do componente sanguíneo ao doente errado ou na quantidade erradaAdministração de medicação ao doente errado, na dose errada ou pela via erradaAplicação dum procedimento errado num doenteTransporte do doente errado levado ao bloco operatórioDiagnóstico incorrecto como consequência de erros nos resultados das investigaçõesCancelamento de cirurgia devido à perda ou falha no preenchimento dos resultados e correspondência |

Tabela 4.2

Pontos-chave na identificação dos doentes**Pontos-chave****Mensagens chave na identificação positiva do doente**

1. Sem etiqueta de identificação não há transfusão
2. Sempre que possível, o DOENTE deve ser consultado para confirmar a sua identidade.
3. A identificação positiva do doente TEM de acontecer imediatamente antes da colheita de amostras, transfusão de sangue ou componentes sanguíneos
4. A enfermeira responsável pelos cuidados dos doentes TEM de assegurar que cada doente tem uma banda identificativa durante toda a sua permanência no hospital
5. Se a banda identificativa do doente for removida, é da responsabilidade da pessoa que o fez ou do primeiro profissional que reparar na sua falta fazer a sua IMEDIATA substituição
6. O doente inconsciente ou desconhecido deve ter uma banda identificativa onde é indicado o número único de urgência do doente e sexo

Identificação positiva do doente: Mensagens chave (tabela 4.2)

- O doente deve ser positivamente identificado imediatamente antes de colhidas as amostras e feitos os testes pré-transfusionais
- O doente deve ser positivamente identificado antes da transfusão de sangue
- Deve ser pedido ao doente para confirmar a sua identidade:
 - o doente deve ser positivamente identificado quando uma amostra de sangue é colhida
 - o doente deve ser positivamente identificado antes de cada unidade de componente sanguíneo ser transfundido
- A identificação correcta deve estar presa de modo eficaz ao doente, usando o método definido pelas regras locais
- Se esta identificação for removida, deverá ser imediatamente substituída
- Aos doentes inconscientes ou identidade desconhecida deverá ser atribuído um número único de urgência

Alguns serviços de sangue recusam-se a aceitar ou a processar amostras de sangue ou requisições com informação incompleta ou incoerente. Tal tem tido resultados significativos na redução de erros na rotulagem das etiquetas. Tal como noutras etapas críticas, os procedimentos para a identificação do doente devem ser auditadas periodicamente. São fornecidos os documentos para apoio neste tipo de auditoria.

Hemovigilância

Em linguagem simples, hemovigilância é um sistema organizado para:

- Observar, registar, analisar e reportar quando algo corre mal na cadeia
- Usar os conhecimentos e experiência adquirida para corrigir os erros e evitar a sua repetição

Hemovigilância contribui para a melhoria do sistema de qualidade transfusional. Outros métodos para identificar erros, eventos ou reacções adversas incluem auditorias de prática clínica e a investigação de queixas.

Requisitos legais na UE

Na UE, alguns aspectos de hemovigilância são requisitos legais estabelecidos por Directivas que definem hemovigilância como:

- Um conjunto de procedimentos organizados de vigilância relacionados com eventos ou reacções adversas graves ou inesperados em dadores ou receptores e o seguimento epidemiológicos dos dadores, 2002/98 EC

O uso clínico de sangue ou componentes sanguíneos não é da competência da UE, mas é da responsabilidade dos Estados Membros. Os requisitos legais são, portanto, restritos à notificação de incidentes e reacções adversas graves que estão relacionados com a qualidade e segurança do sangue ou componentes sanguíneos.

Reacções adversas graves (RAG)

- Definida pela directiva da EU e no Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho, como uma resposta inesperada num dador ou doente associada à **colheita ou transfusão** de sangue ou componentes sanguíneos que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduz a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca ou prolonga a hospitalização ou morbilidade. 2002/98 EC
- **Uma RAG tem de ser notificada sempre que tenha como origem a qualidade e segurança do sangue ou componentes sanguíneos** (ex: bacteriémia causada por microorganismo no componente transfundido; unidade mal rotulada que levou a reacção hemolítica grave) 2005/61/EC

Incidentes adversos graves (IAG)

- Definido na directiva da EU e no Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho como sendo uma ocorrência nociva durante a **colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição** de sangue ou componentes sanguíneos **susceptível de levar** à morte ou pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade, ou de provocar ou prolongar a hospitalização ou morbilidade. 2002/98 EC
- **Um IAG tem de ser notificado sempre que tenha como origem a qualidade e segurança do sangue ou componentes sanguíneos** 2005/61/EC

Para as diversas reacções, a Directiva da UE usa as definições de reacções transfusionais da Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue (ISBT).

Sistemas de hemovigilância nacionais

As RAG e os EAG devem ser reportados às autoridades competentes de cada Estado Membro, de acordo com os procedimentos especificados:

- Eventos e reacções adversas resultantes de problemas em qualquer parte do processo clínico transfusional como definido neste manual, não estão sujeitos a relatório obrigatório segundo a directiva de sangue.
- A tabela 4.3 mostra que eventos e reacções adversas podem dever-se ao próprio componente sanguíneo, erros nos testes pré-transfusionais ou administração, ou a interacções entre o doente e o sangue transfundido que podem não reflectir nenhum erro ou algo evitável.

- Para além dos requisitos definidos nas Directivas da EU, cada país pode definir as normas de funcionamento do seu sistema de hemovigilância, podendo incluir a exigência de notificação de incidentes ou reacções transfusionais resultantes de problemas observados em toda a cadeia transfusional, incluindo o processo clínico transfusional.

O Sistema de hemovigilância em Portugal

Em Portugal, o Sistema de Hemovigilância é gerido pelas duas entidades com responsabilidade nacional na qualidade dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional. De acordo com o sistema existente, deverão ser reportados a este sistema todas as reacções e eventos adversos atribuíveis à transfusão, qualquer que seja a sua origem, de modo a traçar-se o perfil da transfusão em território nacional, dando-se assim cumprimento a os requisitos legais. Existe um sistema nacional de registo no site www.hemovigilancia.net/.

Para além da notificação ao Sistema de Hemovigilância, devem os Serviços de Medicina Transfusional notificar, também, os Serviços de Sangue, sempre que uma reacção ou evento adversos sejam causados pela qualidade do componente distribuído.

Tabela 4.3

Eventos adversos preveníveis e não preveníveis

| Tipos de reacções adversas | Relacionado com a qualidade e segurança do componente sanguíneo fornecido? | Relacionado com falha no processo clínico transfusional? | Meios de prevenção |
|--|--|---|---|
| • Transfusão – transmissão de infecção bacteriológica | Sim | Possivelmente devido a falha na inspecção do componente antes da transfusão | Limpeza da pele do dador Saco satélite no sistema de colheita Redução patogénica Correcção condições de armazenamento |
| Transfusão – transmissão de infecção vírica: • HBV • HCV • HIV-1/2 • Outra | Sim | Não | Correcção o manuseamento para evitar danificar as embalagens Seleção do dador Teste à unidade colhida Redução patogénica |
| Transfusão – transmissão de infecção parasitária • Malaria • Outra | Sim | Não | Seleção do dador Teste à unidade colhida Redução patogénica |
| Hemólise por armazenamento incorrecto | Não /Sim | Sim | Avaliar condições de armazenamento |
| Hemólise imunológica devido a incompatibilidade ABO | Não /Sim | Sim | Assegurar que os profissionais cumprem os procedimentos Assegurar a qualidade no processo clínico de transfusão |
| Hemólise imunológica devido a outro aloanticorpo | Não | Sim | |
| Anafilaxia ou hipersensibilidade Púrpura pós-transfusional TRALI | Não | Não | Pode ser imprevisível e inevitável A utilização de dadores masculinos reduz o risco de TRALI |
| Doença do enxerto contra o hospedeiro | Não | Sim Devido a falha a seleccionar o componente com a especificação correcta ou no reconhecimento de doente de risco | Uso de componentes irradiados para doentes com indicação Uso de plaquetas tratadas com amotosal en |
| Sobrecarga de volume (TACO) associada à transfusão | Não | Sim Devido a falha a reconhecer doente de risco | Pode evitar-se transfundido na quantidade e velocidade adequada à situação clínica do doente |

Algumas características de diferentes programas nacionais de hemovigilância

Os programas nacionais de hemovigilância estabelecidos desenvolveram diferentes definições e requisitos de notificação como os exemplos seguintes:

A Organização Holandesa de Hemovigilância (TRIP) usa o termo:

- Reacção transfusional grave – qualquer incidente que resulte na morte ou coloque a vida em perigo, ou que requeira hospitalização ou prolongue a hospitalização ou que resulte numa incapacidade persistente significativa.

Vários programas, incluindo o do Reino Unido (SHOT), usam o termo:

Quase erro – erro que poderia ter lesado o doente mas não o fez. Os planos nacionais de hemovigilância não reúnem todo o mesmo nível de informação, por exemplo:

- Na Holanda os hospitais têm de reportar todos os incidentes numa transfusão ou dum componente sanguíneo incorrecto, mas deixa as notificações de quase erros como opcional

- No Reino Unido e Irlanda concentram-se nos “perigos reais” da transfusão, que estão definidos nos seus planos de notificação mas não aceitam notificações de reacções transfusionais que, sendo mais comuns são consideradas menos graves como as febris e reacções não hemolíticas.
- Em França, os dados de hemovigilância recolhem todas as reacções, independentemente da sua gravidade.

Estas diferenças traduzem-se em diferentes práticas nos cuidados quando se comparam os resultados de cada sistema. Na tabela 4.4 apresentam-se as diferenças de quatro sistemas de hemovigilância apresentados, e que indicam taxas de incidentes muito diferentes, em parte devido aos requisitos de notificação.

Tabela 4.4
Eventos e reacções adversos: taxas de notificações em diferentes países

| Comparação internacional | | | |
|--------------------------|-------------|--------|-----------------------------|
| País | Situação | Tipo | Notificação / 1000 unidades |
| França (2005) | Obrigatório | Todas | 2.8 |
| Reino Unido (2005) | Voluntário | Graves | 0.20 |
| Irlanda (2005) | Voluntário | Graves | 1.22 |
| Holanda (2006) | Voluntário | Todas | 2.9 |

A gestão de risco envolve o registo de informação de quando foram cometidos os erros, como foram detectados e as suas causas. Isto é, por vezes, denominado “análise da causa na origem”. As figuras 4.2 e 4.3 mostram como se podem usar estes dados, nos sistemas de hemovigilância, para identificar o local onde aconteceu o primeiro passo do erro no processo transfusional. Neste exemplo, grande parte dos incidentes reportados e classificados como erros nos “testes pré-transfusionais” são devido a erros na colheita das amostras em vez de erros no serviço de medicina transfusional. Quase todas estas notificações são de erros evitáveis. A medida correctiva adoptada, neste caso, foi que todos os grupos sanguíneos fossem determinados em duas amostras independentes antes de ser enviado o sangue compatibilizado.

Figura 4.2
Onde ocorrem os eventos e reacções adversas no processo clínico transfusional: plano de hemovigilância holandês (TRIP)

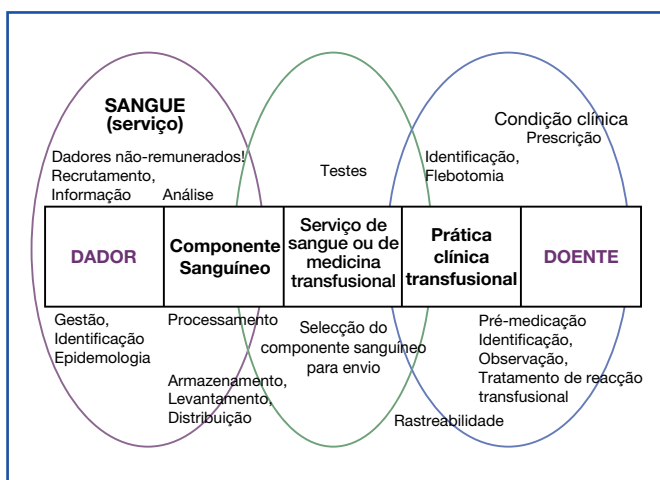
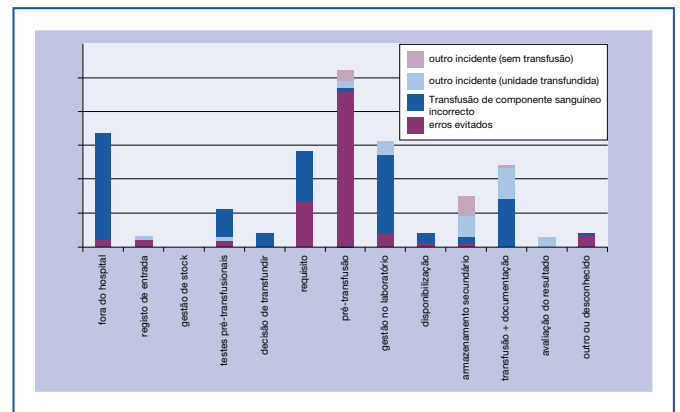


Figura 4.3
Local onde ocorre o primeiro erro leva a um potencial incidente de incompatibilidade ABO
Plano de hemovigilância holandês (TRIP)



Prevenção

O TRIP estimou que mais de metade das reacções transfusionais graves são evitáveis com os métodos disponíveis actualmente. A tabela 4.3 mostra uma classificação de reacções adversas graves. Isto distingue (a) reacções que resultam de um defeito intrínseco da qualidade no fornecimento do componente sanguíneo (ex.: infecção por hepatite B não detectada) de (b) reacções que podem resultar de falha na selecção do componente correcto (ex.: componentes irradiados para pacientes em risco de (doença do enxerto contra o hospedeiro) e (c) reacções, como anafilaxia ou TRALI que são impossíveis de prever.

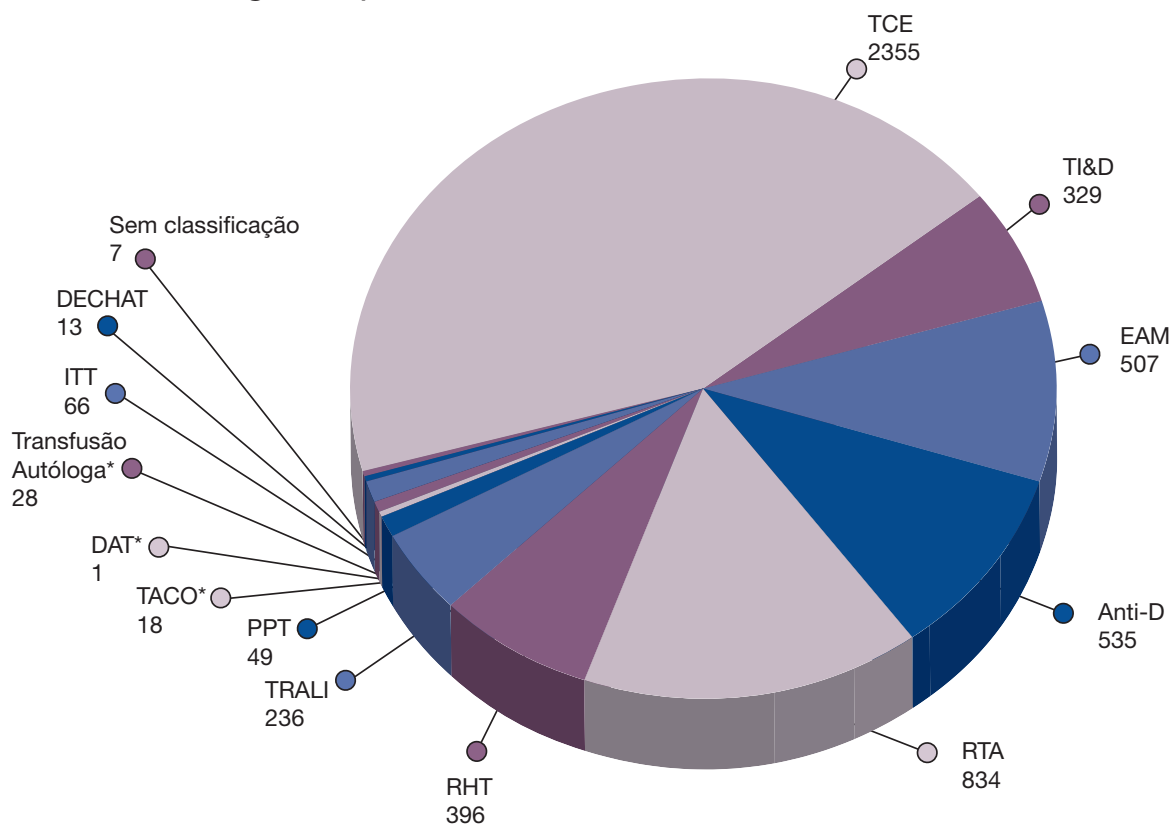
Erros: causas, consequências e acções para melhoria na qualidade

As figuras 1.2 e 1.7 do capítulo 1 ilustram as causas e consequências que podem acontecer durante o processo clínico transfusional e dá sugestões de acções práticas que ajudam a minimizar os riscos.

Figura 4.1

Tipos de incidentes e reacções adversas.
Perigos reais na transfusão (SHOT, Reino Unido)
www.shot.org.uk

Números cumulativos de casos revistos entre 1996-2008 n=5374
*Novas categorias para 2008



- DECHAT Doença do enxerto contra o hospedeiro associado à transfusão
- ITT Infecções transmitidas por transfusão
- DAT Dispneia associada à transfusão
- TACO Sobrecarga circulatória associada à transfusão
- PPT Púrpura pós-transfusional
- RHT Reacção hemolítica transfusional
- RTA Reacção transfusional aguda
- EAM Erros de armazenamento e manutenção
- TI&D Transfusão inapropriado e desnecessário
- TCE Transfusão do componente errado

5. Documentação para a Qualidade

Esta secção é um guia relativo à documentação, que constitui uma parte importante do sistema de qualidade. Os documentos devem explicar como proceder e registar as diferentes etapas no processo transfusional e devem incluir guidelines com indicações para a transfusão de componentes sanguíneos. Estes são referidos no manual como Procedimentos Operacionais Normalizados (PONs) e Guidelines para a Transfusão Clínica (GTC). Tais documentos são um componente importante da gestão de qualidade, fornecem linhas de orientação para os processos e para a prática clínica no tratamento dos doentes. Os PONs são uma parte essencial dos critérios relativamente aos quais se avalia a prática clínica.

Devido à diversidade de organização do processo transfusional nos países da UE, este capítulo tem como objectivo ser um guia do que deve ser requerido mas não imposto. Áreas importantes da prática transfusional, como a identificação clara e segura dos doentes, podem estar incluídas em vários documentos. É,

portanto, essencial garantir que a informação é mantida de forma consistente em todos os documentos. Estes devem ser revistos e actualizados periodicamente. Assim, é necessário a existência de um sistema de controlo da documentação existente. A gestão do hospital deve assegurar como parte do seu sistema de qualidade na transfusão que existem os documentos referidos nas tabelas 5.1, 5.2 e 5.3 e que são utilizados.

Os serviços de sangue e serviços de medicina transfusional e os hospitais devem ter um acordo escrito para o provisionamento, incluindo procedimentos de pedidos, níveis de stock e sistemas de entrega.

Os serviços de sangue e de medicina transfusional devem estar envolvidos na preparação e actualização de guidelines e procedimentos relacionados com a logística dos componentes sanguíneos. Isto deve incluir ou referenciar os procedimentos acordados conforme as tabelas 5.1, 5.2 e 5.3.

Guidelines clínicas para a transfusão

Guidelines relativamente às indicações da transfusão de componentes devem, em geral, estar disponíveis para situações clínicas relevantes às actividades clínicas dos hospitais (ver capítulo 7).

Tabela 5.1

Os serviços de sangue devem ter PONs para:

| Procedimento ou processo | Use este espaço para registar referências a procedimentos locais ou exemplos relevantes |
|---|---|
| Gestão de inventário e stock | |
| Recepção amostras de sangue | |
| Testes pré-transfusionais | |
| Saída de componentes sanguíneos | |
| Disponibilização de componentes sanguíneos em situações de urgência | |
| Notificação de reacção/incidentes adversos | |
| Rastreabilidade dos componentes sanguíneos | |
| Componentes sanguíneos: informação essencial para clínicos | |

Tabela 5.2

Acordo entre serviços de sangue ou de medicina transfusional e o hospital deve incluir:

| Documento | Use este espaço para registar referências a procedimentos locais ou exemplos relevantes |
|---|--|
| Requisição de componentes sanguíneos ao serviço de sangue | |
| Armazenamento e transporte de componentes sanguíneos | |
| Verificação da qualidade dos componentes sanguíneos na sua recepção | |
| Gestão de stock | |
| Rastreabilidade dos componentes sanguíneos | |
| Hemovigilância | |

Tabela 5.3

Serviços de Medicina Transfusional e unidades clínicas devem ter PONs para estes aspectos do processo clínico transfusional:

| Documento | Use este espaço para registar referências a procedimentos locais ou exemplos relevantes |
|---|--|
| Avaliação de necessidade de terapêutica com componentes sanguíneos | |
| Informação e documentação de consentimento do doente | |
| Colheita de amostras de sangue para testes pré-transfusionalis | |
| Requisição de componentes sanguíneos | |
| Requisição de sangue para cirurgia programada | |
| Requisição, realização de testes pré-transfusionalis, envio e entrega de componentes sanguíneos: <ul style="list-style-type: none"> • Não urgentes • Urgentes | |
| Transporte de amostras de sangue para o serviço de Medicina Transfusional | |
| Crítérios de aceitação das amostras recebidas em laboratório | |
| Descongelação de plasma fresco congelado | |
| Transporte de componentes sanguíneos | |
| Confirmações antes da administração de sangue e realização de testes à cabeceira do doente, quando aplicável | |
| Seleção e utilização de sistemas de transfusão (ex. infusão rápida, transfusão neonatal) | |
| Preparação, administração e velocidade de transfusão | |
| Aquecimento de líquidos de infusão, incluindo sangue | |
| Observação basal e monitorização do doente | |
| Avaliação e tratamento de reacções adversas | |
| Rastreabilidade dos componentes sanguíneos | |

6. Informação essencial sobre os componentes sanguíneos

Esta secção fornece uma breve descrição dos principais componentes sanguíneos. Especificações mais detalhadas devem estar disponíveis nos serviços de sangue, que devem ter procedimentos de garantia de qualidade em conformidade com a especificação aprovada. Os serviços de sangue são regulados e inspeccionados de acordo com os requisitos das directivas da EU e do Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho.

Preparação dos componentes sanguíneos

Até fins dos anos 70, grande parte do sangue era transfundido sem ser processado para separar o plasma e as plaquetas. Isto era definido como “sangue total”. A prática corrente em muitos países da UE é processar quase todas ou todas as dádivas em componentes – eritrócitos, plaquetas e plasma. O processo típico num serviço de sangue, consiste na colheita de 450-500ml de sangue do dador numa embalagem plástica contendo 63ml de solução conservante e anti-coagulante, como Citrato Fosfato Dextrose (CPD) or CPD–Adenina. O citrato liga-se ao cálcio e actua como anti-coagulante e a glucose e a adenina mantêm o metabolismo dos eritrócitos durante o armazenamento. A unidade de sangue total pode ser filtrada para remover os leucócitos, a maior parte do plasma é removido e é adicionada aos eritrócitos uma solução aditiva para manter o metabolismo eritrocitário. Em Portugal, a remoção de leucócitos é obrigatória em todos os componentes.

Podem ser preparados concentrados plaquetários quer a partir da camada leucoplaquetária, designada por “buffy coat” quer a partir de plasma rico em plaquetas (PRP).

O Decreto – lei 267/2007 d e24 de Julho, que transpõe a directiva 2002/98 EC lista os nomes e as especificações dos componentes de eritrócitos, plaquetas e plasma. Estes estão resumidos na tabela 6.1 no fim deste capítulo. Esta secção do manual fornece informação sobre alguns destes componentes que são do uso comum. No manual, o termo “unidade de eritrócitos” refere-se à unidade de eritrócitos obtidos a partir de uma doação de sangue total.

Rotulagem dos componentes sanguíneos

A rotulagem dos componentes sanguíneos deve obedecer à legislação nacional e acordos internacionais relevantes. A maior parte dos países da UE utiliza o sistema de etiquetagem internacional conhecido como ISBT 128.

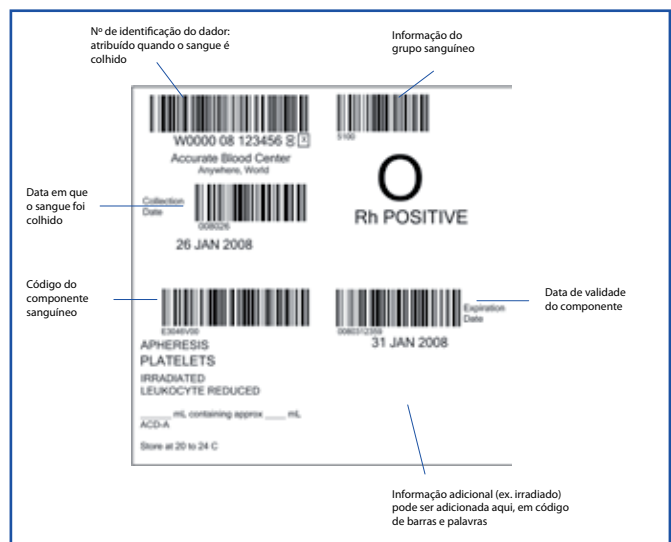
A embalagem etiquetada contém informação essencial sobre o componente sanguíneo, como ilustrado na figura 6.1 e 6.2.

O sistema ISBT requer que a seguinte informação esteja indicada em código de barras e em palavras, nos quatro quadrantes da etiqueta.

- Canto superior esquerdo: o número dádiva único, contendo um código de 5 dígitos do serviço de sangue, 2 dígitos do ano de colheita e 6 dígitos da dádiva. O nome do serviço de sangue e data da colheita devem ser legíveis a olho (e, na figura 6.1 são também apresentados em código de barras)
 - Canto superior direito: grupo ABO e Rh D
 - Canto inferior esquerdo: código de identificação do tipo de componente sanguíneo (ex. eritrócitos, leucócitos diluídos numa solução aditiva)
 - Canto inferior direito: o prazo de validade do componente. Informação adicional (ex. irradiado) pode ser colocada neste quadrante legível a olho e em código de barras (ver figura 6.2)
- Informação detalhada sobre códigos de barras de componentes pode ser encontrada em www.icbba.org

Figura 6.1

Etiqueta internacional ISBT 128 de componente sanguíneo, como especificado no padrão ICCBBA. www.icbba.org



O Decreto Lei-267/2007 de 24 de Julho, que transpõe a directiva 2002/98/EC requer que a seguinte informação esteja presente na etiqueta:

- Nome oficial do componente
- Volume ou peso ou número de células no componente (o que for mais apropriado)
- Número ou identificação alfanumérica únicos
- Nome do serviço de sangue de origem
- Grupo ABO (não necessário para plasma se destinado apenas para fraccionamento)

Figura 6.2
Etiquetas de componentes sanguíneos de países da UE
Em cima: Dinamarca Em baixo: Portugal

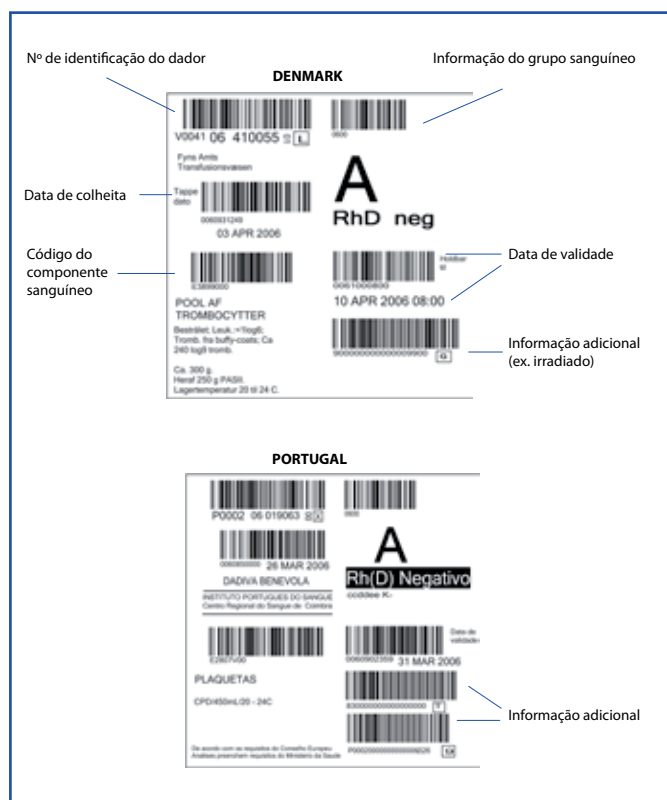


Figura 6.3
Exemplo de uma etiqueta de compatibilidade. Deve ser firmemente Pode ser colada ou presa com uma presilha no saco. Este exemplo pode ser usado para fornecer a documentação necessária para rastreabilidade.

STOP, SEE BACK OF THIS TAG BEFORE TRANSFUSION

NHS SCOTLAND © Scottish National Blood Transfusion Service 2006 V9

Donation No: **G101 602 597 229 N**
 Component: **Red Cells**
 Signature 1: _____ Date Given: _____
 Signature 2: _____ Time Given: _____

Peel off label above and place in patient's Medical Records

| | |
|---|-------------------------------------|
| Surname: MACDONALD | Forename: MORAG |
| DOB: 11/07/1956 | Gender: FEMALE |
| 25 HILL STREET TOWN CENTRE | |
| Patient Identity No: 100198E | Date/Time Required: 20/12/06 |
| Patient Blood Group: O Rh POS | Component: Red Cells |
| Donation Number: G101 602 597 229 N | |
| Special Requirements: | |
| Once transfusion has been started, you must send the completed section below to the Hospital Transfusion Laboratory. This is a legal requirement. | |
| Surname: MACDONALD | Forename: MORAG |
| Patient Identity No: 100198E | Lab Sample No: 6792385 |
| Donation Number: G101 602 597 229 N | |
| Component: Red Cells | |
| Date Given: _____ | Time Given: _____ |
| I confirm that the above patient received this blood component. Sign and Print Name | |

Rotulagem de uma unidade preparada para um doente específico

Componentes enviados para um doente específico devem ter também uma etiqueta que identifique o doente para quem o componente sanguíneo foi preparado. Esta é muitas vezes referida como etiqueta de compatibilidade. Deve acompanhar o componente. Pode ser colada ou presa com uma presilha no saco. A figura 6.3 mostra um exemplo de uma etiqueta que foi desenhada para fornecer a documentação necessária para rastreabilidade.

Linhas gerais da preparação e composição do componente sanguíneo

Componentes de eritrócitos

Sangue Total

Tipicamente contem 450-500ml de sangue do dador que foi colhido num saco com 63 ml de solução anticoagulante como CPD.

Eritrócitos em solução aditiva

Componente obtido pela remoção do plasma (excepto cerca de 20ml) de uma unidade de sangue total, e à qual foi adicionada uma solução aditiva salina com adenina, glicose e manitol (também designada por SAGM, SAGMMAN, Adsol ou solução aditiva óptima). A directiva da UE designa este componente como “eritrócitos em solução aditiva”. Outras variantes de componentes de eritrócitos são eritrocitos deleucocitados, com remoção de buffy coat or obtidos por aférese.

Componentes plaquetários

Frequentemente referidos como “concentrado de plaquetas”

Recuperado ou aférese

As plaquetas podem ser preparadas por centrifugação de sangue total (muitas vezes denominado de plaquetas recuperadas) ou colhidas por aférese.

Os dois métodos de preparação de plaquetas têm uma eficácia semelhante, mas o uso de plaquetas obtidas por aférese expõe o receptor a menor número de dadores. A quantidade de plaquetas obtidas a partir de 4 a 6 dádivas de sangue total deve ser 300x10⁹ a 350x10⁹ por cada 300ml de plasma (as plaquetas são mantidas em plasma para que mantenham a função durante o armazenamento). Uma unidade obtida de uma única dádiva por aférese tem uma quantidade de plaquetas e plasma comparável. O uso de solução aditiva específica permite armazenar plaquetas em pequenas quantidades de plasma, quer sejam plaquetas obtidas de buffy coat ou de aferese. A função das plaquetas é melhor preservada quando são armazenadas a 22°C em agitação contínua. Esta temperatura favorece o crescimento de bactérias, pelo que alguns centros fazem culturas bacteriológicas antes do seu envio, para reduzir o risco de contaminação bacteriana. As plaquetas podem ser armazenadas até 5 dias e alguns países permitem que esse prazo se estenda aos 7 dias sob precauções especiais.

Componentes de plasma

O plasma fresco congelado (PFC) é separado e congelado, normalmente até 6 a 8 horas após a colheita, para preservar o conteúdo do factor VIII.

Outros componentes do plasma são:

- Crioprecipitado – preparado por descongelação controlada de plasma congelado para precipitar proteínas de alto peso molecular, incluindo os factores VIIIc, von Willebrand e fibrinogénio.

- Plasma desprovido de crioprecipitado – Plasma fresco congelado ao qual foi retirado o crioprecipitado, tendo por isso uma quantidade reduzida de factor VIII e fibrinogénio.

Desleucocitação

A remoção de leucócitos para um nível inferior a um milhão por componente por filtração ou durante a colheita por aférese é uma prática corrente na maior parte dos países da EU.

São vantagens da desleucocitação a redução marcada de aloimunização para antigénios do sistema HLA e ao risco de transmissão de infecções por vírus intracelulares como o citomegalovírus. A desleucocitação de eritrócitos está também associada a melhor prognóstico em alguns grupos de doentes.

Componentes sanguíneos com redução patogénica

Os processos que reduzem ou eliminam a infecciosidade de micro organismos dos componentes oferecem um nível adicional de segurança contra as infecções transmitidas através de transfusões, incluindo aquelas para as quais não há testes disponíveis actualmente.

Plasma

Estão vários disponíveis processos que comprovadamente reduzem substancialmente a capacidade da infecciosa provocando apenas uma redução moderada na actividade do fibrinogénio e noutras proteínas do plasma. Estes processos utilizam azul metileno, amotosalen ou riboflavina (dádivas individuais), ou tratamento com solvente detergente (aplicada a pools de unidades). Uma alternativa é a utilização de plasma de quarentena e plasma solidário.

Platelets

Estão vários disponíveis processos que comprovadamente reduzem substancialmente a capacidade da infecciosa provocando apenas uma redução moderada na actividade do fibrinogénio e noutras proteínas do plasma. Estes processos utilizam azul metileno, amotosalen ou riboflavina (dádivas individuais), ou tratamento com solvente detergente (aplicada a pools de unidades). Uma alternativa é a utilização de plasma de quarentena e plasma solidário.

Plaquetas

As plaquetas apresentam risco de contaminação porque são preservadas a 22°C. Algumas instituições fazem culturas de plaquetas de durante o período de armazenamento para minimizar este risco. Os processos de inactivação patogénica de plaquetas têm marca CE e são usados em vários países. É desejável a obtenção de mais dados clínicos para confirmar a segurança e eficácia destes métodos. .

Eritrócitos

Os ensaios clínicos sobre os processos de redução de elementos patogénicos nos componentes de eritrócitos ainda não estão completos.

Citomegalovirus

O citomegalovirus pode ser transmitido a doentes de risco, por componentes celulares. Em muitos países da EU utiliza-se sangue desleucocitado para prevenir este risco. Noutros países é recomendado o uso de sangue citomegalovirus negativo para doentes de risco..

Doença do enxerto contra o hospedeiro associado à transfusão

A transfusão pode provocar doença do enxerto contra o hospedeiro. Esta doença pode provocar lesão de tecidos e órgãos, que é geralmente fatal. Há uma reacção imunológica intensa mediada por leucócitos imunocompetentes transfundidos relativamente ao receptor que está imunossuprimido, ou que tem o mesmo haplotipo HLA que o dador.

O risco de doença do enxerto contra o hospedeiro pode ser prevenida por inactivação dos linfócitos T residuais dos componentes que se obtém por irradiação ou tratando as plaquetas com amotosalen. A irradiação utiliza raios gamma com Cs137 ou Co59. Actualmente existem irradiadores específicos para este propósito.

Uso de eritrócitos lavados

Quando um doente tem reacções alérgicas graves associadas à transfusão o uso de eritrócitos lavados com solução salina estéril em equipamento próprio, pode prevenir a ocorrência de reacções alérgicas transfusões subsequentes. Este processo remove as citoquinas ou anticorpos do plasma que podem ser causa destas reacções. Os eritrócitos lavados em solução salina devem ser usados num período de 24 horas após a lavagem, dado que a solução salina não contém nutrientes para os eritrócitos e o saco original de colheita manipulado em sistema aberto, pelo que não pode ser usado para além desse tempo pelo risco de contaminação bacteriológica.

Indicações clínicas para a transfusão de componentes sanguíneos

O capítulo 7 inclui um resumo sobre as indicações no uso dos componentes sanguíneos.

Especificações do componente segundo o Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho que transpõe a directiva 2004/33/EC

Estas estão resumidas na tabela 6.1.

Tabela 6.1

Resumo das especificações para os componentes sanguíneos segundo o Decreto-lei 267/2007 e a directiva 2004/33/EC
Esta tabela contém informação dada no anexo V

| Componente sanguíneo | | Haemoglobin | Haemolysis | Leucocyte Content |
|--|---|--|---|--|
| ERITRÓCITOS: Volume Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise. | | | | |
| Eritrócitos | | Não menos de 45g por unidade | Hemólise: menos de 0,8% de eritrócitos de massa no fim do prazo de validade | |
| Eritrócitos com remoção da camada leuco -plaquetária (<i>buffy coat</i>). | | Não menos de 43g por unidade | | |
| Eritrócitos desleucocitados | | Não menos de 40g por unidade | | <1×10 ⁶ por unidade |
| Eritrócitos em solução aditiva | | Não menos de 45g por unidade | | |
| Eritrócitos com remoção da camada leuco -plaquetária (<i>buffy coat</i>) em solução aditiva. | | Não menos de 43g por unidade | | |
| Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva. | | Não menos de 40g por unidade | | <1×10 ⁶ por unidade |
| Eritrócitos, aférese | | Não menos de 40g por unidade | | |
| Sangue total | | | | |
| <i>Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH.</i> | | | | |
| Plaquetas, aférese | | São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação. | 6,4 -7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento. | |
| Plaquetas, aférese, desleucocitadas. | | | | <1×10 ⁶ por unidade |
| <i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, a partir de PRP. | | | | <0,2×10 ⁹ por unidade individual |
| <i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, a partir de <i>buffy coat</i> . | | | | <0,05×10 ⁹ por unidade individual |
| <i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total, a partir de <i>buffy coat</i> , desleucocitadas | | | | < 1 x 10 ⁶ por pool |
| Concentrado unitário de plaquetas | | | | <0,2×10 ⁹ por unidade (a partir de PRP) |
| Concentrado unitário de plaquetas | | | | <1×10 ⁶ por unidade |
| Plasma | Factor VIIIc Média (após congelamento e descongelamento) | Fibrinogénio | Proteínas totais | Quantidade celular residual |
| Plasma fresco congelado | = /> 70% do valor da unidade colhida de plasma fresco | | Não menos de 50g/l | Eritrócitos: <6,0×10 ⁹ /l Leucócitos: <0,1×10 ⁹ /l Plaquetas: < 50×10 ⁹ /l |
| | | | | Eritrócitos: <6,0×10 ⁹ /l Leucócitos: <0,1×10 ⁹ /l Plaquetas: < 50 x10 ⁹ /l |
| Crioprecipitado | = ou > 70 medidas internacionais por unidade | == ou > 70 140mg por unidade | | |
| Granulócitos Volume < 500ml | Granulocyte content | | | |
| Granulócitos de aférese | >1×10 ¹⁰ granulócitos/unidade | | | |

7. O processo clínico transfusional: evidências e guidelines para a transfusão

Qualidade na evidência clínica

O uso óptimo do sangue é definido neste manual como “O uso clínico eficaz e eficiente do sangue humano doado”. Contudo, para muitas das indicações para transfusão, comuns e amplamente aceites, a qualidade das evidências que estabelecem a eficácia da terapêutica transfusional é surpreendentemente baixa. Como resultado, as linhas de orientação da transfusão são frequentemente baseadas em informação inadequada. A informação neste capítulo sobre a qualidade e grau de evidência para as linhas de orientação da prática clínica foram desenvolvidas a partir das directivas das Linhas de Orientação Alemãs Para a Terapia com Componentes Sanguíneos e Plasma (2009). Outra fonte útil é a base de dados de revisões sistemáticas disponível nos websites: www.reanima.pt; www.tranfusuonguidelines.org.uk

Epidemiologia do uso de sangue

O uso de componentes sanguíneos *per capita* varia largamente, mesmo em países com um de sistema de saúde semelhante. Isto acontece apesar da existência de linhas de orientação para as indicações do uso do sangue serem semelhantes nos países da UE. Esta larga variação poderia ser em parte resultado de diferenças de demografia ou padrões de doenças nas diferentes populações. Contudo, vários estudos mostraram que, pelo menos para a transfusão cirúrgica, a maior parte das variações não podem ser explicadas por esses factores. Os baixos consumo de sangue de algumas equipas cirúrgicas podem reflectir a sua atenção nos muitos detalhes do tratamento de um doente e que influenciam a necessidade de transfundir, nomeadamente a definição de níveis de hemoglobina mais restritivos como indicação para transfusão, utilização de técnicas cirúrgicas e anestésicas adequadas, prevenção de hipotermia e o uso de tecnologias que “poupadoras de sangue”.

Que doentes são transfundidos?

Estudos efectuados em vários países europeus revelam que os doentes cirúrgicos e em tratamento oncológico são os doentes mais frequentemente transfundidos. No entanto, uma proporção importante de transfusões é efectuada em doentes idosos, com situações médicas complexas, diagnósticos, intervenções e episódios de tratamento hospitalar múltiplos.

Transfundir ou não transfundir?

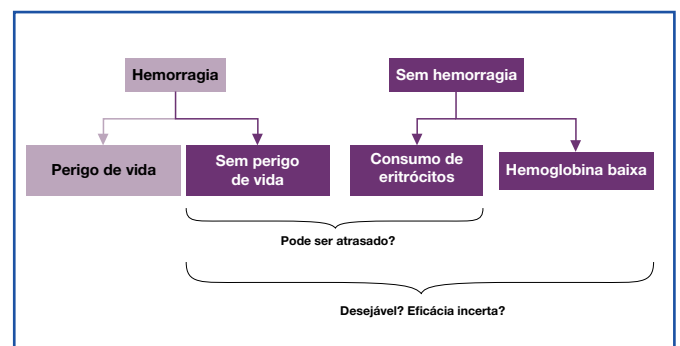
Quando se decide sobre a necessidade de transfundir um doente individualmente é um desafio avaliar os possíveis benefícios. Uma lista simples como a que a seguir se expõe é uma maneira de ajuda na decisão clínica, pois permite r a concentrar no essencial:

- Que benefícios procuro obter no estado clínico do doente?
- Podem esses benefícios ser atingidos sem a transfusão?
- Posso minimizar a perda de sangue para evitar a necessidade de transfusão?

- Há outros tratamentos a que possa submeter o doente antes de tomar a decisão de transfundir (como reposição de volume, oxigénio, agentes inotrópicos)?
- Quais são as indicações clínicas ou laboratoriais específicas para transfundir este doente neste momento?
- Quais são os riscos de infecção ou de outro evento adverso?
- Os benefícios da transfusão compensam os riscos neste doente em particular?
- Se houver uma reacção aguda à transfusão, haverá resposta imediata por um profissional treinado?
- Se o sangue se destinasse a uma criança ou a mim mesmo, eu aceitá-la-ia?
- Registei na documentação do doente (e assinei) a minha decisão e razões para fazer a transfusão?

A decisão de transfundir pode ser relativamente “fácil” quando um doente tem uma situação de risco de vida devido a uma hemorragia major, hemorragia associada a uma trombocitopenia profunda ou severa, ou sintomas incapacitantes da anemia relacionada com quimioterapia. As indicações para transfusão podem também ser claras em doentes com talassemia ou mielodisplasia. Mas a decisão pode ser muito menos clara – por exemplo, num doente idoso, que tem a 80g/l de concentração de hemoglobina, sem sintomas evidentes de anemia, hemodinamicamente estável e sem hemorragia..

Figura 7.2
Porque transfundimos eritrócitos?



Transfusão de urgência – hemorragia major

Um doente com uma hemorragia major pode ser um grande desafio para as equipas médicas e para os serviços de medicina transfusional. Quando o sangue é necessário com muita urgência é extremamente importante haver uma comunicação clara entre os clínicos e os serviços de medicina transfusional. Podem acontecer atrasos no fornecimento de sangue por várias razões em situações de urgência com perigo de vida e esses atrasos podem contribuir para a mortalidade em situações críticas, como na hemorragia obstétrica.

Os hospitais devem ter procedimentos relativos a hemorragias major que identifiquem as funções, responsabilidades e vias de comunicação.

Também deverá haver linhas de orientação relativas à terapêutica transfusional em situações de hemorragia major.

É importante haver ensaios/simulações (“provas de fogo”) para familiarizar as equipas médicas, de enfermagem, laboratoriais e de transporte e para testar os procedimentos.

No seguimento de acidentes rodoviários e outros desastres, vários doentes feridos e inconscientes podem chegar ao hospital num curto período de tempo, criando riscos acrescidos devido a problemas na identificação dos doentes. Nestas situações é vital que todas as equipas conheçam e usem o procedimento para hemorragias major (tabela 7.1).

Condições clínicas que requerem linhas de orientação para a transfusão clínica

A tabela 7.2 é indicativa da lista de tipos de situações clínicas que devem ter procedimentos escritos apropriados (se relevante para as actividades que desenvolve). São dados exemplos de procedimentos actualmente usados nos hospitais dos países participantes no projecto.

Tabela 7.1

Exemplo de um procedimento para hemorragias major

Deverá também haver *guidelines* de terapêutica transfusional em situações de hemorragia major

Procedimento para Hemorragia Major

Exemplo de um procedimento para hemorragia major

- 1 Se vários elementos da equipa estão a trabalhar em casos urgentes, uma pessoa deve assumir a responsabilidade de pedir o sangue e comunicar com o serviço de medicina transfusional. Isto é particularmente importante se vários doentes feridos estão a ser tratados ao mesmo tempo.
- 2 Inserir uma cânula intravenosa e colher sangue para testes de compatibilidade. Preparar a perfusão endovenosa, colher uma amostra de sangue e fazer a requisição e enviar ao serviço de medicina transfusional o mais rápido possível.
- 3 Para cada doente, as amostras e as requisições de sangue devem estar clara e correctamente rotulados. Se o doente não foi identificado, deverá ser usado um número único de emergência. O nome do doente deverá ser usado apenas se houver a certeza que a informação está correcta.
- 4 Avisar o serviço de medicina transfusional qual a urgência do sangue para cada doente. Comunicar usando termos previamente acordados com o serviço de medicina transfusional para definir a urgência de cada situação.
- 5 Se houver um stock de emergência de O-, ex. na sala de emergência, transfundir primeiro, numa emergência, raparigas e mulheres com potencial reprodutivo.
- 6 Não aguardar pelo resultado do teste de compatibilidade se o doente estiver em exsanguinação.**
- 7 Não pedir sangue compatibilizado numa emergência. Pedir ao serviço de medicina transfusional para fornecer o que for adequado, com razoável segurança, de acordo com as políticas locais. Para raparigas e mulheres com potencial reprodutivo, devem ser usados eritrócitos Rh D negativos até ser identificado o Rh D das doentes.
- 8 Se há necessidade de mais sangue para o mesmo doente num curto período, devem ser usados os mesmos identificadores utilizados na primeira requisição e amostra de sangue, para que a equipa do serviço de medicina transfusional reconheça que é o mesmo doente.
- 9 Garantir que a equipa do serviço de medicina transfusional sabe:
 - Quem transporta o sangue para área clínica
 - Onde deve ser entregue o sangue, por exemplo, caso o doente seja prestes a transferido para outra zona do hospital, por exemplo, para o bloco operatório

Tabela 7.2

Situações clínicas para as quais deve existir *guidelines*

| Situação | Use este espaço para registar referências a procedimentos locais ou exemplos relevantes |
|---|--|
| Requisição e envio de sangue em caso de hemorragia major | |
| A hemorragia major em: | |
| • Hemorragia Gastrointestinal aguda (com ou sem varizes esofágicas) | |
| • Obstetrícia | |
| • Traumatologia | |
| Doença crítica (transfusão na unidade dos cuidados intensivos) | |
| | |
| Avaliação pré-operatória e optimização | |
| Pré-depósito de sangue autólogo – colheita e transfusão | |
| Gestão de doentes medicados em pré-operatório que pode afectar a hemostase, como varfarina, heparina, clopidogrel | |
| Per operatório: técnicas de recuperação de sangue/medicação | |
| | |
| Alterações da coagulação hereditárias | |
| | |
| Alterações da coagulação adquiridas | |
| Coagulação intravascular disseminada | |
| Trombocitopenia e trombocitopenia, Púrpura Trombocitopenica Trombótica (PTT) | |
| | |
| Transfusão pré-natal e neonatal | |
| Doença hemolítica do recém-nascido: prevenção e tratamento | |
| Neonatal: transfusão permuta, intrauterina e transfusão de pequenos volumes | |
| | |
| Anemia crónica devido a doenças hematológicas | |
| Mielodisplasia | |
| Hemoglobinopatias | |
| Anemia hemolítica auto-imune | |
| | |
| Doenças hematológicas malignas: falência medular | |
| | |
| Transplantação de progenitores hematopoiéticos | |
| | |
| Doentes que recusam a transfusão | |

Evidências: Revisões sistemáticas e guidelines clínicas

Revisões sistemáticas

Isto é uma revisão da literatura relativa a um determinado tópico e que:

- É baseado na pesquisa abrangente de fontes relevantes
- Utiliza critérios específicos para avaliar a elegibilidade e qualidade metodológica de estudos
- Utiliza métodos estabelecidos para avaliar a elegibilidade e qualidade metodológica dos resultados
- Pode reunir os resultados de estudos comparáveis para aumentar a força e credibilidade das conclusões que se podem tirar (por vezes denominado meta-análise)

Revisões sistemáticas relevantes para a transfusão podem ser encontradas na Conferência de Consensos “Transfundir Bem Transfundir Melhor” (Link to) e em www.transfusionguidelines.org.uk.

A livreria Cochrane em <http://www3.interscience.wiley.com> é uma fonte abrangente de ensaios clínicos e revisões sistemáticas.

Guidelines clínicas

Muitos aspectos importantes da prática transfusional não são baseados em ensaios clínicos aleatórios, bem conduzidos, que tenham a capacidade de identificar os processos e tratamentos mais eficazes. Como resultado, as linhas de orientação clínicas são frequentemente baseadas na informação mais disponível, como estudos observacionais, casos clínicos e consensos desenvolvidos a partir da experiência profissional.

Exemplo

A seguinte ilustração foi retirada das guidelines de Bundesaertztammer (Associação Alemã de Medicina), de 2009. O documento completo pode ser encontrado em www.bundesaertztammer.de. Estas linhas de orientação foram desenvolvidas durante vários anos com base em revisões da literatura corrente e mostram:

- Como a qualidade (nível) de evidência é classificado
- Como foram desenvolvidas as recomendações para a prática

Recomendações para a prática baseadas em evidências

O seguinte é um excerto das guidelines de Bundesaertztammer (Associação Alemã de Medicina), de 2009. www.bundesaertztammer.de

Classificação de recomendação

Nível 1: baseado nos dados disponíveis, os benefícios para o doente pelo cumprimento das recomendações são julgados por peritos relativamente aos potenciais riscos

Nível 2: se não há dados definidos sobre a relação risco - benefício

Classificação dos níveis de evidência

Nível A: dados de estudos abrangentes, prospectivos e aleatórios

Nível B: dados de vários estudos prospectivos com resultados conflituosos ou falhas metodológicas

Nível C: dados de casos clínicos e estudos não aleatórios

Nível C+: dados de casos clínicos e estudos não aleatórios não são ambíguos e são confirmados por várias investigações

Consequências das recomendações

Tanto o nível de evidência baseado em dados menos confirmados e como o nível de recomendação, reflectem o impacto da relação risco - benefício na prática clínica (tabela 7.3).

Tabela 7.3

Classificação das recomendações para as *guidelines* de clínica transfusional

Retirado de: **Cross sectional guidelines for therapy with blood components and plasma derivatives, 4ª edição revista, 2009. Bundesärztekammer**

| Nível de recomendação | Relação de risco-benefício | Nível de nível de evidência | Avaliação da metodologia Avaliação da validade metodológica dos dados | Avaliação classificação geral | Implicações | Palavras-Palavras chave |
|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Não ambíguo | A | Estudos aleatórios e controlados, com falhas na metodologia essencial, falhas com resultados não ambíguos | 1 A | Forte recomendação. Válida para quase todos os doentes | Shall |
| 1 | Não ambíguo | C+ | Estudos não aleatórios, controlados, mas dados não ambíguos disponíveis | 1 C+ | | |
| 1 | Não ambíguo | B | Estudo aleatório, controlado, com falhas metodológicas. Apesar do resultado do estudo ser não ambíguo, não pode ser excluído que as falhas metodológicas podem ter influenciado os resultados | 1 B | Forte recomendação. Provavelmente válida para quase todos os doentes | |
| 1 | Não ambíguo | C | Estudos observacionais, sem grupo controlo mas com resultados convincentes | 1 C | Recomendação média-forte, parece ser plausível, pode ser alterada assim que dados melhorados estejam disponíveis | |
| 2 | Ambíguo | A | Estudo aleatório, controlado, sem reservas a nível metodológico, mas com resultados conflituosos | 2 A | Recomendação média-forte, , Recomendação média-forte, depende do caso individual, pode ser indicado outro plano de actuação. As interpretações dos resultados pelo Grupo de Trabalho são tidas em consideração na recomendação | Should |
| 2 | Ambíguo | C+ | Estudos não aleatórios, controlados, mas os dados podem ser extrapolados de outros estudos | 2 C+ | Recomendação fraca, depende do caso individual, pode ser indicado outro plano de actuação. As interpretações dos resultados pelo Grupo de Trabalho são tidas em consideração na recomendação | Can |
| 2 | Ambíguo | B | Estudo aleatório, controlado, com falhas graves | 2 B | Recomendação fraca, dependendo do caso individual, pode ser indicado outro plano de actuação. | Can |
| 2 | Ambíguo | C | Estudo observacional, casos clínicos | 2 C | Recomendação muito fraca, dependendo do caso individual, pode ser indicado outro plano de actuação | Could |

Cross sectional guidelines for therapy with blood components and plasma derivatives, 4th edição revista, 2009. Reproduzido com a permissão de Bundesärztekammer (Associação Alemã de Medicina),

Pontos-chave sobre as indicações clínicas para a transfusão de componentes sanguíneos

Eritrócitos

Hemorragia major

Para doentes em choque e anémicos, a transfusão de eritrócitos para aumentar a circulação de massa eritrocitária pode aliviar problemas clínicos causados pela insuficiente disponibilização de oxigénio aos tecidos. A reposição de volume circulatório deve ser feita com outros fluidos. As taxas de mortalidade são altas em doentes que não recebem sangue.

Anemia aguda

Um ensaio clínico aleatório em doentes das unidades de cuidados intensivos, sugere que, em doentes sem patologia cardiovascular associada, a transfusão de eritrócitos para obter níveis mais elevados de hemoglobina parece não oferecer nenhum benefício em relação a uma terapêutica transfusional mais restritiva, de forma a manter os doentes com níveis de hemoglobina mais baixos. A tabela 7.4 exemplifica guidelines nacionais para transfusão de eritrócitos nas anemias agudas, baseada na evidência.

<http://www.bundesaerzttekammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

Tabela 7.4

Guidelines nacionais sobre transfusão de eritrócitos nas anemias agudas, baseada na evidência.

Retirado de: **Cross sectional guidelines for therapy with blood components and plasma derivatives, 4ª edição revista, 2009. Bundesaerzttekammer**

| A decisão de transfusão para cada doente deve ter em conta o valor hemoglobina (Hb), capacidade de compensar uma anemia aguda e os factores de risco associados | | | |
|--|---|--|-----------------------|
| A concentração de Hb por si só não é um indicador do fornecimento de oxigénio. No doente hipovolémico, a concentração de Hb não reflecte correctamente a massa eritrocitária e pode não ser considerar as recomendações abaixo | | | |
| Limites da concentração de hemoglobina | Capacidade para compensar: factores de risco | Recomendações para a transfusão de eritrócitos | Recomendações fortes* |
| ≤ 6 g/dl (3.7mmol/l) | | Sim | 1C+ |
| > 6-8 g/dl (3.7-5 mmol/l) | Compensação adequada: sem factores de risco | Não | 1C+ |
| | Compensação limitada: factores de risco como doença da artéria coronária, insuficiência cardíaca, insuficiência cerebrovascular | Sim | 1C+ |
| | Sintomas de anemia, hipoxia ou descompensação, ex. taquicardia, hipotensão, sinais de isquemia no ECG, acidose láctica | Sim | 1C+ |
| > 8-10 g/dl (5.0-6.2 mmol/l) | Ambíguo | Sim | 2C |
| > 10g/dl (6.2 mmol/l) | | Não | 1A |

Doentes neonatais nas Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)

A transfusão de eritrócitos para conseguir uma concentração maior de hemoglobina parece não oferecer nenhum benefício em relação a uma transfusão mais conservadora para conseguir uma concentração de hemoglobina alvo baixa. Os níveis alvo de hemoglobina usados no caso clínico chave aleatório controlado dependem da idade e condição da criança.

Talassemia major

Nos países onde a talassemia é ainda prevalente, é uma das causas importantes para a necessidade de transfusão de eritrócitos. A prevalência da doença tem diminuído em muitos países, como resultado de programas de prevenção bem sucedidos, sendo que a maior parte dos casos são agora em indivíduos idosos. Habitualmente, os doentes são transfundidos com intervalos de duas a quatro semanas para manter os níveis de Hb à volta de 12g/dl. O objectivo é aliviar completamente os sintomas da anemia e suprimir a produção anormal e crescente de eritrócitos do doente na medula (eritropoiese ineficaz, que é causa de alterações do esqueleto e de esplenomegalia em doentes não tratados. Todos os doentes necessitam de terapia de quelação com ferro para prevenir danos progressivos e eventualmente fatais nos órgãos.

Anemia sintomática em doentes hemato oncológicos ou com tumores sólidos:

Devem existir guidelines que definem quais os níveis de hemoglobina a manter nos doentes. Há recomendações arbitrárias que sugerem que sejam mantidos níveis de Hb não inferiores a 9.0g/dl. Como resultado de complicações relacionadas com a utilização de eritropoetina em doentes com cancro, há *guidelines* em vários países que desencorajam ou restringem o seu uso nestas situações.

Plaquetas

A contagem normal de plaquetas no sangue periférico em todas as idades é de 150-400 x 10⁹/l. A contagem de plaquetas abaixo deste nível não é por si só indicativa de necessidade de transfusão. É pouco provável a ocorrência de uma hemorragia espontânea numa trombocitopenia isolada, se o número de plaquetas se mantiver acima dos 5-10 x 10⁹/l, e na ausência de outra anomalia. Em caso de sepsis, a transfusão de plaquetas pode estar indicada para valores mais altos. Contudo, alguns peritos questionam a utilidade da contagem de plaquetas no sangue periférico como indicador de risco de hemorragia ou como elemento para a avaliação do efeito de uma transfusão de plaquetas.

Guidelines relativas à transfusão de plaquetas incluem, geralmente, a abordagem de uma hemorragia durante uma cirurgia ou em doentes com supressão medular e na prevenção de hemorragias em doentes com uma contagem de plaquetas baixa por supressão medular ou por outras causas. Em algumas guidelines são especificados os objectivos em número de

plaquetas, contudo, na prática clínica o objectivo recomendado pode não ser conseguido mesmo com doses elevadas de plaquetas.

O texto seguinte é um excerto das guidelines de Bundesaerzttekammer (Associação Alemã de Medicina), de 2009. www.bundesaerzttekammer.de

Hemorragia major

Transfundir se a contagem de plaquetas for <50x10⁹/l ou Em poli traumatizados ou trauma do SNC <100 x10⁹/l (recomendação nível 2C)

Trombocitopenia secundária a quimioterapia

Transfundir se a contagem de plaquetas for:

<10 x10⁹/l se não sangrar e não houver outros factores de risco (recomendação nível 1A)

<20 x10⁹/l se há risco associado por sepsis, antibióticos ou coagulação anormal (recomendação nível 2C)

Transfundir se há hemorragia evidente (recomendação nível 1C)

Procedimentos cirúrgicos invasivos

Transfundir se a contagem de plaquetas for <50x10⁹/l: em procedimentos como neurocirurgia transfundir se a contagem de plaquetas for <70-100x10⁹, onde uma hemorragia implica maiores riscos (recomendação nível 1C).

Intervenções diagnósticas invasivas

As indicações dependem dos procedimentos individuais, factores de risco do doente que podem levar a hemorragia e, risco para o doente caso haja hemorragia.

Plasma fresco congelado

Apesar de o PFC ser largamente utilizado, há poucas indicações bem fundamentadas. A revisão sistemática de todos os ensaios clínicos aleatórios com PFC indica que a maior parte das indicações clínicas para o uso do PFC muitas vezes recomendadas em guidelines não são suportadas pela evidência destes ensaios.

Indicações para a transfusão de plasma

Hemorragia major

Coagulopatia com tempo de protrombina >50% após a substituição de 1-1.5 volemias. Dose inicial de PFC 15-20ml/kg. Doses adicionais apenas se a hemorragia persistir e orientado pelos TP e TTPa (1C).

Púrpura Trombocitopénica Trombótica (TTP)

A transfusão permuta de plasma com PFC é eficaz em muitos casos (recomendação nível 1A)).

Outras indicações

Substituição do factor de coagulação deficiente, se o derivado de plasma apropriado ou produto recombinado não estiver disponível.

Substituição de fibrinogénio

Em muitos países da UE, é utilizado o concentrado de fibrinogénio, derivado do plasma, no tratamento da disfibrinogenemia e hipofibrinogenemia adquirida na transfusão maciça e na coagulação intravascular disseminada. O crioprecipitado pode ser uma alternativa.

Perguntas frequentes sobre componentes sanguíneos?

Um estudo muitas vezes citado sugere que a transfusão de eritrócitos com tempo mais prolongado de armazenamento pode, de facto, perturbar a oxigenação regional. No entanto, um estudo recente, cego, aleatório e controlado que comparou o efeito de concentrados eritrocitários colhidos recentemente com concentrados eritrocitários desleucocitados com algum tempo de armazenamento na oxigenação sistémica e regional em doentes da UCI, mostrou que não há evidência de que, nos doentes críticos, os eritrócitos com pouco tempo de armazenamento tenham melhor capacidade de libertação de oxigénio. Um estudo sobre o efeito a anemia aguda na função cognitiva em indivíduos saudáveis verificou que não há diferença na resposta quando os valores de Hb são repostos com eritrócitos autólogos "frescos" ou armazenados. O estudo clínico TRICC sugeriu que alguns doentes da UCI mantidos com uma concentração baixa de Hb e menos transfundidos poderão ter melhor prognóstico. Uma interpretação para esta informação é que tal poderá estar associado a algum efeito adverso na transfusão de eritrócitos armazenados. Ensaaios aleatórios estão a investigar esta possibilidade. Grandes estudos observacionais em cirurgia cardíaca sugerem pior prognóstico quando se transfundem eritrócitos com tempo prolongado de armazenamento. Actualmente, estudos prospectivos parecem confirmar que quando a transfusão é necessária o doente crítico é beneficiado com a transfusão de eritrócitos com tempo de armazenamento reduzido.

Pode transfundir-se apenas uma unidade de eritrócitos?

É muitas vezes afirmado que não há justificação para a transfusão de uma única unidade de eritrócitos, no entanto, em alguns casos, uma única unidade é a quantidade apropriada. Por exemplo, num doente de 40kg com sinais de hipoxia ou sintomas atribuídos a uma concentração de Hb de 7g/dl, apenas uma unidade de eritrócitos pode ser o suficiente para aliviar os sintomas (e aumentar a concentração de Hb em 1-2g/dl). O uso de uma segunda unidade em casos como este expõe o doente a riscos adicionais e desnecessários.

Sangue total vs concentrado de eritrócitos?

O conceito de terapêutica com componentes sanguíneos (junto com a necessidade de plasma para fraccionamento) encorajou, nos países mais desenvolvidos, o uso generalizado de concentrado de eritrócitos, embora em algumas zonas do mundo, maior parte das transfusões sejam dadas como eritrócitos. A experiência das equipas de cirurgia militar parece indicar que a administração precoce de plasma com eritrócitos (em volumes aproximadamente iguais) está associada a melhor hemostase. O sangue total pode ser apropriado para um doente com hemorragia aguda que necessite de eritrócitos e expansão de volume plasmático. Em casos em que a coagulação intravascular disseminada (CID) contribui para a perda de sangue, pode ser lógico o uso de sangue total (ou sangue total desleucocitado) uma vez que contém pelo menos uma parte da dose total de fibrinogénio e factores de coagulação estáveis que o doente necessita e que pode ajudar a reduzir a necessidade de unidades de plasma de outros doentes.

O PFC é seguro?

Em todo o mundo, a melhor forma de evitar riscos para os doentes a partir da transfusão é, provavelmente, deixar de transfundir em situações clínicas não aprovadas. O plasma tem a mesma probabilidade que o resto dos componentes sanguíneos de transmitir infecções virais (outras para além daquelas estritamente associadas às células). Em qualquer área onde as análises ao sangue podem ser não credíveis, a transfusão de plasma pode ser uma importante fonte de transmissão de infecções.

O PFC é clinicamente eficaz?

O nível de evidência que sustenta muitas das indicações tradicionais para a transfusão de PFC é muito baixo. Guidelines recentes de, por exemplo, Alemanha e Reino Unido reflectem este facto. O PFC deve ser apenas usado para tratamento de défices raros de factores da coagulação para os quais não há disponível concentrados de factores derivados de plasma ou recombinantes ou quando há uma deficiência de múltiplos factores por hemorragia grave e CID. Outras indicações para PFC são no tratamento de TTP e Síndrome Hemolítico Urémico (SHU), em que a perfusão de plasma ou plasmafereze é eficaz.

O PCF tem de ser usado imediatamente após descongelação?

Após a descongelação, o nível de factor VIII diminui rapidamente. O factor V também diminui, embora mais lentamente, mas o nível de fibrinogénio e outras proteínas hemostáticas é mantido. *Guidelines* em alguns países permitem o uso de plasma que foi armazenado nos serviços de sangue até 24 horas após a descongelação. Isto tem a vantagem de poder ser enviado rapidamente quando pedido para tratamento urgente de hemorragia maciça. Em alguns países o plasma líquido (nunca congelado) é usado.

Tabela 7.5

Abordagem do doente no pré-operatório para diminuir o uso de transfusão de eritrócitos alogénicos

| Período de tempo | Gestão do nível de hemoglobinal | Gestão de hemostase | Recuperação de sangue e transfusão |
|--|--|---|--|
| Pré-operatório Pré-admissão clínica | Avaliação da anemia: diagnóstico e tratamento com hematinicos e eritopoetina se indicado | Detectar e tratar problemas hemostáticos. Parar medicação anti-coagulante e anti-plaquetária se for seguro fazê-lo. | Se apropriado, disponibilizar cell-saver, para a cirurgia programada quando estiver indicado. |
| Durante a cirurgia Técnicas cirúrgicas e anestésicas | Monitorizar a hemoglobina, hematócrito ou perda de sangue como indicadores para substituição de eritrócitos | Manter o doente quente, dado que o frio altera a coagulação de sangue. Teste rápido à hemostase como indicador para a substituição de componentes sanguíneos. Considerar o uso de ácido tranexámico quando é esperada uma grande hemorragia | Uso de cell-saver no intra-peratório |
| Pós-operatório Controle do valor de Hb e da perda de sangue | PON para definição de quando deve ser feita a verificação do valor da Hb no pós-operatório, Reduzir a perda de sangue iatrogénica com a colheita de amostras | | PON especificando os objectivos da transfusão de sangue. PON que definam quando se justifica uma re-intervenção cirúrgica de acordo com o volume de sangue perdido |

Evitar a necessidade de transfundir: cirurgia planeada

A tabela 7.5 fornece uma rede de gestão simples para uma cirurgia planeada de forma a minimizar a necessidade de transfusão em per operatório. As remissões para outros guias são estão disponíveis na página web.

As seguintes técnicas foram todas desenvolvidas como modos de redução dos requisitos de transfusão enquanto algumas mostraram ter atingido este resultado, não há conhecimento suficiente sobre os riscos potenciais. Um ensaio clínico aleatório recente que compara três agentes antifibrinolíticos demonstrou a importância de obter essas informações (ver aprotinina, em baixo)

Depósito de sangue autólogo no pré-operatório (DSAP)

O doente colhe uma ou mais unidades do seu sangue que é armazenado até à cirurgia. Isto pode ser útil para doentes com dificuldade em obter eritrócitos compatíveis. Tal pode reduzir o uso de eritrócitos alogénicos mas não reduz o número total de eritrócitos transfundidos quando se considera o sangue autólogo reinfundido.

Hemodiluição isovolémica aguda (HNA)

O sangue é colhido do doente imediatamente antes da cirurgia e reinfundido durante ou após o procedimento. Há evidência que este procedimento não reduz as necessidades transfusionais.

Uso do cell-saver no intraoperatório

O sangue perdido durante a cirurgia é colhido, lavado para remover o plasma e restos celulares e reinfundido.

Uso do cell-saver no pós-operatório

O sangue de drenos cirúrgicos é reinfundido com ou sem lavagem.

Inibidores de fibrinólise

Os inibidores de fibrinólise actualmente disponíveis são o ácido tranexámico e, em alguns países, o ácido épsilon-aminocaproico. O aprotinina, o anti-fibrinólite largamente utilizado durante muitos anos foi recentemente retirado do mercado porque num ensaio aleatório houve uma maior mortalidade dos doentes que receberam esta medicação comparativamente com os que receberam o ácido tranexámico ou ácido amino-caproico.

Erotopoetina (EPO, epoetina)

A EPO é um potente estimulador de produção de eritrócitos. O medicamento preparado por engenharia genética a partir do gene de eritropoetina. É altamente eficaz na anemia crónica da insuficiência renal. Estudos em doentes com doenças malignas têm demonstrado um aumento da recidiva tumoral e da mortalidade. O risco de hipertensão e trombozes aumenta se o tratamento conduzir os níveis de Hb para valores normais. É frequentemente utilizado em associação com ferro endovenoso para se obter a disponibilização do ferro necessário para uma rápida eritropoiese.

Estas tecnologias reduzem a necessidade de transfusão de sangue alogénico?

Para dar resposta a esta questão vários ensaios clínicos têm sido alvo de revisões sistemáticas com meta-análise. Estes métodos reduzem o uso de transfusão alogénica mas podem ter outras consequências. Por exemplo, a transfusão autóloga com pré-depósito geralmente aumenta o número total de unidades de eritrócitos transfundidas, quando as unidades alogénicas e autólogas são contabilizadas.

Informar os doentes

Nos estados membros da UE onde há dados disponíveis, os riscos associados à transfusão são pequenos no contexto da totalidade dos riscos dos cuidados hospitalares. Contudo, como parte de um sistema de qualidade eficaz os doentes que são capazes de comunicar devem ser informados em tempo útil sobre o seu tratamento. O consentimento formal para a transfusão, em alguns países, é um requisito obrigatório. Independentemente de qualquer requisito legal, o clínico tem o dever profissional de garantir que o doente sabe se uma transfusão é necessária e porquê. O debate deve incluir as razões pelas quais uma transfusão pode ser necessária e os riscos e benefícios de receber sangue (em algumas circunstâncias de não receber). Na página web estão disponíveis algumas ligações para exemplos de informação a fornecer aos doentes.

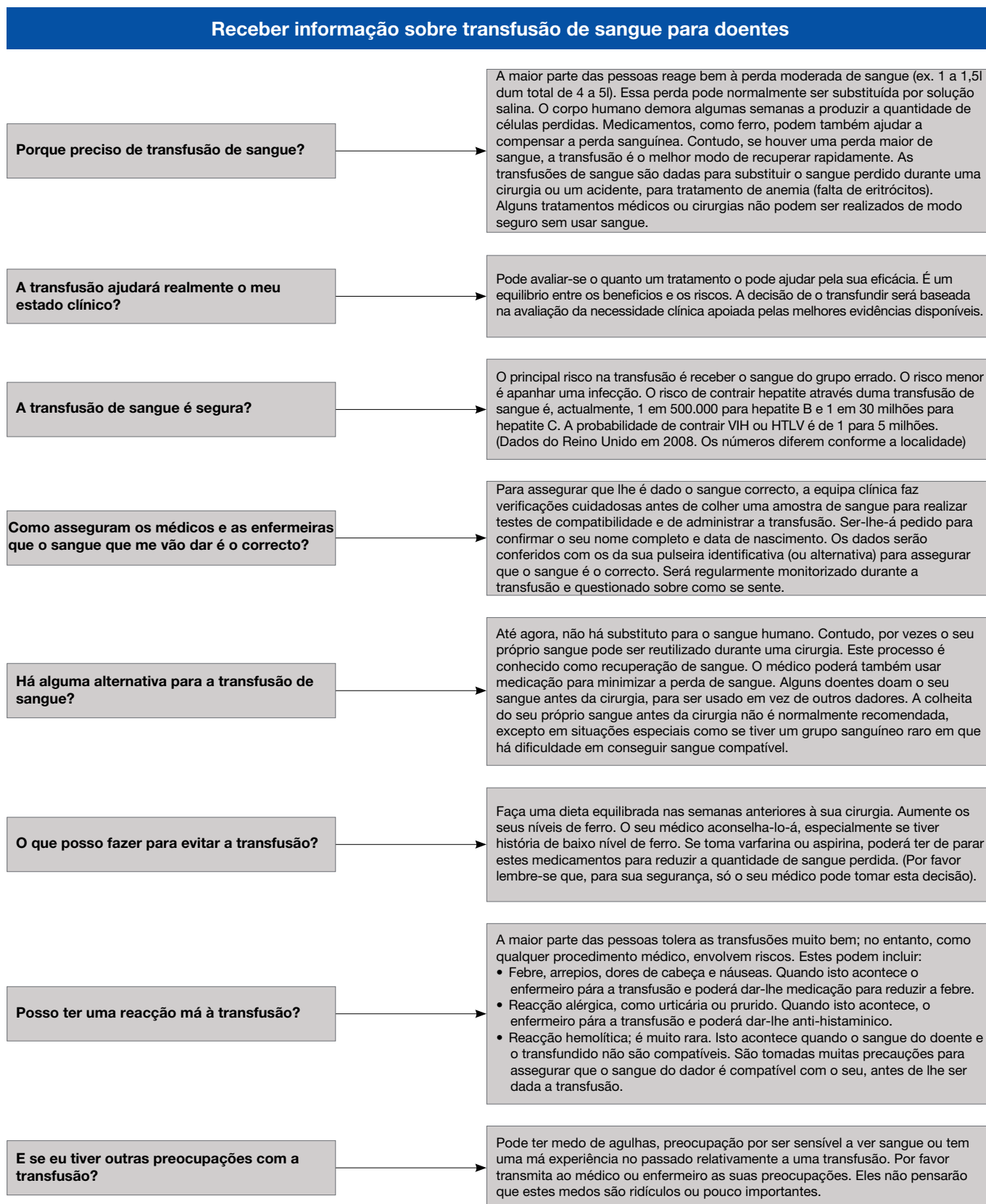
A admissão para cirurgia electiva é a oportunidade ideal para fornecer informação sobre transfusão como parte da informação geral fornecida à doente relativa a todo o processo de cuidados médicos. Em muitos países da UE há folhetos informativos disponíveis para os doentes. As notas clínicas devem conter o registo de que foi dada a informação aos doentes sobre transfusão.

Perguntas frequentes dos doentes

A figura 7.3 contém alguma informação que pode ajudar a responder a algumas questões colocadas por doentes sobre transfusão.

Figura 7.3

Responder a questões de doentes sobre transfusão



8. O processo transfusional: O serviço de medicina Transfusional

O papel dos serviços de sangue ou de medicina transfusional

O papel dos serviços de sangue ou de medicina transfusional

A qualidade na prática da transfusão deve ser aplicada aos serviços de medicina transfusional, porque desempenham um papel vital assegurando que o componente sanguíneo correcto é fornecido ao doente.

O aspecto laboratorial do processo transfusional é tratado de diferentes modos nos vários países da UE. Em alguns sítios, o serviço de sangue hospitalar gere o stock de componentes sanguíneos e o serviço de medicina transfusional os serviços laboratoriais. Noutros locais, o serviço de sangue fornece o sangue compatível directamente aos hospitais.

As directivas da UE requerem que os serviços de sangue implementem sistemas de gestão de qualidade. Para manter um alto nível de desempenho no laboratório, é necessário monitorizar o funcionamento dos reagentes, equipamento, técnicas e procedimentos. A manutenção de um bom registo e da documentação, da utilização de procedimentos operacionais normalizados e das folhas de trabalho no laboratório, e a implementação de guidelines de segurança melhoram significativamente a qualidade no desempenho.

O serviço de medicina transfusional é responsável por:

- Dar rápida resposta aos pedidos urgentes de sangue e componentes sanguíneos
- Verificar o que foi requisitado e realizar os testes pré-transfusionais
- Avaliar a compatibilidade imunológica entre o dador e o doente
- Seleccionar o componente sanguíneo adequado para cada condição clínica
- Entregar e manusear de forma segura o sangue e componentes sanguíneos
- Gerir o inventário e o stock
- Interagir com os serviços de sangue

Requisições urgentes

Os serviços de sangue ou de medicina transfusional devem ser informados por telefone de todas as requisições urgentes de sangue e componentes sanguíneos. Os profissionais dos serviços devem ser avisados o mais rapidamente possível para poderem organizar o trabalho e avaliar adequadamente os pedidos urgentes. A capacidade de resposta numa situação de emergência beneficia com uma comunicação frequente e clara com o serviço de medicina transfusional relativamente às necessidades de componentes sanguíneos. A realização de testes de compatibilidade entre o receptor e o componente

sanguíneo demora cerca 40-45 minutos, desde a recepção da requisição e da amostra do doente. Em casos muito urgentes o tempo poderá ser reduzido para 20 minutos. Isto permite excluir a incompatibilidade ABO. Sangue do grupo O, sem realizar testes de compatibilidade, deve ser disponibilizado para uso imediato, em situações extremamente críticas em que o sangue é necessário em menos de 20 minutos. Nestas circunstâncias, doentes do sexo feminino com potencial reprodutivo, e em que o fenótipo Rh D é desconhecido, devem receber eritrócitos grupo O Rh D negativo.

Amostras de sangue e rotinas de verificação

Nos testes pré-transfusionais uma verificação cuidada é essencial. Para o envio de sangue com segurança é fundamental a identificação e rotulagem correcta das amostras de sangue, colhidas ao doente correcto. Quando uma amostra é recebida no serviço de medicina transfusional, um membro da equipa deve confirmar que a informação na etiqueta e na requisição são coincidentes. Devem ser verificados os registos do doente relativamente à história serológica e transfusional. Os resultados dos testes recentes devem ser comparados com os testes realizados previamente. Devem ser verificadas e esclarecidas quaisquer discrepâncias antes de enviar qualquer componente para transfusão.

Testes pré-transfusionais

Este processo inclui a determinação do grupo ABO e RhD, pesquisa de anticorpos clinicamente significativos (este procedimento pode ser denominado de “group and screen” ou “type and screen”. Se a pesquisa de anticorpos é positiva, pode ser necessário realizar mais testes para identificar os anticorpos e de forma a seleccionar unidades de um dador compatível.

No serviço de medicina transfusional é testada a compatibilidade entre o plasma do doente e os eritrócitos do dador, antes do envio de eritrócitos para transfundir (testes de compatibilidade). Em alguns países é necessário confirmar uma segunda vez, o grupo sanguíneo, imediatamente antes da transfusão.

Envio electrónico (teste de compatibilidade informatizado)

Com base no sistema de informação existente no serviço de medicina transfusional poderão ser rapidamente enviadas para um doente, unidades de eritrócitos ABO e Rh D compatíveis, sem que sejam realizados testes adicionais de compatibilidade, desde que haja procedimentos que assegurem que:

Foi determinado o grupo ABO e Rh D do doente, e confirmado com uma segunda amostra, re-testado com a primeira amostra, ou se o doente foi identificado como sendo do grupo O na primeira amostra.

- O doente não tem anticorpos irregulares
- O grupo das unidades de sangue é completamente fiável

- A identificação do doente e respectiva amostra são completamente fiáveis
- Os resultados anteriores do doente foram correctamente identificados e retomados

O envio electrónico pode demorar apenas 10 minutos. Os hospitais que usam este tipo de envio devem cumprir todas as *guidelines* nacionais aplicáveis.

Seleção do componente sanguíneo

No serviço de medicina transfusional deverá seleccionar e rotular o componente sanguíneo tendo em conta a informação contida na requisição e os resultados dos testes.

Manuseamento e entrega segura dos componentes sanguíneos

Nesta fase do processo transfusional os erros são uma importante causa de incidentes e reacções e adversos. Os hospitais devem ter uma política que garanta a retirada do armazenamento das unidades correctas. O sangue só deve ser armazenado em arcas/frigoríficos específicos com monitorização de temperatura e sistema de alarme.

Rastreabilidade

As directivas da Comissão da UE 2005/61/EC e 2002/98/EC (2005), e o Decreto lei 267/2007 de 24 de Julho, exigem a rastreabilidade do sangue e componentes sanguíneos, do dador ao doente e vice-versa. Serviços de sangue e serviços de medicina transfusional devem ter um sistema que permita a identificação de cada unidade de sangue ou componente sanguíneo e o seu destino final. No Reino Unido é utilizado um sistema eficiente, denominado “bag & tag” (embalar e etiquetar) (figura 6.3). Quando uma unidade de sangue é preparada para um doente o sistema informático do serviço de medicina transfusional imprime um rótulo, que inclui a identificação do doente e duas etiquetas de rastreabilidade com o número da dádiva.

O rótulo é colado à unidade do componente até esta ser transfundida ou é devolvida ao laboratório se a unidade não for utilizada. Se a unidade for transfundida, uma das etiquetas do rótulo é colada no processo do doente e a outra é devolvida ao serviço de medicina transfusional. No sistema informático são inseridos os dados das etiquetas devolvidas e o destino de cada componente. É efectuada a monitorização das situações em que não é efectuada a devolução das etiquetas e são implementadas acções correctivas. Muitos hospitais com este sistema relatam uma rastreabilidade superior a 95%.

Inventário e gestão de stock

O serviço de medicina transfusional é responsável pela gestão do stock de sangue do hospital. Isto inclui manter um inventário de cada tipo de sangue, assegurando um tempo médio de armazenamento no momento de envio, monitorização do número de unidades que ultrapassa o prazo de validade ou que não é usado por outros motivos. Os níveis de stock devem ser estabelecidos de acordo com o uso e actividade semanal, de modo a evitar, por um lado a existência de um stock excessivo e por outro o desperdício de unidades. Sempre que possível, devem ser utilizados sistemas de informação de apoio para a gestão de stocks, e que permitam auditar e garantir a rastreabilidade de todo o stock registado electronicamente no sistema.

O serviço de medicina transfusional deve estabelecer protocolos com o serviço de sangue que o fornece relativamente a situações de falta de sangue.

Pedido máximo de sangue para cirurgia programada (PMSCP)

A definição do PMSCP é uma política do hospital entre o serviço de medicina transfusional, clínicos e a CTH. Específica o número de unidades de sangue que devem ser normalmente sujeitas a testes de compatibilidade para procedimentos cirúrgicos. Tal tem em conta a necessidade provável de transfusão e o tempo de resposta para receber sangue quando pedido. Definindo o PMSCP pretende-se reduzir o excesso de trabalho evitando testes de compatibilidade desnecessários e contribuir para uma melhor gestão de stock, bem como reduzir o desperdício de unidades. Nos serviços de medicina transfusional cuja selecção e envio de sangue é efectuada por compatibilidade electrónica não há necessidade de definir o PMSAC.

9. Como avaliar a prática transfusional: métodos para uma auditoria clínica

Em que pode uma auditoria auxiliar?

As auditorias podem beneficiar os cuidados aos doentes pela estimulação da crítica e o aperfeiçoamento dos procedimentos. Isto só tem resultados reais se novas medidas e alterações tiverem aplicações práticas. As auditorias podem melhorar a compreensão da prática actual, organização ou gestão (auditoria descritiva), obter informações acerca do cumprimento das guidelines (auditoria de cumprimento), ou dar informações sobre as causas de um determinado problema (auditoria de diagnóstico). Desta forma é possível valorizar as boas práticas, sugerindo formas de melhorar o modo de trabalho.

Os factores de sucesso: recursos, liderança e apoio à gestão.

A organização de uma auditoria, por muito pequena que seja, e a elaboração de um plano de melhorias necessita de recursos e o compromisso de todos os seus participantes (equipas de gestão, equipas clínicas e departamento de auditoria). Mesmo as auditorias que são realizadas a um grupo restrito de doentes, numa única unidade clínica e que utiliza recursos mínimos podem ser úteis para melhorar a prática. Estudos grandes e multicêntricos requerem um número substancial de recursos e planeamento. Estes estudos podem ser necessários para identificar, a uma escala multi-central ou nacional as práticas correntes ou áreas que precisam ser melhoradas.

Auditorias Clínicas e Investigação Clínica

A **investigação clínica** cria novos conhecimentos sobre as melhores práticas que devem ser utilizadas para melhorar as linhas de orientação. **As auditorias clínicas** examinam as actuais práticas, compara-as a guidelines e testa a sua adequação e cumprimento.

O Ciclo da Auditoria

Até as melhores guidelines, recomendações ou procedimentos organizativos normalizados (PONs), só são úteis se forem cumpridas. As auditorias clínicas devem fazer parte de um processo de aperfeiçoamento continuado ou ciclo de melhoria da qualidade que deve consistir dos seguintes passos:

Seleção do alvo da auditoria

Deve escolher-se auditar um tópico que seja clinicamente importante, em que seja evidente a necessidade de executar melhorias, como a existência de erros, eventos ou reacções adversas, grande variação nas práticas utilizadas ou queixas dos doentes.

Definição o objectivo

Deve existir uma clara “questão a auditar” (ou questões), tal como qualquer investigação deve começar com uma pergunta consistente do que se propõe descobrir ou testar.

Seleção dos critérios

Os critérios locais (desenvolvidos pelos profissionais do hospital) devem ser utilizados como critérios base da auditoria. Cada linha de orientação desenvolvida localmente deve ser baseada nas actuais recomendações nacionais. Assim são consideradas as melhores orientações disponíveis.

Definição do método

Devem ser definido o que será observado e avaliado, como será recolhida a informação, controlada a sua qualidade, analisada e apresentada.

Implementação de um plano de acção

Caso a auditoria conclua ser necessário fazer alterações, deve decidir-se o que fazer para melhorar as práticas, devem planear-se novas medidas e implementá-las.

Repetição a auditoria

Após a implementação de medidas deve testar-se a sua eficácia.

Planear e preparar uma auditoria clínica

Uso de um modelo já existente

É possível poupar tempo e trabalho utilizando um modelo pré-existente de questões e ferramentas de auditoria, adaptando-as às necessidades que possam surgir. Assim, é também mais fácil comparar os resultados entre as diferentes instituições. Mesmo que se utilize um plano já existente, deve ser conduzido um pequeno estudo piloto.

Projectar uma nova auditoria

É necessário construir um esquema de referências, que devem ser baseadas nas documentações mais recentes, disponíveis e relevantes, incluindo:

- Regulamentações: Directivas europeias, leis e decretos nacionais
- Documentação Profissional: Guidelines clínicas, conferências de consensos, literatura científica e opiniões de peritos
- Padrões internacionais (ISO, EN), nacionais e profissionais.

Seleção de Critérios

A definição de critérios relativamente aos quais se audita a prática é um passo crítico na organização da auditoria. Apesar de existirem guidelines para muitos dos aspectos do processo da transfusão, estas são muitas vezes baseadas em evidências inadequadas. Podem existir barreiras locais - como as opiniões individuais dos clínicos - para aceitação a geral de guidelines. O processo de negociação para atingir o consenso sobre um padrão cuidado, preciso e mensurável, que possa ser aceite por todos os responsáveis e utilizado no processo de auditoria, pode ser um meio extremamente valioso para encorajar os clínicos a reverem a sua praticar.

Conceitos utilizados neste capítulo (ver glossário)

Auditoria Clínica: Método de avaliação que permite a comparação entre práticas para estabelecer referências, ex. guidelines, utilizando critérios precisos, com o objectivo de medir e melhorar a qualidade da prática. (França). Método para estabelecer as diferenças entre a prática ideal (determinadas pelas evidências e guidelines) e a prática real. (UK).

Guideline Clínica: Documento desenvolvido através do processo consensual o qual descrever os critérios para a prática clínica/médica.

Critério: Princípio ou padrão sobre o qual alguma coisa pode ser julgada ou decidida.

Prospectiva ou retrospectiva

Auditoria Prospectiva é baseada na recolha de informação sobre os doentes durante os seus tratamentos. Tal permite informação clínica mais precisa e completa, uma vez que a informação requerida está pré-definida e pode ser validada e corrigida durante o processo de recolha. A possível desvantagem deste tipo auditoria está no risco da prática ser alterada se o pessoal médico se sentir observado e desconfortável durante a recolha de dados.

Auditoria Retrospectiva é geralmente baseada na recolha de informação dos registos dos doentes com alta. Este método pode fornecer informação mais representativa da prática diária, mas é mais difícil obter dados completos sobre todos os aspectos da amostra. A auditoria retrospectiva pode utilizar informações arquivadas em bases de dados pré-existentes, desde que estas tenham qualidade adequada.

Desenvolver os critérios da auditoria

Um critério é um princípio ou padrão sobre o qual alguma coisa pode ser julgada. Os critérios de uma auditoria devem descrever os aspectos dos cuidados de saúde que irão ser analisados. Por outras palavras, cada critério deve ser:

- **Específico:** Não ambiguidade. Os critérios devem estar relacionados com uma área específica de cuidados e devem definir fronteiras distintas
- **Mensurável:** Deve existir aspectos objectivos e mensuráveis que permitam estabelecer comparações.
- **Alcançável:** Deve ser alcançável de acordo com os recursos possíveis, disponibilidade dos casos, etc.
- **Baseado em Investigação:** Sempre que possível devem existir evidências científicas sólidas que indique o melhor tratamento ou método disponível para o tipo de cuidados que estão a ser auditados.
- **Oportunidade:** Os critérios devem reflectir as práticas correntes

Cada critério incluído no quadro de referência deve idealmente derivar de guidelines e regulamentações de referência. Deve ser desenvolvido para identificar claramente se a prática observada está ou não em conformidade com as guidelines, procedimentos ou regulamentações.

Elaboração do protocolo

O protocolo deve incluir:

- Objectivos
- Fontes da informação utilizada na construção do quadro de referência.

- Definição dos hospitais, equipas e indivíduos auditados.
- Critérios de inclusão e exclusão (no que diz respeito ao ficheiros dos doentes)
- Tipo de estudo (prospectivo ou retrospectivo)
- Tipo de dados recolhidos (observações feitas pelo auditor externo, auto-avaliações, entrevistas, dados recolhidos dos ficheiros dos doentes, pelo serviço de sangue ou serviço de medicina transfusional)
- Descrição do papel de cada um dos participantes.
- Todos os requisitos relativos a questões de consentimento, confidencialidade ou ética.

Desenvolver ou adaptar ferramentas de recolha de dados

Os dados devem ser simples de recolher, válidos e fidedignos. Os formulários de recolha de dados (frequentemente designados de Formulário do Relatório de Caso, ou FRC) deve ter um identificador único, que identifique com clareza a pessoa que completa o documento e a data em que foi completado. As questões colocadas devem requerer respostas simples e não ambíguas (ex. SIM/ NÃO/ Informação indisponível). Respostas como “Não aplicável” não deverão ser permitidas. As unidades em que os resultados quantitativos são relatados devem estar declaradas ex. “concentração de Hb deve ser registados como g/l”. Os termos clínicos devem estar definidos explicitamente (ex. “hemorragia”, “doença cardiovascular”). Questões que necessitem de resposta livre devem ser evitadas ou restritas, porque são mais difíceis de analisar.

Manual de Utilizador

Para uma auditoria simples o manual de utilizador deve ser curto e simples, explicando com exactidão como os responsáveis pela colheita de dados os devem obter para a auditoria, como devem apresentar a informação no formulário do relatório do caso ou equivalente, e quão completos os FRC devem estar aquando a sua entrega à equipa de auditoria.

Apoio estatístico

É fortemente aconselhável requerer a ajuda de um estatista desde o momento de planeamento e durante o curso da auditoria, para fornecer indicações específicas sobre o desenvolvimento do estudo, incluindo aspectos como a dimensão das amostras, métodos de recolha das análises, desenvolvimento do plano de análise, condução da análise e apresentação dos seus resultados.

Se os resultados da auditoria sugerirem a alteração da prática, os resultados e as análises devem ser robustos mas suficientemente simples para que todos os envolvidos na prestação de cuidados possam compreendê-los.

O estatista geralmente deve ser co-autor em qualquer relatório preparado para publicação.

Dimensão da amostra

Enquanto um estudo de investigação requer um grande número de sujeitos para determinar a melhor intervenção, uma auditoria clínica apenas necessita de determinar a extensão

em que a prática obedece aos padrões ou critérios definidos. Amostras pequenas podem muitas vezes fornecer essa informação. A informação reunida da amostra da auditoria deve ser representativa, i. e. deve permitir 95% de confiança de que os resultados obtidos estão dentro de 5% dos resultados que seriam obtidos de uma população relevante. Calculadoras de dimensões de amostras são úteis para determinar o tamanho apropriado de uma amostra.

Amostragem

Existem diversos métodos de escolher quais os casos a incluir numa auditoria, nomeadamente:

Amostragem aleatória: Assume que a população a auditar será a mesma durante o período de auditoria e que cada sujeito irá ter uma oportunidade igual de ser escolhido, quer se estivesse a sortear os nomes dos doentes ou a seleccionar um a cada x doentes de uma lista (ex. cada 3º ou 5º doente).

Amostragem de intervalo: assume que a população a auditar sofrerá alterações durante o período de auditoria. Nestas circunstâncias, a amostra da auditoria é determinada por um período de tempo, por exemplo todos os doentes que sofreram transfusões entre Maio e Junho.

Amostragem estratificada: Trata-se de um método utilizado para garantir que partes iguais de diferentes grupos da população estão representadas na amostra. Por exemplo, ao investigar causas de suspensão de dadores, se 40% da população de dadores são elementos masculinos, então 40% da amostra deverá ser composta por elementos masculinos.

Amostragem de Ciclo Rápido: Pequenas séries de dados são auditados para melhorar e monitorizar os cuidados. Esta abordagem pode acelerar os ciclos de mudança e é muito útil quando se suspeita de um problema e se precisa de resultados rapidamente. Auditar uma amostra pequena pode expor a natureza do problema. Depois de implementar um plano de acção para melhorar a situação, repetir a auditoria noutra pequena amostra pode rapidamente demonstrar se as melhorias foram alcançadas.

Se as amostras forem mal escolhidas os resultados podem ser viciados e conduzir a informações imprecisas, pelo que pode ser necessário ter apoio de um estatista ou do departamento de auditorias.

Testes Piloto

O processo de recolha de dados deve ser sempre submetida a testes piloto antes da implementação total da auditoria. Com isto, normalmente é possível melhorar os formulários de recolha de dados, e consequentemente o resultado final.

Recolha de dados

A equipa de auditoria é responsável por:

- Informar todos os envolvidos na auditoria
- Assegurar que existe um claro entendimento acerca do papel de cada um, das responsabilidades e autoria do relatório final e de qualquer publicação resultante deste
- Formar os responsáveis pela recolha de dados

- Fornecer as ferramentas necessárias à recolha de dados, ex. pasta com os formulários de relatório com a subsequente introdução de dados para computador, PDA ou outro aparelho portátil
- Controlar a qualidade dos dados recolhidos e do processo de introdução dos mesmos no sistema (aka, input process)
- Assegurar o anonimato dos doentes, do pessoal que procedeu à auditoria ou das instituições quando tal é requerido pelo protocolo
- Estar disponível para responder rapidamente a questões e problemas que possam surgir durante a auditoria
- Assegurar que os prazos são cumpridos.

Analisar os dados da auditoria

O tipo de análise depende do tipo de informação recolhida. Dados quantitativos dizem respeito a dados numéricos ou específicos (ex. sim/não, idade, género, pressão arterial, grupos sanguíneos). A análise deste tipo de dados é efectuada usando simples técnicas matemáticas. Dados qualitativos são normalmente descritos e não numéricos, ex. comentários em questionários ou queixas de dadores. Estes dados precisam ser analisados de forma diferente utilizando técnicas especializadas.

Apresentação de Resultados

Cada equipa auditada deve ter a oportunidade de participar na análise e de estudar e comentar os resultados, expressando as suas opiniões sobre a auditoria, identificando causas para as discrepâncias, e propondo acções de melhoria. O líder da equipa deve cuidadosamente tomar conhecimento da contribuição de todos os participantes. O líder da equipa deve estar preparado para disponibilizar um relatório final válido ao nível institucional. Se o relatório for submetido para publicação científica os participantes activos devem ser devidamente referenciados.

As tabelas e os gráficos utilizados para apresentar os resultados devem ser o mais simples possível. A apresentação deve focar-se na qualidade e na totalidade da participação e conformidade para com as instruções da auditoria (taxa de respostas não avaliadas, etc.), identificação dos maiores pontos positivos e pontos de não cumprimento que irão requer melhoria. É importante, nesta fase, propor uma análise preliminar das causas, de forma a estimular a discussão entre os participantes;

- Identificar-se a natureza do problema
- Identificar-se as causas possíveis de discrepância
- Propor uma classificação que ajude a construir um plano de acção
- Propor um plano de melhoria para consulta e acordo

Procurar melhorar

A análise dos resultados da auditoria deve definir as melhorias que podem ser propostas às equipas auditadas e de gestão. O plano de acção deve definir os objectivos e as abordagens à serem utilizadas.

Tabela 9.1

Responder às conclusões da auditoria. Exemplos: deficiências nos procedimentos ou recursos

| Responder às conclusões da auditoria - deficiências nos procedimentos ou recursos | |
|--|---|
| Critério | As guidelines locais e nacionais requerem que os hospitais tenham um procedimento válido para disponibilização de sangue aos doentes em caso de emergência. |
| Conclusões da auditoria | O Hospital não tem um procedimento para hemorragias maior |
| Acções correctivas | Devem ser tomadas medidas para assegurar que os profissionais que fornecem este serviço têm o apoio de procedimentos escritos, formação efectiva e prática apropriada (exercício de incêndio) para testar periodicamente estes procedimentos. |
| Critérios | O pessoal deve receber formação adequada às suas tarefas |
| Conclusões da auditoria | As auditorias podem descobrir deficiências na educação e formação em qualquer área da prática |
| Acções correctivas | Desenvolver e implementar um programa de formação e |
| Critérios | As guidelines nacionais e locais requerem a monitorização periódica dos níveis de hemoglobina dos doentes |
| Conclusões da auditoria | O equipamento para medição próxima ao doente da concentração de hemoglobina não está disponível. |
| Acções correctivas | Os departamentos de cirurgia devem ser equipados com equipamento adequado |

Em alternativa a auditoria pode demonstrar que existem incongruências apesar de todos os procedimentos apropriados, pessoal, formação, equipamento, entre outros estarem correctos.

Tabela 9.2

Responder às conclusões da auditoria. Exemplos: não conformidades.

| Responder às conclusões da auditoria – não conformidades | |
|---|--|
| Critério | As guidelines requerem que nos registos dos doentes esteja contida a razão clínica para a prescrição de cada transfusão de eritrócitos. |
| Conclusões da auditoria | O registo médico do motivo da transfusão consta em apenas 20% dos ficheiros dos doentes |
| Acções correctivas | Chegar a um acordo com o pessoal clínico para atingir o objectivo de 90% de registos da razão da transfusão e de participar na formação sobre a importância da responsabilidade pela transfusão. Repetir a auditoria. |
| Critério | As guidelines requerem que todos os doentes a receber transfusão sejam avaliados relativamente a: frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória e temperatura registada antes e em intervalos específicos durante a transfusão. |
| Conclusões da auditoria | Estas observações de rotina são efectuadas de uma forma incompleta ou não efectuadas de todo numa percentagem de episódios de transfusão. |
| Acções correctivas | Chegar a um acordo com o pessoal clínico para atingir o objectivo de 90% de registos das observações sobre o doente de acordo com as guidelines, e repetir a auditoria. Para ultrapassar o problema como o do pessoal de enfermagem acreditar não ter tempo para executar esta tarefa, devem considerar-se acções como: <ul style="list-style-type: none"> • rever as prioridades dos deveres de enfermagem para disponibilizar recursos de enfermagem; ou • Mudar de forma planeada as Guidelines. A responsabilidade clínica para esta decisão deve ser definida claramente e a CTH deve decidir se é necessário notificar outras autoridades. |
| Critério | As directivas da UE requerem que o último destino de todos os componentes de sangue disponibilizado para receptores seja registado pelo serviço de medicina transfusional |
| Conclusões da auditoria | O serviço de sangue não dispõe de dados sobre o destino final de todos os componentes |
| Acções correctivas | Chegar a um acordo com o pessoal clínico para atingir o objectivo inicial de 98%. Informar o pessoal que mensalmente serão distribuídos relatórios aos responsáveis sénior de enfermagem, a identificar as áreas clínicas que não estão a atingir o objectivo. Estes responsáveis terão de identificar como serão tratadas as não conformidades. |

Exemplos

O plano pode ter como objectivo a melhorar as deficiências no procedimento do processo ou dos recursos que são revelados pela auditoria. Isto pode envolver o desenvolvimento ou a actualização do PON que faltava (Tabela 9.1) ou estava desactualizado, ou a correcção de deficiências nos recursos ou formação.

Apresentação de resultados

Devem ser feitas propostas práticas de medidas correctivas aos responsáveis pela gestão do hospital. Estas têm de ser apoiadas por todos os participantes da auditoria. A apresentação deve identificar tanto as conclusões positivas como as negativas, porque partilhar exemplos de boas práticas contribui tanto para melhorar a qualidade como identificar as práticas desadequadas. As melhorias esperadas pela condução do plano de acção devem ser descritas da forma mais precisa possível. O plano de melhoria deve ser finalizado e aprovado pela equipa que o projectou, pela equipa da auditoria e pela gestão do hospital durante ou pouco tempo depois desta apresentação.

O relatório da auditoria

O relatório final deve apresentar o projecto na sua totalidade e incluir as seguintes secções:

- Objectivos
- Participantes (equipa de projecto e de auditoria)
- Organização e metodologia
- Quadro de referências e calendário para elaboração do relatório
- Conclusões positivas assim como melhorias necessárias
- Plano de melhoria
- Anexos (documentos utilizados, ex. protocolo da auditoria, manual de utilizador, fontes de referências)

A publicação na literatura profissional pode acrescentar muito ao valor da auditoria, para os seus participantes, para o hospital e para a generalidade da comunidade profissional.

Exemplos de auditorias

Exemplos práticos de auditoria estão disponíveis no website www.optimalblooduse.eu. Estes podem ser adaptados para serem utilizados em qualquer hospital.

10. Como implementar um programa de formação de apoio à prática transfusional

O Decreto – lei 267/2007 de 24 de Julho que transpôs a directiva 2005/62/EC (anexo 2.1) requer que o pessoal dos serviços de sangue seja treinado e avaliado para ter competências para as tarefas que desempenham. Este capítulo faz uma introdução de alguns aspectos práticos, que devem ser aplicados a todos os profissionais da cadeia transfusional, podendo mesmo ser objecto de regulamentação nacional.

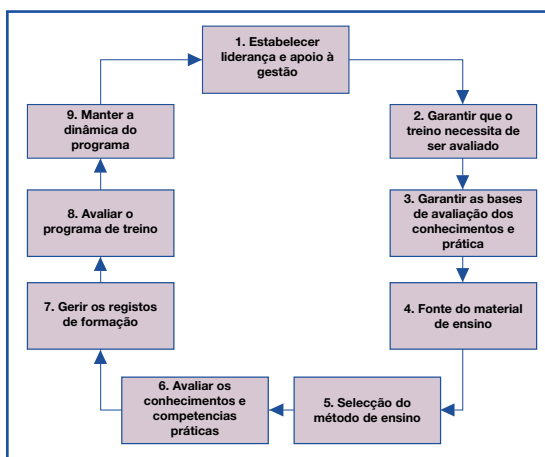
A organização da formação, treino e avaliação dos profissionais do hospital coloca alguns desafios para que sejam eficientes, nomeadamente:

- O grande número de indivíduos de diferentes áreas de actuação que têm algum tipo de envolvimento no processo;
- A rápida rotação das equipas (por exemplo, devido a requisitos de treino do pessoal clínico);
- Horários de trabalho – trabalho por turnos, trabalho em part-time;
- Vários empregadores – ex. Agências que empregam enfermeiras e médicos, contratos externos para apoio a serviços;
- Diferenças de linguagem devido à mobilidade dos profissionais dentro da EU;
- Diferenças na formação, treino e detalhes da experiência prática das pessoas dentro dos diferentes estados membros.

A formação e treino são fundamentais em todos os aspectos da segurança na transfusão de sangue. A elaboração de guidelines e PONs não é suficiente, por si só, para conduzir a alterações da prática clínica. É necessário utiliza-los. A formação e treino profissionais envolvidos na transfusão deve incluir não só os requisitos da UE, como também directivas e recomendações nacionais. Embora todos os países da UE tenham disponíveis diferentes recursos e instrumentos, há etapas essenciais a considerar quando se implementa um programa de formação e treino para a transfusão.

Figura 10.1

Exemplos das etapas para implementar um programa de formação e treino



Estabelecer apoio à liderança e gestão

Um programa de treino eficaz requer liderança, compromisso e envolvimento do gestor sénior da organização. Deve igualmente ter em conta os requisitos legais definidos nas directivas e outros procedimentos nacionais relativos à segurança e uma prática transfusional adequada.

É essencial ter uma CTH activa e multidisciplinar, que se responsabilize pelo desenvolvimento e implementação de uma estratégia para a formação e treino de todo o pessoal clínico, laboratorial, etc., envolvido na transfusão de sangue. Deverão ser disponibilizados os recursos necessários, incluindo a disponibilidade de profissionais e deverá ser designado um responsável pelo acompanhamento diário do programa.

Avaliação das necessidades de formação

Quem precisa de treino e em quê?

Devem ser identificados os vários grupos de profissionais que fazem parte do processo transfusional nos hospitais. A avaliação das necessidades dum treino (ANT) ajudará a determinar:

- O conhecimento e capacidades necessárias para o desenvolvimento de cada tarefa específica no processo transfusional;
- Que grupos de profissionais necessitam de treino ou formação;
- Número de elementos que, em cada grupo específico, precisam de treino ou formação;
- Que programas de treino e formação estão disponíveis e respectivos responsáveis;
- Avaliação base como orientação para o registo da evolução posterior à formação.

Na página Web está disponibilizado um exemplo de formulário de um ANT.

Formadores

As necessidades de treino dos formadores devem também ser avaliadas, para que se possa apoiar e desenvolver as suas capacidades, confiança e motivação para um ensino eficaz. Os formadores necessitam de manter um desenvolvimento profissional constante do seu conhecimento. Eles devem ter acesso a cursos e oportunidades para auto-aprendizagem, incluindo outras capacidades específicas em comunicação, sistemas de informação, etc.

Avaliação base para avaliação do conhecimento e prática

É útil ter dados relativamente à prática transfusional antes da implementação de um programa de formação. Devem ser consideradas, por exemplo, as auditorias da prática transfusional, revisões de erros e os quase erro reportados à CTH ou ao sistema de hemovigilância, já que podem para fornecer informação importante para a definição do objecto e incidência das acções de formação e treino.

As práticas a auditar derivam das actividades identificadas nas etapas essenciais do processo transfusional (figura 2.1).

As mesmas funções desempenhadas pelos profissionais têm designações diferentes nos Estados Membros e algumas funções ou designações não existem em alguns países. Há também diferenças nos Estados Membros no que se refere às responsabilidades atribuídas a cada grupo profissional para o desempenho de determinada tarefa no hospital.

A figura 10.2 exemplifica o conhecimento necessário para cada tarefa. Os procedimentos e áreas de conhecimento que devem ser avaliados incluem:

- Serologia dos grupos sanguíneos;
- Características dos componentes sanguíneos;
- Identificação e etiquetagem do sangue e componentes;
- Armazenamento de sangue e componentes;
- Colheita e distribuição de componentes;
- Verificação e administração de componentes;
- Monitorização de doentes transfundidos;
- Eventos adversos em transfusão

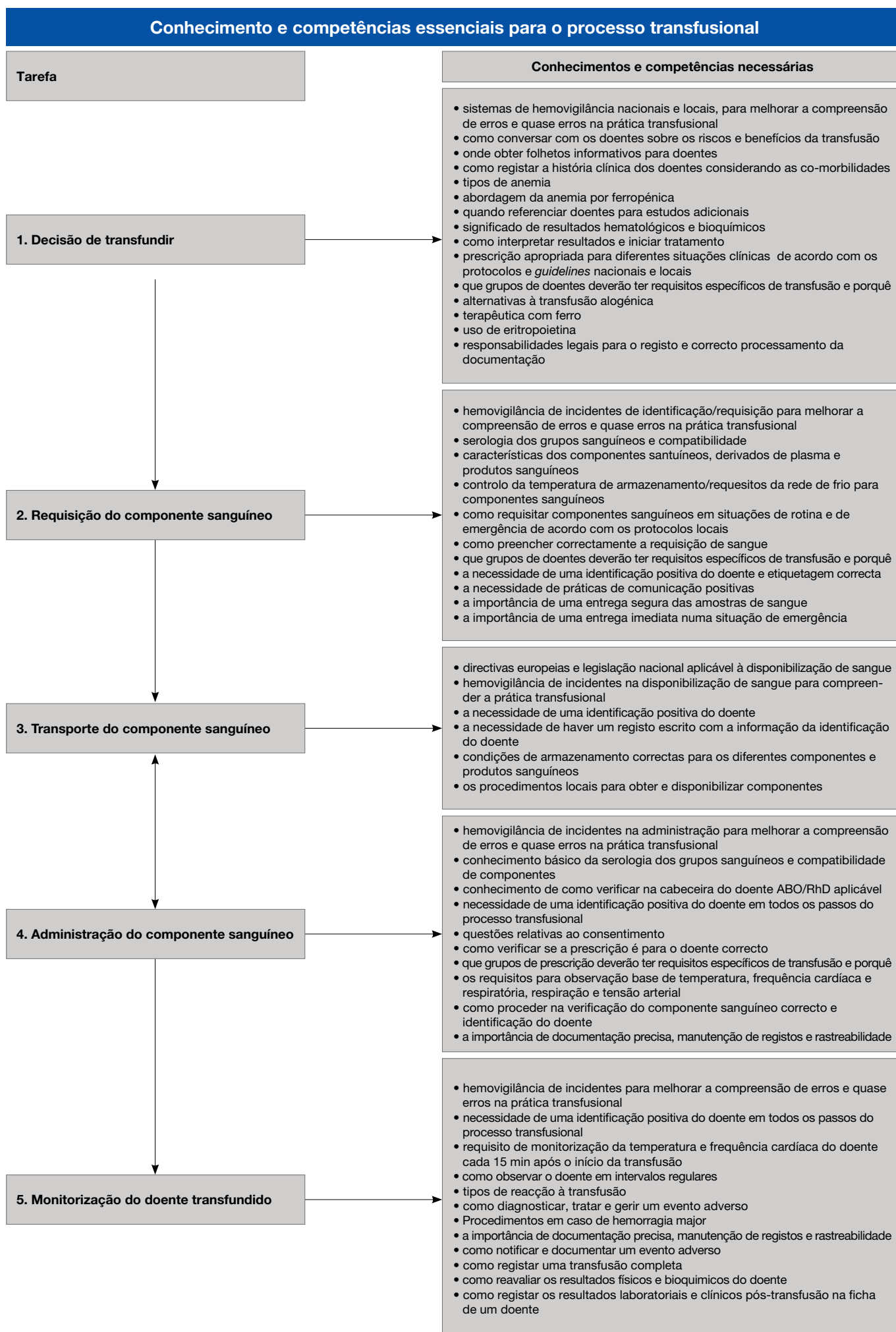
É essencial fazer uma avaliação realista dos recursos (humanos e financeiros) necessários para a recolha dos dados basais e dos programa a realizar, de modo a assegurar que os padrões são mantidos. Cada hospital deve ter um departamento clínico de auditoria (ou com funções semelhantes como parte de um sistema de qualidade) que deverá ter a capacidade de apoiar e orientar o desenvolvimento destas actividades.

Há dois métodos, utilizados com frequência para reunir informação sobre o conhecimento e práticas existentes: questionários e observação da prática.

Questionários devem reflectir os padrões estabelecidos para as práticas e podem diferir para cada grupo profissional. O questionário pode ser uma maneira relativamente simples de obter informação, mas há problemas associados, nomeadamente, rapidez de resposta é fraca, o preenchimento é muitas vezes incompleto e há a tentação de dar uma resposta “correcta” em vez de “verdadeira”.

Auditoria observacional da prática transfusional pode revelar informações muito úteis, mas o trabalho é intenso e difícil de desenvolver. A observação directa pode fazer com que os profissionais alterem as suas práticas, no entanto parece haver evidência de que estes se habituam à presença do observador e têm tendência a manter sua prática normal.

Figura 10.2
 Conhecimento e competências essenciais para o processo transfusional



Obtenção de material de formação e de treino

Desenvolver os seus próprios materiais requer um planeamento cuidadoso e dedicação. Todo o material de formação deve ser revisto e criticado por especialistas. Foram desenvolvidos programas de formação de e-learning para transfusão que poderão ser úteis em programas de treino, sobretudo quando considerado o grande número de profissionais envolvidos na prática transfusional.

Contudo, estes programas não podem ser encarados como uma solução fácil dado que requerem uma estratégia de apoio definida e bem esclarecida.

Os materiais de formação devem incluir:

- Acesso a computadores pelos profissionais
- Acesso à internet
- Segurança da informação pessoal
- Conhecimento e alguma experiência do formando em sistemas de informação (considerar avaliar primeiro a experiência do formando em e-learning num ambiente facilitado)
- Providenciar uma linha de apoio para utilizadores e apoio técnico para formandos
- Disponibilizar guias “passo-a-passo”
- Disponibilizar tempo para a formação
- Distinguir os melhores formandos

Tabela 10.1

Métodos de formação

| Método | Descrição | Prós e contras |
|--|---|--|
| Grupo grande de formandos - Palestras | Historicamente, é o método de ensino mais usado. Muito útil para dar formação a grandes número de formandos que precisam da mesma informação. Exposição verbal, em estilo ligeiro, acerca de determinado tema. | Abordagem pouco dispendiosa, contudo, a qualidade das aulas depende dos conhecimentos, capacidades e atitude do formador e os formandos podem sentir que têm um papel “passivo” com falta de envolvimento. |
| Pequeno grupo de formandos | Uma abordagem interactiva para um pequeno grupo, aprendizagem baseada em problemas. O formador tem o papel de facilitar, perguntar e orientar e feedback rápido. Muitos países adoptaram este método na licenciatura de medicina. | Este método pode ser utilizado para uma formação multidisciplinar para profissionais -chave envolvidos na transfusão. Promove uma participação activa, partilha de experiências e aprendizagem com todos os elementos. |
| Aprendizagem individual | Aprendizagem individual, usando manuais escritos e e-learning. Não deve ser utilizado de modo isolado mas integrado num programa mais abrangente. Requer uma estratégia clara com padrões de abordagem. | Os formandos devem ter experiência e acesso a tecnologias de informação quando usam programas e -learning. A aprendizagem individual não é adequada para o desenvolvimento da prática transfusional. |
| Aprendizagem simulada | Esta técnica foi adaptada para utilização na formação da área da saúde. Pode ser usada para recriar erros comuns na prática transfusional (ex. “Incidentes com sangue errado”) | Dispendioso e apenas adequado para treinar pequenos grupos em cada sessão |

Para ter acesso a maior parte destes programas de formação por e-learning, os formandos necessitam de ter e-mail e o Adobe Flash Player 8 (ou versão mais recente).

No fim deste manual está disponível uma lista de sites que poderão ser consultados.

Alguns sites de formação (em inglês):

Better Blood Transfusion - Continuing Education Programme
www.learnbloodtransfusion.org.uk

Bloody Easy Online Course
<http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Blood Safe Online Transfusion Course
<http://www.bloodsafelearning.org.au/>

Learn Cell Salvage
<http://www.learncellsalvage.org.uk/>

Nursing CE: Blood and Blood Product Administration
www.elearners.com/course/31266.htm

Seleção de métodos de formação

Há vários métodos de formação que podem ser utilizados para ensinar a prática transfusional. A escolha depende do grupo alvo, do número de pessoas que necessitam de treino e o nível de formação necessário. A tabela 10.1 descreve sumariamente alguns métodos.

Avaliação do conhecimento teórico e da competência prática

A avaliação regular dos profissionais é um requisito do Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho. Deve ter-se em conta os pontos seguintes para que este princípio se aplique a todos os profissionais envolvidos no processo transfusional.

O objectivo da avaliação é medir os níveis de conhecimento e competência, adquirindo dados para se conseguir um ensino mais eficaz.

Um indivíduo progride em quatro fases desde a aquisição do conhecimento até à realização de trabalho clínica: “Saber, saber como, mostrar como e fazer”, e cada uma das fases deve ser devidamente avaliada (Figura 10.3).

Competência teórica níveis 1 e 2

Nos níveis 1 e 2 podem ser utilizados vários métodos para avaliar a retenção de conhecimentos teóricos após a formação, em papel ou como parte de um programa e-Learning. A vantagem dos programas e-Learning é que as avaliações são classificadas e registadas on line, evitando tempos mais demorados como acontece com os métodos tradicionais.

Tabela 10.2

Avaliação dos conhecimentos e competências

Conhecimentos e competências

| Método | Descrição |
|---|--|
| Testes diagnóstico de conhecimento | Questionários simples e curtos a serem usados antes da implementação de um programa de treino ou introdução de um tópico importante. |
| Questões de escolha múltipla (QEM) | Avalia tanto o conhecimento simples como questões complexas. Um QEM pode ser respondido rapidamente e facilmente avaliado com resultados fiáveis. |
| Questões verdadeiro-falso | São menos fiáveis dado que uma resposta dada aleatoriamente pode ser a correcta. Contudo, fornecem um método para recordar e podem ter resultados fiáveis. |
| Testes de associação | Uma maneira eficaz de testar os conhecimentos dos formandos no reconhecimento de relações entre palavras, definições, categorias e exemplos. |
| Lista de avaliação | Útil para avaliar qualquer competência que pode falhar em comportamentos específicos, actividades ou passos que compõe uma tarefa ou procedimento. Pode também ser utilizado para auto-avaliação das competências práticas. |
| Examinação clínica estruturada objectiva (ECEO) | Imitar mas não duplicar situações reais. Podem ser usados actores “doentes” ou manequins e cenários, para grupos ou pessoas individuais. São um recurso intensivo, contudo o acompanhamento por técnicos peritos é necessário. |
| Simulação de situação ao vivo | Dispendioso de criar, contudo, fornece uma oportunidade de avaliar competências sem a possibilidade de lesar doentes verdadeiros. Há exposição a conteúdos de treino padrão e a possibilidade de fornecer feedback imediato ao formando. |
| Simulação em computador | Expensive to create, however, provides an opportunity to assess skills without possible harm to live patients. There is exposure to standardised training content and the ability to provide immediate feedback to the learner. |
| Observação directa da prática | A avaliação tem lugar num cenário real. A competência desejada ou requerida relativamente a determinadas situações específicas tem de ser demonstrada pela observação do comportamento e capacidade de execução. |
| Gravação em vídeo de sessão prática | Visto como avaliação técnica pobre dado que avalia o desempenho e não as competências. |

Competência teórica níveis 3 e 4

A avaliação formal da competência clínica pode ser usada para integrar a teoria com a prática. Os níveis 3 e 4 são difíceis de avaliar. No Reino Unido foram identificadas algumas dificuldades na introdução do processo de avaliação da competência na clínica transfusional, nomeadamente:

- O grande número de profissionais para serem avaliados
- Tempo necessário de preparação do avaliador
- Tempo necessário para os profissionais poderem ser avaliados
- Custo

Várias organizações disponibilizam ferramentas para avaliar a competência técnica. Estão disponíveis vários exemplos de versões em inglês nos seguintes sites:

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/notices/blood-transfusions>

<http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php>.

O Quadro 10.2 descreve métodos que podem ser usados para avaliar a competência teórica e prática.

Organização dos registos de formação

A existência de registos da formação e avaliação dos serviços de sangue são requisitos do Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho.

Os registos adequados deverão evidenciar que, cada profissional recebeu formação, foi actualizado e foi avaliado. Um registo deve, no mínimo, conter as seguintes informações:

- Nome do formando
- Número de identificação único
- Local de trabalho
- Data da formação
- Tipo de formação
- Tempo de formação
- Método de formação
- Nome dos formadores
- Método de avaliação
- Realização alcançada
- Registo de avaliação de competência

Estes princípios também se aplicam aos registos de formação do pessoal envolvido no processo de transfusão clínica.

Avaliação do programa de formação

A avaliação do programa de ensino em relação a metas predefinidas pode ajudar a determinar a eficácia global das várias componentes, nomeadamente, a aprendizagem dos participantes, a eficácia do formador, o ambiente de aprendizagem, a utilização de recursos e o impacto organizacional. As principais áreas de importância são:

- **Resultados educacionais** – A compreensão e a retenção de conhecimentos melhoraram na sequência de uma sessão de formação?
- **Os resultados clínicos** – Houve melhoria relativamente à ocorrência de incidentes críticos ou aspectos específicos da prática de transfusão, por exemplo, a observação do doente durante a transfusão, as requisições de unidades para transfusão, etc)?
- **Feedback qualitativo e quantitativo por formandos e formadores** – pode ser usado para avaliar sessões particulares de ensino. Os questionários podem ser suporte em papel ou por via electrónica.

Avaliação pelos formandos

Áreas a avaliar:

- As instalações utilizadas para a formação local, por exemplo, o acesso ao local.

- Acesso a tecnologias de informação para aprendizagem baseada em computador
- Será que o ensino cobriu os principais objectivos de aprendizagem pré-definidos
- Impacto provável ou mudança prevista na prática clínica
- Qualidade e conteúdo do ensino
- Qualidade e conteúdo de qualquer material
- Qualidade do método de ensino
- Clareza método de apresentação

Avaliação pelos formadores

Áreas a avaliar:

- Recursos disponíveis para a formação, local por exemplo
- Principais objectivos de aprendizagem bem definidos
- Informação clara sobre as necessidades de formação do grupo-alvo disponível
- Facilitação de meios para o formador (formação de formadores)
- Recursos disponíveis para o ensino
- Qualidade do material didáctico (feedback do aluno sobre slides, folhetos)
- Acessibilidade para ensinar (por exemplo computador para ensino baseado em suporte informático)

Manter a dinâmica do programa

É reconhecido, que imediatamente após a formação, os profissionais demonstram níveis mais elevados de consciencialização, motivação e desempenho, mas com o tempo isso pode diminuir e os maus hábitos pode voltar a reduzir a qualidade do trabalho.

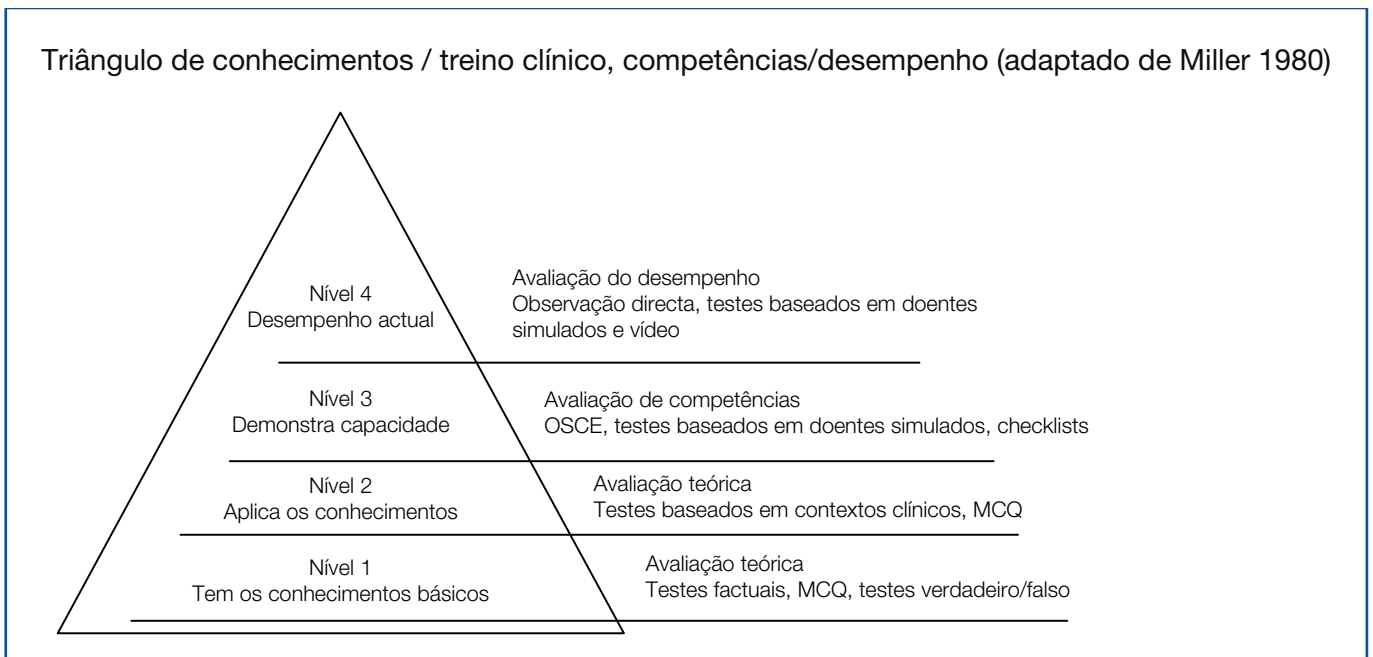
Estas são sugestões para obter o compromisso e manter a dinâmica entre as sessões de formação são:

- Manter uma comunicação regular com os profissionais
- Ser visível
- Utilizar boletins informativos do hospital, intranet, sessões informais / palestras para promover sessões de e-learning e outras oportunidades de aprendizagem;
- Criar uma rede de pessoas interessadas em áreas clínicas para ajudar a divulgar informações
- Garantir que os protocolos e directrizes estão disponíveis para todas as pessoas que devem usá-los
- Disseminar precocemente nas áreas clínicas o conhecimento e experiência adquiridos com a ocorrência de incidentes ou reacções transfusionais.

- Incentivar os formandos / alunos para fornecer feedback sobre a formação

Pode ser um desafio implementar um programa educacional e de formação sobre transfusão. O suporte financeiro e instalações podem não ser adequados para responder às necessidades de formação de um grupo grande e diverso de profissionais. É essencial o apoio forte e contínuo da gestão de topo, disponibilizando os recursos humanos e materiais necessários.

Tabela 10.3
Métodos de ensino



Glossário

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|--|---|--|
| Aloimunização (em consequência de transfusão) | Formação de anticorpos não detectáveis previamente à transfusão, para antígenos dos eritrócitos, plaquetas, neutrófilos ou do sistema HLA | IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx |
| Amostra pré transfusional | Amostra de sangue colhida ao doente antes da transfusão para determinação do grupo e realização de testes de compatibilidade | EU OBU Project team |
| Anemia Hemolítica Auto-imune associada à transfusão | Sintomas relacionados com hemólise (palidez, taquicardia, hiperventilação) associada no tempo à transfusão. É confirmada pela queda do valor de Hb, teste de antiglobulina directo positivo, com auto anticorpo, não detectado nos testes pré transfusionais | Directive 2002/98/EC |
| Aquecedor de sangue | Aparelho que aumenta de forma controlada a temperatura das unidades durante a administração da transfusão | EU OBU Project team |
| Auditoria | Avaliação sistemática para verificar se as actividades desenvolvidas estão de acordo com o planeado e efectivamente implementadas e se os objectivos são atingidos. A avaliação inclui geralmente a comparação dos resultados obtidos com os resultados esperados. | EU OBU Project team |
| | Revisão documentada de procedimentos, registos, funções dos profissionais, equipamentos, materiais, instalações com o objectivo de avaliar o cumprimento com PONS, guidelines, legislação, regulamentos, conduzida por profissionais auditores do sistema de qualidade internos ou auditores de um agencia de certificação. | www.eubis-europe.eu |
| Auditoria clínica | Processo de melhoria de qualidade que tem por objective melhorar os cuidados prestados aos doentes, através de uma revisão sistemática dos cuidados prestados em comparação com critérios explícitos e da implementação de medidas de melhoria. | National Institute of Health and Clinical Excellence in the UK www.nice.org.uk |
| | Método de avaliação que permite comparar práticas com referências, ex. guidelines, usando critérios precisos com o objectivo de medir e melhorar a prática. | French Health Authority 'Haute Autorité de Santé' www.has-sante.fr |
| | Método que permite medir a diferença entre a prática ideal (determinada pela evidência e guidelines) e pela prática real | EU OBU Project team |
| Auditoria prospectiva | Auditoria em que os participantes estão identificados e as actividades são seguidas ao longo do tempo | http://www.merriam-webster.com/dictionary |
| Benchmark | Informação de resultados de outros utilizada como termo de comparação | http://www.merriam-webster.com/ |
| Cadeia transfusional | Numerosas actividades que ocorrem desde que um indivíduo se oferece para dar sangue, plasma ou outro componente até que o componente é administrado ao doente. | http://www.eubis-europe.eu/ |
| Cadeia transfusional | Numerosas actividades que ocorrem desde o momento em que um indivíduo oferece o sangue ou plasma até que o doente é transfundido | www.eubis-europa.eu |
| Comissão Europeia (CE) | Orgão executivo da União Europeia, baseado em Bruxelas que monitoriza a aplicação correcta dos Tratados da União e as decisões da Instituições da União. | http://www.coe.int/aboutCoe |
| Comissão Hospitalar de Transfusão (CHT) | A CHT é responsável por promover a utilização adequada do sangue, e evitar transfusões desnecessárias, bem como promover as melhores práticas e organizar auditorias clínicas multi profissionais. É igualmente responsável por promover a formação e treino de todos os profissionais envolvidos no processo transfusional | EU OBU Project team |

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|---|---|---|
| Componentes irradiados | Componentes celulares tratados com irradiação gamma 25 gray (Gy) para inactivar os linfócitos que podem provocar doença do enxerto contra o hospedeiro. | www.transfusionguidelines.org.uk |
| Competência | Capacidade de um profissional executar uma actividade específica de acordo com os procedimentos. | http://www.eubis-europe.eu/ |
| Componente de sangue | Um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos. | |
| Consentimento | Dar consentimento ou aprovação, por exemplo para ser transfundido. | http://www.merriam-webster.com/dictionary |
| Critério | Princípio ou standard em relação ao qual determinada coisa é julgada ou comparada. | Ask Oxford.com |
| | | Compact Oxford English dictionary |
| Dádiva | Alguma coisa que se dá por altruísmo. No manual é utilizado este termo no sentido de “dádiva de sangue. | Ask Oxford.com |
| | | Compact Oxford English Dictionary |
| Dádiva alogénica ou homóloga | O sangue e os componentes sanguíneos colhidos a um indivíduo e destinados a serem transfundidos a outro indivíduo, a serem utilizados em dispositivos médicos ou a servirem de matéria -prima para o fabrico de medicamentos. | Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Dádiva autóloga | o sangue e os componentes sanguíneos colhidos de um indivíduo destinados exclusivamente a uma transfusão autóloga ulterior ou a outra aplicação humana administrada a esse indivíduo. | Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Desleucocitação | Processo utilizado para remover os leucócitos dos componentes antes da transfusão. | www.transfusionguidelines.org.uk |
| Dispneia associada à transfusão | Dificuldade respiratória associada no tempo à transfusão, sem sinais de TACO, TRALI ou dispneia de causa alérgica. | http://www.ehn-org.net/portal.aspx |
| Disponibilizar | Fornecimento de sangue ou componentes sanguíneos pelo serviço de sangue ou pelo serviço de medicina transfusional destinados a transfusão para um receptor. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Disseminação | Distribuir, difundir, comunicar amplamente. | Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collin |
| Distribuição | o fornecimento de sangue e de componentes sanguíneos a outros serviços de sangue, serviços de medicina transfusional e fabricantes de produtos derivados do sangue e do plasma. Não inclui a disponibilização de sangue ou de componentes sanguíneos para transfusão. | Decreto - lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Doença do enxerto contra o hospedeiro (associado à transfusão) | Complicação imunológica que geralmente é fatal, e ocorre num receptor imunossuprimido que envolve o enxerto e a expansão clonal dos linfócitos contidos num componente celular. | Serious hazards of transfusion (SHOT), UK www.shotuk.org |
| Eficiente | Trabalho produzido com o mínimo de esforço e custos | http://www.askoxford.com/concise_oed/ |
| E-learning | Ensino, treino, educação por via electrónica | EU OBU Project team |
| Electivo | Benéfico para o doente mas não essencial para a sobrevivência, por ex. cirurgia electiva | http://www.merriam-webster.com/dictionary |

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|---|---|---|
| Emergência | Situação séria, inesperada e potencialmente perigosa que requer acção imediata | Collins English Dictionary 4th ed 1999 |
| | Circunstância inesperada especialmente perigosa, que exige acção imediata. Doente que requer tratamento urgente | Harper Collins |
| EPO | Abreviatura de: eritropoetina; epoetina | EU OBU Project team |
| Erro | Desvio de um procedimento padrão | http://www.eubis-europe.eu/ |
| | Sugere a existência de um standard ou um guia e comparação do curso correcto até à falha. | http://www.merriam-webster.com/dictionary |
| Especificação | Descrição dos critérios que devem ser observados para satisfazer a norma de qualidade em causa. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Estéril | Livre de micro organismos | ESOP Manual Ed 1.0, 2007 |
| Expira | Fim do prazo de validade | Ask Oxford.com |
| | | Compact Oxford English Dictionary |
| Fim do prazo de validade | Ultimo dia em que o sangue ou componentes são ainda considerados adequados para transfusão | ESOP Manual Ed 1.0, 2007 |
| | | www.eubis-europe.eu/ |
| Frigoríficos satélites | Frigoríficos controlados para armazenar sangue e componentes, colocados noutras áreas do hospital, fora dos serviços de medicina transfusional | EU OBU Project team |
| Grupo sanguíneo | Determinada categoria de sangue humano imunologicamente distinta e geneticamente determinada, baseada na presença ou ausência de certos antígenos eritrocitários clinicamente identificáveis por reacções características de aglutinação ou por testes de ácidos nucleicos. | EU OBU Project team |
| Guidelines | Documento desenvolvido por um processo de consenso que descreve critérios para a prática clínica/médica | Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN) |
| | | Canadian Blood Service |
| | Documento desenvolvido por um processo de consenso que descreve critérios para a prática clínica/médica, para ser usado voluntariamente. As guidelines podem ser usadas escritas ou ser modificadas pelo utilizador, para atingir determinados objectivos. | http://www.bloodservices.ca/s |
| Hematócrito | Razão entre o volume total ocupado pelos eritrócitos com o volume total de sangue, expresso em percentagem | Collins English Dictionary 4 th ed 199 Harper Collins |
| Hemovigilância | O conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reacções registadas em dadores ou receptores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Identificação (de um doente) | Confirmação documentada de um conjunto de informação que identificam como pertencendo a um individuo | Modificado do manual ESOP, Ed 1.0, 2007 |
| | | www.eubis-europe.eu/ |
| Identificação positiva do doente | Processo que consiste em perguntar ao doente os seus dados de identificação para garantir que é dado o componente certo ao doente correcto | EU OBU Project team |
| Imputabilidade | Sempre que uma reacção adversa num receptor possa ser atribuído ao sangue ou componentes ou que uma reacção adversa possa num dador possas ser atribuído ao processo de dádiva. No Decreto –lei estão definidos níveis de imputabilidade. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|--|--|---|
| Incidente adverso (grave) | a ocorrência nociva durante a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição de sangue susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade. | Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Infecção transmitida por transfusão | O receptor tem infecção pós transfusão, não havendo evidência de infecção pré transfusional ou outra origem; Deverá, pelo menos um componente proveniente do mesmo dador evidenciar o mesmo agente infeccioso ou é evidenciado que o dador tem a mesma infecção | http://www.ehn-org.net/portal.aspx |
| Inspeção | Controlo objectivo e formal de acordo com a standards adoptados para verificar o cumprimento da legislação e identificar problemas | Directiva 2002/98/EC |
| Instalações | Instituições como Hospitais, clínicas, fabricantes, e de investigação biomédica para onde é distribuído sangue e componentes | Directiva 2005/61/EC,EU-Q-Blood-SOP, |
| Libertação (release) de unidade | Passagem do sangue e componentes da situação de stock isolado fisicamente, ou através de outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua aprovação ou rejeição para a situação de stock de componentes aprovados e validados para utilização. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Medicina baseada na evidência | Uso consciente, explícito e judiciosos da melhor evidência para tomar decisões sobre os cuidados aos doentes. A prática da medicina baseada na evidência significa a integração da experiência clínica com a melhor experiência disponível resultante de uma investigação sistemática | Health Services Executive, Republic of Ireland http://www.hse.ie |
| Métodos | A forma de fazer alguma coisa, de um modo sistemático; implica uma organização lógica | Miriam Webster on line thesaurus |
| Monitorizar | Observação contínua e medição de uma variável, para verificar determinada condição | EU OBU Project team |
| Parâmetro | Conjunto de propriedades físicas cujos valores determinam as características ou comportamento de alguma coisa. Por exemplo: dados atmosféricos tais como temperatura, pressão e densidade | Miriam Webster on line thesaurus |
| Parâmetro | Variável, limite, limitação, restrição, critério, guideline. | Ask Oxford.com Oxford thesaurus |
| Plasma Fresco congelado (PFC) | Fracção líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fracção celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica | Decreto - lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Procedimento | Um procedimento controla um determinado processo ou actividade, incluindo os inputs e outputs associados | ISO 9001 |
| Processamento | Qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a disponibilização de um componente sanguíneo. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Processo | Um conjunto de actividades que conducentes a determinado objectivo | AABB (ESOP Manual Ed.1.0,2007) www.eubis-europa.eu |
| Produto sanguíneo | Qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Profissional | Pessoas com emprego numa organização, escritório instituição, etc.) | http://www.merriam-webster.com/dictionary |

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|-------------------------------------|--|---|
| Qualidade | Aptidão de um conjunto de características intrínsecas para satisfazer exigências. | Norma ISO 9000:2000 |
| Quase erro | Desvio a um procedimento padrão de operação ou a uma política, que é descoberto antes do início da transfusão e que poderia dar origem a uma transfusão errada ou a uma reacção num receptor. | ISBT Working Party on Haemovigilance, 2006 |
| Rastreabilidade | Possibilidade de rastrear cada unidade individual de sangue ou de um componente sanguíneo derivado desde o dador até à sua utilização final, quer se trate de um receptor, um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Reacção adversa grave | uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduza uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca, ou prolonga, a hospitalização ou a morbilidade. | Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Reacção alérgica | Aparecimento, nas 24 horas seguintes à transfusão, de um ou mais destes sintomas ou sinais: dispneia, angioedema, prurido generalizado, urticária, sem hipotensão. | IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx |
| Reacção anafiláctica | Aparecimento, nas 24 horas seguintes à transfusão, de hipotensão com um ou mais destes sintomas ou sinais: dispneia, angioedema, prurido generalizado, | SHOT http://www.shotuk.org/ |
| Reacção transfusional | Qualquer reacção que se considere estar associada à transfusão | http://www.transfusion.ca/ |
| Reacção hemolítica aguda | Aguda: Febre e outros sintomas e sinais de hemólise nas 24 horas seguintes à transfusão; é confirmada pela queda da hemoglobina, aumento da LGH, teste de antiglobulina directo positivo. | NH |
| | Tardia: Febre e outros sintomas e sinais de hemólise que ocorre mais de 24 horas após transfusão; é confirmada por um ou mais sinais: queda da hemoglobina, aumento da bilirrubina, aumento da LGH, teste de antiglobulina directo positivo, testes de compatibilidade positivo, não detectados nos testes pré transfusionais. | http://www.ehn-org.net/portal.aspx |
| Receptor | Um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Recursos | Inclui pessoas, dinheiro, informação, conhecimento, competências, energia, instalações, ferramentas, equipamento, tecnologias e técnicas | www.iso.org |
| Registo | Um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Relatório de compatibilidade | Relatório que acompanha os componentes enviados pelo serviço de medicina transfusional para um doente | EU OBU Project team |
| Requisição | Impresso no qual o médico prescreve o sangue e componentes | EU OBU Project team |
| Requisição (de sangue) | Pedir alguma coisa para que seja feita, fornecida ou servida. O termo usado neste manual refere-se a “pedir sangue ou componentes para um doente” | Ask Oxford.com |
| | | Compact English Dictionary |
| Requisito | Uma obrigação, necessidade. | www.iso.org |

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|--|---|---|
| Revisão externa | Avaliação efectuada por uma equipa de avaliadores externos, especialistas nos aspectos revistos relativos à qualidade e eficácia de um sistema. | EU OBU Project team |
| Revisão sistemática | Revisão da literatura relativo a determinado tópico baseada numa pesquisa em todas as fontes relevantes, empregando critérios explícitos para avaliar a elegibilidade e a qualidade metodológica dos estudos | EU OBU Project team |
| Rotulagem | Informação necessária/seleccionada que acompanha as unidades de sangue e componentes e que pode incluir o conteúdo, identificação, descrição de processos, condições de armazenamento, prazo de validade, precauções especiais, ou indicações para o uso | AABB (ESOP Manual Ed.1.0,2007) |
| Saco | No manual refere-se à embalagem que contém o sangue e componentes | EU OBU Project team |
| Sangue | Termo utilizado neste manual significando sangue ou componentes de sangue | EU OBU Project team |
| Sangue errado | Situação em que o doente recebe o sangue destinado a outro receptor ou recebe sangue do grupo errado | www.shot.org.uk |
| Sangue Total | Sangue proveniente de uma dádiva única. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Serviço de Medicina transfusional | Os serviços de medicina transfusional são unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efectuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras actividades de transfusão com suporte hospitalar. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Serviço de notificação | um serviço de sangue, um serviço de medicina transfusional, ou as instalações onde se efectuem transfusões que notifica à ASST reacções adversas graves e ou incidentes adversos graves. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Serviço de Sangue | Os serviços de sangue são as estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Serviços de Medicina Transfusional | Unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efectuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras actividades de transfusão com suporte hospitalar. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO) | Dificuldade respiratória, taquicardia, aumento da tensão arterial, sinais de edema pulmonar no Rx, balanço hídrico positivo e/ou sinais de insuficiência cardíaca durante ou imediatamente depois da transfusão | http://www.ehn-org.net/portal.aspx |
| Solução aditiva | Solução formulada especificamente para manter as propriedades dos componentes celulares durante o armazenamento | Decreto-lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Solução anticoagulante | Substancia que evita ou atrasa a coagulação do sangue | http://www.transfusionguidelines.org.uk/ |
| Standard | Requisitos que servem de base de comparação. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |
| Testes de compatibilidade | Testes laboratoriais executados, antes da transfusão, para garantir a compatibilidade imunológica entre o sangue do dador e o receptor. | EU OBU Project team |

| Administrar | Termo utilizado no manual referindo-se a: “administrar uma transfusão” ou “dar uma transfusão de sangue” | EU OBU Project team |
|--|--|---|
| Testes piloto | Testes preliminares ou estudo de programa ou avaliação de actividades para testar procedimentos e proceder a ajustes ou alterações, se necessário. | http://www.merriam-webster.com/dictionary |
| Transfusion related acute lung injury (TRALI) | Dificuldade respiratória algumas horas após a transfusão. De acordo com o sistema de hemovigilância SHOT, é caracterizado por dispneia aguda, com hipoxia e infiltrados pulmonares bilaterais durante ou nas 6 horas subsequentes à transfusão, sem outras causas, nomeadamente sobrecarga circulatória | www.transfusionguidelines.org.uk |
| União Europeia (EU) | Correntemente com 27 membros, que delegaram alguns dos seus poderes em matérias específicas de interesse comum, são decididas democraticamente a nível Europeu. Nenhum país entrou para a EU sem que pertencesse previamente ao Conselho da Europa | http://www.coe.int/aboutCoe |
| Validação | Estabelecimento de provas objectivas documentais de que os requisitos predefinidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente, ou, noutro sentido usado, o estabelecimento de provas objectivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente. | Dec- lei 267/2007 de 24 de Julho |

Lista de colaboradores

Dr Guenther J Wittauer, Head of Blood Services, Austrian Red Cross Blood Services; Head of Administration, Austrian Red Cross Blood Donation Centre for Vienna, Lower Austria and Burgenland, AUSTRIA

Dr Christof Jungbauer, Head of Laboratories, Austrian Red Cross Blood Donation Centre for Vienna, Lower Austria and Burgenland, AUSTRIA

Dr Petr Turek, Head of National Blood Transfusion Committee, Thomayer Teaching Hospital, Prague, CZECH REPUBLIC

Dr Jiri Masopust, Vice President of the Czech Society for Transfusion Medicine / Head of Department of Transfusiology, Masaryk Hospital Usti nad Labem, CZECH REPUBLIC

Dr Lenka Walterova, Chief, Department of Haematology, Liberec Regional Hospital, Liberec, CZECH REPUBLIC

Dr Riin Kullaste, Director of Blood Centre, North Estonia Medical Centre, ESTONIA

Dr Georges Andreu, Medical and Scientific Director, National Institute of Blood Transfusion, FRANCE

Dr Genevieve Gondrexon, Etablissement Francais du Sang Lorraine Champagne, FRANCE

Professor Christian Seidl, Vice-Medical Director, Institute of Transfusion Medicine and Immunohaematology, German Red Cross, GERMANY

Dr Olga Marantidou, Scientific Director, Greek National Blood Centre, GREECE

Dr Eleftheria Zervou, Blood Bank Director, University Hospital of Ioannina, GREECE

Dr Eleni Theodori, Blood Bank Director, University Hospital of Patras, GREECE

Dr Vincenzo de Angelis, Director, Transfusion Medicine Department, Azienda Ospedaliero-Universitaria, 'S. Maria della Misericordia' - UDINE (Italy)

Dr Stefan Laspina, Consultant in Transfusion Medicine, Mater Dei Hospital, MALTA

Dr Magdalena Letowska, Deputy Director for Transfusion Medicine, Institute of Haematology and Transfusion Medicine, POLAND

Dr Margarida Amil, Chief of Service of Imunohemoterapia, Centro Hospitalar do Porto, PORTUGAL

Dr Fatima Nascimento, Chief of Service in Transfusion Medicine and member of the Board of Portuguese Blood Institute, Portuguese Blood Institute, PORTUGAL

Dr Laura Castro, Director of the Regional Blood Centre of Lisbon, PORTUGAL

Dr Erika Deak, Assistant Professor, Department of Physiology and Immunology, University of Medicine and Pharmacy, Victor Babes Timisoara, ROMANIA

Dr Alina Debrotă, Director, Regional Blood Transfusion Centre of Constanta, ROMANIA

Dr Andy Rosin, Director of Transfuziologie Center, International Collaborations, ROMANIA

Dr Dragoslav Domanovic, Director of Blood Supply Department, Blood Transfusion Centre of Slovenia, SLOVENIA

Professor Rene R P de Vries, Head of Blood Transfusion Service and President of the International Haemovigilance Network (IHN), Leiden University Medical Centre, THE NETHERLANDS

Dr Kieran Morris, Acting Medical Director, Northern Ireland Blood Transfusion Service, NORTHERN IRELAND

Dr Simon Stanworth, Consultant Haematologist, National Blood Authority and Oxford Radcliff Hospitals NHS Trust, ENGLAND

Dr Shubha Allard, Consultant Haematologist, National Blood Authority and Barts and the London NHS Trust, ENGLAND

Dr Brian McClelland, Strategy Director, Scottish National Blood Transfusion Service, SCOTLAND

Professor Ian M Franklin, Medical and Scientific Director, Scottish National Blood Transfusion Service, SCOTLAND

Liz Pirie, Transfusion Education Specialist, Scottish National Blood Transfusion Service, SCOTLAND

Advisory Board

Dr Dragoslav Domanic, Director of the Blood Transfusion Centre of Slovenia

Professor Ian Franklin, Medical and Scientific Director of the Scottish National Blood Transfusion Service

Ms Lynda Hamlyn, Chief Executive of NHS Blood and Transplant, UK

Mr Angus Macmillan, Douglas, Former National Director of the Scottish National Blood Transfusion Service

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried, Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer - Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt a. M.

Project Team

Professor Ian Franklin, Medical and Scientific Director

Dr Brian McClelland, Consultant

Mrs Elizabeth Pirie, Transfusion Nurse Specialist, Better Blood Transfusion Programme

Mrs Shirley Russell, Project Support Officer

Referências

Geral

Schramm WG ed. (1990) Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. ISBN 3-00-005705 European Commission

Schramm WG et al eds (2009) Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components April 24th-25th 2009, Wildbad Kreuth, Germany. In preparation

Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

Council of Europe (2008) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition, ISBN 978-92-871-6330-1. Council of Europe Publishing

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) *Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery*, 54, Edinburgh

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) *The Guidelines Manual*, London, www.nice.org.uk

Smith, L.A. (2006) *NHS Highland Clinical Governance Strategy and Risk Management*, NHS Highland

Revisões sistemáticas

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Brown T, Fergusson DA. (2006) Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 4

Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. (2002) Transfusion triggers: a systematic review of the literature *Transfusion Medicine Reviews* Jul; 16,3,187-99

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DB, Henderson KM. (2000) Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 1

Stanworth SJ, Hyde C, Brunskill S, Murphy M. (2005) Platelet transfusion prophylaxis for patients with haematological malignancies: where to now? *British Journal of Haematology* 131, 5, 588-95

Stanworth SJ, Hyde C, Heddle N, Rebull P, Brunskill S, Murphy MF. (2004) Prophylactic platelet transfusion for haemorrhage after chemotherapy and stem cell transplantation *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 4

Stanworth SJ, Brunskill SJ Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. (2004) Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomised controlled trials *British Journal of Haematology* 126, 1,139-52

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, Murphy MF, McClelland DBL. (2006) Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions *Best Practice and Research Clinical Haematology*, 19, 1, 67-82

Wilson J, Yao GL, Rafferty J, Bohlius J, Brunskill S, Sandercock J, Bayliss S, Moss P, Stanworth S, Hyde C (2007) A systematic review and economic evaluation of epoetin alfa, epoetin beta and darbepoetin alfa in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment *Health Technology Assessment* Apr, 11, 13,1-220

Teses Originais

Auroy Y, Lienhart A, Péquignot F, Benhamou D. (2007) Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths *Transfusion* Aug, 47 (2 Suppl): 184S-189S

Carson JL, Terrin ML, Magaziner J, Chaitman BR, Apple FS, Heck DA, Sanders D. (2006) FOCUS Investigators Transfusion trigger trial for functional outcomes in cardiovascular patients undergoing surgical hip fracture repair (FOCUS) *Transfusion* 46 (12): 2192-206

Hansen E., Knuechel, R., Altmeyen J., Taeger, K. (1999b) Blood irradiation for intraoperative autotransfusion in cancer surgery: demonstration of efficient elimination of contaminating tumor cells. *Transfusion*, 39, 608-614

Hébert PC, Wells G, Blajchman MA et al. (1999) With the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators for the Canadian Critical Care Trials Group A multicentre, randomized controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care *New England Journal of Medicine* 340: 409-17

Kirpalani H, Whyte RK, Andersen C, Asztalos EV, Heddle N, Blajchman MA, Peliowski A, Rios A, LaCorte M, Connelly R, Barrington K, Roberts RS. (2006) The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants *Journal of Pediatrics* Sep; 149, 3, 301-307

Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E. (2006) Survey of anesthesia-related mortality in France *Anesthesiology* Dec; 105(6): 1087-97.

Mangano DT, Miao Y, Vuylsteke A, Tudor IC, Juneja R, Filipescu D, Hoeft A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levin J; (2007) Investigators of The Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group; Ischemia Research and Education Foundation Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery *JAMA* Feb 7, 297, 5, 471-9.

McClelland, S.A., Walsh, T.S. and McClelland, D.B.L. (2002) Should we demand fresh red blood cells for perioperative and critically ill patients? *British Journal of Anaesthesia*, 89, 537-540 (Editorial) Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. (2004) Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes *JAMA* 292:1555-62.

SAFE Study Investigators (2004) Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group; Australian Red Cross Blood Service; George Institute for International Health, Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, Bellomo R, Norton R, Bishop N, Kai Lo S, Vallance S. *New England Journal of Medicine* 350 2247-2246

Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury *New England Journal of Medicine* 2007; 357,874-84

Sirchia, G., Giovanetti, A.M., McClelland, B., Fracchia G.N. (eds.) (1994) Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS) Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals Report No. EUR 15398 EN, Office for Official Publications of the European Communities, Brussels/Luxembourg

Sanguis Study Group 91994) Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals *Transfusion Medicine* 4: 251-68.

The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants. *Journal of Pediatrics* 2006 Sep; 149(3): 301-307

Thomas MJ. (1999) Infected and malignant fields are an absolute contraindication to intraoperative cell salvage: fact or fiction *Transfusion Medicine* 9, 269-278

Voak, Chapman and Phillips (2001) Quality of transfusion practice beyond the blood transfusion laboratory is essential to prevent ABO-incompatible death *Transfusion* 10, 2,95-96

Walsh TS, McArdle F, McClelland SA, Maciver C, Maginnis M, Prescott RJ, McClelland DB. (2004) Does the storage time of transfused red blood cells influence regional or global indexes of tissue oxygenation in anemic critically ill patients? *Crit Care Med* Feb; 32, 2,364-71.

Weiskopf RB, Feiner J, Hopf H, Lieberman J, Finlay HE, Quah C, Kramer JH, Bostrom A, Toy P. (2006) Fresh blood and aged stored blood are equally efficacious in immediately reversing anemia-induced brain oxygenation deficits in humans *Anesthesiology* May; 104, 5, 911

Referências para implementar um Programa de Treino para Transfusão de Sangue

- Balfour M., Chan C., Heur M., Rolf R., Tseng T., and Lieberman MA. (2000) The development of virtual lectures to aid in the teaching of medical biochemistry *Biochemistry and Molecular Biology Education* 28 343-344
- Beeson, SA., King, DL. (1999) The Effects of Two Teaching Methods on Nursing Students' Factual Knowledge and Performance of Psychomotor Skills *Journal of Nursing Education* 38 8 357-359
- Bloom, B. S. et al. (1971) *Handbook of Summative and Formative Evaluation of Student Learning* NY: McGraw-Hill
- Boonyasai, RT., Windish, DM., Chakraborti, C., Feldman, LS., Rubin, HR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, 9, 1059-61
- Brown, S., Earlam, C., Race, P. 500 *Tips for Teachers* Kogan Page, London
- Childs, S., Blenkinsopp, E., Hall, A., Walton, G. (2005) Effective e-learning for health professionals and students--barriers and their solutions A systematic review of the literature--findings from the HeXL project *Health Information Library Journal* Dec; 22 Suppl 2, 20-32.
- Cimtech's guide and directory: *Managing information and documents: The definitive guide* (18th ed) <http://www.doconsite.co.uk/>
- Curran, VR., Butler, R., Duke, P., Eaton, WH., Moffatt, SM., Sherman, GP., Pottle M. (2007) Evaluation of the usefulness of simulated clinical examination in family-medicine residency programme *Medical Teaching* 29, 4, 406-7
- Ellington, H., Percival, F., and Race, P. (1993) *A Handbook of Educational Technology* 3rd edition Kogan Page, London
- Hyllin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer S. (2007) Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: a two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care* Jun; 21, 3, 277-88
- Johnson, S. Development of educator competencies and the professional review process (2002) *Journal of Nurses Staff Development* Mar-Apr; 18, 2, 92-102
- Lowry, M., Johnson, M. (1999) Computer assisted learning: the potential for teaching and assessing in nursing *Nurse Education Today* Oct; 19 (7): 521-6
- Miller, GE. (1980) The assessment of knowledge, clinical skills, competence, performance *Academic Medicine* 65:563-7
- Menix, KD. Evaluation of learning program effectiveness (2007) *Journal of Continuing Education Nurse* Sep/Oct 38, 5, 201-208
- Metheny, WP., Espey, EL., Bienstock, J., Cox, SM., Erickson, SS., Goepfert, AR., Hammoud, MM., Hartmann, DM., Krueger, PM., Neutens, JJ., Puscheck, E. (2005) To the point: medical education reviews evaluation in context: assessing learners, teachers, and training programs *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* Jan; 192, 1, 34-7.
- Mole, LJ., Hogg, G., Benvie, S. (2007) Evaluation of a teaching pack designed for nursing students to acquire the essential knowledge for competent practice in blood transfusion administration. *Nurse Education in Practice* Jul; 7(4), 228-37 Epub 2006 Oct 31
- McPherson, K., Headrick, L., Moss, F. (2001) Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? *Quality Health Care* Dec, 10 Suppl 2:ii46-53
- McLaughlin, K., Mandin, H. (2001) A schematic approach to diagnosing and resolving lecturaigia *Medical Education* 35, 1135-1142
- Patel, R. (2007) Evaluation and assessment of the online postgraduate critical care nursing course *Medical Information* 12 (Pt 2), 1377-81
- Quinn, F., Nelson T. *The Principles and Practice of Nurse Education*, 4th Edition
- Race, P., Brown, S. (1995) *500 Tips for teachers* London: Kogan Page
- Romsai, T., Boonyasai, DM., Windish, Chayan Chakraborti, Rubin, LR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, (9)
- Ross, LA., Crabtree, BL., Theilman, GD., Ross, BS., Cleary, JD., Byrd, HJ. (2007) Implementation and refinement of a problem-based learning model: a ten-year experience *American Journal of Pharmacology Education* Feb 15, 71, 1, 17
- Shelvin, M., Banyard, P., Davis, M. Griffiths, M. (2000) The Validity of Student Evaluation of Teaching in Higher Education: love me, love my lectures *Assessment and Evaluation in Higher Education* 25, 4, 397-505
- SHOT (UK) 2005 www.shot.org.uk
- Steinaker, NW., Bell, MR. (1979) *A new approach to teaching and learning Academic Press*
- Suhayda, R., Miller, JM. (2006) Optimizing evaluation of nursing education programs *Nurse Education Today* Sep-Oct; 31 (5), 200-6.
- Hyllin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer, S. (2007) A Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: A two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care*, 21, 3 June, 277 - 288
- Quinn, FM. (1995) *The Principles and Practice of Nurse Education* 3rd ed Chapman Hall, London
- <http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guidebk/teachtip/teachtip.htm>
- Van Wyk, J., McLean, M. (2007) Maximising the value of feedback for individual facilitator and faculty development in a problem-based learning curriculum *Medical Teaching* Feb; 29 (1) 26-31
- Wingfield, KL. (2007) Innovative computer-based learning for breast cancer surgery *British* Jan 25-Feb 7, 16, 2, 91-4
- Worth-Butler, M., Murphy, RJ., Fraser, DM. (1994) *Towards an integrated model of competence in midwifery* *Midwifery* 10, 225-231

Exemplo de procedimento para hemorragia major

- 1.** Se vários elementos da equipa estão a trabalhar em casos urgentes, uma pessoa deve assumir a responsabilidade de pedir o sangue e comunicar com o serviço de medicina transfusional. Isto é particularmente importante se vários doentes feridos estão a ser tratados ao mesmo tempo.
- 2.** Inserir uma cânula intravenosa e colher sangue para testes de compatibilidade. Preparar a perfusão endovenosa, colher uma amostra de sangue e fazer a requisição e enviar ao serviço de medicina transfusional o mais rápido possível.
- 3.** Para cada doente, as amostras e as requisições de sangue devem estar clara e correctamente rotulados. Se o doente não foi identificado, deverá ser usado um número único de emergência. O nome do doente deverá ser usado apenas se houver a certeza que a informação está correcta.
- 4.** Avisar o serviço de medicina transfusional qual a urgência do sangue para cada doente. Comunicar usando termos previamente acordados com o serviço de medicina transfusional para definir a urgência de cada situação.
- 5.** Se houver um stock de emergência de O-, ex. na sala de emergência, transfundir primeiro, numa emergência, raparigas e mulheres com potencial reprodutivo.
- 6.** Não aguardar pelo resultado do teste de compatibilidade se o doente estiver em exsanguinação.
- 7.** Não pedir sangue compatibilizado numa emergência. Pedir ao serviço de medicina transfusional para fornecer o que for adequado, com razoável segurança, de acordo com as políticas locais. Para raparigas e mulheres com potencial reprodutivo, devem ser usados eritrócitos Rh D negativos até ser identificado o Rh D das doentes.
- 8.** Se há necessidade de mais sangue para o mesmo doente num curto período, devem ser usados os mesmos identificadores utilizados na primeira requisição e amostra de sangue, para que a equipa do serviço de medicina transfusional reconheça que é o mesmo doente.
- 9.** Garantir que a equipa do serviço de medicina transfusional sabe:
 - Quem transporta o sangue para área clínica
 - Onde deve ser entregue o sangue, por exemplo, caso o doente seja prestes a transferido para outra zona do hospital, por exemplo, para o bloco operatório

This S.O.P. must be linked to a clinical guideline for management of major bleeding

