

CONTROLE DE QUALIDADE EM CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS NO HEMONÚCLEO DE GUARAPUAVA (PR)

Quality control in erythrocytes concentrated in the blood center from Guarapuava (PR)

Paula Giselle Czaikoski¹
Rhony Cássio Moreira²
Helder Ferreira³
Marta Chagas Monteiro⁴

Resumo

A hemoterapia moderna baseia-se na utilização correta dos diversos hemocomponentes, associados a um maior controle de qualidade do sangue, o que a torna mais segura e, atualmente, muitos pacientes são beneficiados com derivados sanguíneos de uma única doação. Com isso, o objetivo desse trabalho foi avaliar o índice de descarte de Concentrados de Hemácias de Pequeno Volume (CHPV) no Hemonúcleo de Guarapuava (PR), no período de um mês, utilizando como critérios o volume/bolsa e concentração de Hemoglobina/bolsa (Hb/bolsa). Neste estudo, foi observado maior índice de descarte de CHPV (39%), quando o critério utilizado para avaliação dessas CHPV's foi a relação volume/bolsa. Entretanto, quando o critério utilizado foi concentração Hb/bolsa, o percentual de descarte foi de 9% dessas bolsas. Além disso, os dados mostraram que a maioria das bolsas CHPV descartadas pertencia a doadores do sexo feminino ($\geq 86\%$) utilizando ambos os critérios. Nesse trabalho, podemos concluir que a dosagem de Hb é extremamente importante em centros hemoterápicos, visto que diminui o número de bolsas de hemácias descartadas e que podem ser utilizadas na hemoterapia. No entanto, na falta dessa dosagem, acreditamos que o critério da relação volume/bolsa é importante para selecionar hemocomponentes de qualidade e assim permitir maior segurança aos pacientes que necessitam de transfusão.

Palavras-chave: eritrócitos; hemoglobina; serviço de hemoterapia; controle de qualidade.

1 Especialista em Saúde Pública e acadêmica do curso de Farmácia da Universidade Estadual do Centro Oeste, Guarapuava (PR)

2 Farmacêutico bioquímico do Hemonúcleo de Guarapuava (PR).

3 Mestre em Análises Clínicas, Universidade Estadual de Maringá, Maringá (PR)

4 Doutora em Imunologia. Departamento de Farmácia, Universidade Estadual do Centro Oeste, Guarapuava (PR).

Abstract

The modern hemotherapy is based on the correct use of the diverse blood components associates to major quality control of the blood, what it becomes it more insurance and, currently, several patients are benefited with sanguineous derivatives of a just donation. For this, the aim of this work was evaluate the discarded measured of Small Volume Erythrocytes Concentrated (SVEC) in the Blood Center of Guarapuava (PR), in the period of one month, using as criteria the volume/sample relation and of hemoglobin/sample concentration. In this study was observed a discarded measured of SVEC enhanced (39%), when the criteria used was volume/sample, which it could not be equal or inferior at 230mL/sample. However, when the used norms was hemoglobin/sample, the discarded perceptual was of 9% of this samples. In addition, the data showed that the majority of discarded CHPV was obtained of feminine donors ($\geq 86\%$). In this work can conclude that the hemoglobin dosage is extremely essential in the hemotherapy centers, because it diminishes the number of discarded erythrocytes concentrated, possibility that they can be used at hemotherapy. However, in default of hemoglobin dosage, we believe that the criterion of volume/sample relation is important to select blood components of quality and, thus it can permit more insurance to patient that wanted of transfusion.

Key words: erythrocytes; hemoglobin; hemotherapy service; quality control.

Introdução

A qualidade e a segurança nas transfusões de sangue são grandes preocupações da área médica, autoridades de saúde e pacientes⁽¹⁾. O fracionamento do sangue total (ST) traz como vantagens, o uso otimizado em relação ao aproveitamento e eficácia dos hemocomponentes, aumento do tempo de validade de todos os componentes sanguíneos, além de diminuir, consideravelmente, o risco de reação transfusional⁽²⁾.

O concentrado de hemácias (CH), um dos produtos obtidos a partir do fracionamento do ST, é constituído por eritrócitos que permanecem na bolsa depois que essa é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite. O CH é indicado para elevar

a massa eritrocitária em pacientes que necessitam aumentar sua capacidade de transporte de oxigênio⁽³⁾. O controle de qualidade em CH pode ser feito através da técnica de hematócrito, que avalia a porcentagem volumétrica de hemácias no sangue total, assim como, pela avaliação da concentração de hemoglobina (Hb) no sangue por hemoglobímetro. O hematócrito do CH deve estar entre 65 a 75% nas bolsas cuja solução preservativa for o anticoagulante Citrato, Fosfato, Dextrose e Adenosina (CPDA-1)⁽⁴⁾. Após transfusão, uma unidade de CH aumenta a concentração de Hb de um indivíduo adulto pelo menos 1g/dL, e o hematócrito pelo menos 3%⁽⁵⁾. Alguns estudos mostram que aproximadamente 95% dos pacientes admitidos em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) têm níveis de Hb abaixo do valor de referência, o que

faz da transfusão de hemácias uma das intervenções terapêuticas mais utilizadas nestas unidades^(5,6). Dado o grande número de transfusões requeridas, os critérios de seleção de bolsas de CH são importantes para eficácia transfusional⁽⁵⁾. Em centros hemoterápicos do Paraná, o controle de qualidade de hemocomponentes é realizado utilizando parâmetros determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁽⁴⁾ e pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná – HEMEPAR⁽⁷⁾. Neste trabalho foram avaliados os parâmetros do HEMEPAR, que classifica como Concentrados de Hemácias de Pequeno Volume (CHPV), bolsa de CH com volume inferior ou igual a 250mL/bolsa (270,7g/bolsa) e concentração de Hb superior a 45g/bolsa^(4,7). Como a dosagem de Hb dos CHPV's não é realizada rotineiramente no Hemonúcleo de Guarapuava (PR), é adotado como margem de segurança, que CHPV's que obtiverem volume igual ou inferior a 230mL/bolsa deverão ser descartadas, visto a possibilidade desses CHPV's estarem com Hb inferior ou igual a 45g/bolsa. Com isso, o objetivo desse trabalho foi avaliar o índice de descarte de CHPV's no Hemonúcleo de Guarapuava (Pr), no período de um mês, utilizando como critérios o volume/bolsa e concentração de Hb/bolsa.

Materiais e métodos

O trabalho foi realizado no Hemonúcleo de Guarapuava (PR), durante o período de 25 de agosto a 25 de setembro/2004, no qual se obteve 445 bolsas CH, destas 57 foram CHPV's, cujo volume foi inferior ou

igual a 250mL/bolsa. As coletas foram feitas em doadores do sexo masculino e feminino, com peso mínimo de 50 e 58 Kg, respectivamente. Esse padrão de peso foi estabelecido para a colheita resulte em uma bolsa com volume entre 431 e 495 mL de sangue, que seria o ideal por doação. O volume admitido por doação pela legislação é de 450 mL \pm 50 mL, que podem ser acrescidos de até 30 mL para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas. Para a obtenção dos CH's, bolsas de ST foram pesadas e centrifugadas, em seguida, o plasma foi extraído para uma bolsa-satélite e os CH's foram armazenados à 4 ± 2 °C em refrigerador para posterior liberação de uso ou descarte. Neste trabalho, as bolsas CH foram avaliadas com base nos Parâmetros do HEMEPAR, descritos no Manual de Procedimentos Padrão do Setor de Produção de Hemocomponentes, produzido pelo próprio órgão e adotado pelos Hemonúcleos do Paraná⁷.

Os parâmetros do HEMEPAR classificam como CHPV, bolsa de CH com volume inferior ou igual a 250mL/bolsa (270,7g/bolsa). Sendo que, rotineiramente, o Hemonúcleo de Guarapuava descarta CHPV com volumes inferiores a 230mL/bolsa, com receio dessas bolsas apresentarem Hb igual ou inferior a 45g/bolsa.

Para o controle de qualidade da concentração de Hb nas CHPV's, utilizou-se duas técnicas para a dosagem de Hb: avaliação da cianometahemoglobina por espectrofotometria e azida metahemoglobina pelo hemoglobímetro HemoCue. No teste espectrofotométrico, a amostra,

previamente homogeneizada e diluídas a 1:10 em água destilada. Em seguida, a leitura das amostras foi feita em comprimento de onda de 520 a 540 nm e a partir das absorbâncias foram calculadas as concentrações de Hb. Para a realização da técnica de hemoglobimetria, as amostras foram diluídas 1:2 em solução salina, em seguida a leitura foi realizada em absorbâncias de 570 a 880 nm em hemoglobímetro portátil HemoCue.

A espectrofotometria é um dos métodos mais usados para a avaliação dos níveis de Hb, através da detecção fotométrica de cianometahemoglobina. Esse método baseia-se na oxidação do átomo de Ferro (ferro II) da molécula de Hemoglobina pelo Ferricianeto de potássio em pH fracamente alcalino, formando a metahemoglobina que é convertida em cianometahemoglobina após a reação com o Cianeto de potássio. A coloração avermelhada é proporcional à concentração de Hemoglobina presente na amostra. O HemoCue é um método fotométrico baseado na determinação de azida metahemoglobina, padronizado pelo International Committee for Standardization in Hematology (ICSH). A vantagem desta técnica é o fato dela ser simples, rápida e não requerer equipamento hematológico sofisticado.

Resultados

Do total de 445 bolsas CH produzidas no Hemonúcleo de Guarapuava (PR), no período de um mês, 57 (13%) foram consideradas bolsas CHPV, devido o volume ser igual ou inferior a 250mL/bolsa, parâmetros regulamentados pelo HEMEPAR (Figura 1). Destas 57

CHPV's, 13 (23%) seriam descartadas por não atingirem o volume adequado após processamento do ST, tendo um volume final igual ou inferior a 230 mL/bolsa, e 77% seriam liberadas para transfusão, por terem um volume superior a 230 mL/bolsa (Figura 2). Das 13 CHPV's descartadas, pode-se observar que 86% pertencem a doadores do sexo feminino e 14 % masculino (Figura 3). Além disso, destas CHPV descartadas, todas eram provenientes de doadores com peso corporal entre 57 a 76 Kg (dados não mostrados).

Quando o critério de avaliação para o descarte de CHPV foi concentração de Hb por bolsa, apenas 5 (9%) CHPV's seriam descartadas, por apresentarem valores de Hb inferiores a 45 g/bolsa, e 52 (91%) CHPV's seriam liberadas para doação (Figura 4). Além disso, a figura 5 mostra que todas as bolsas descartadas pertencem a doadores do sexo feminino.

Discussão

O presente estudo avaliou o percentual de descarte de bolsas CHPV produzidas no período de um mês no Hemonúcleo de Guarapuava (PR), utilizando os parâmetros de relação volume/bolsa e hemoglobina/bolsa. Os resultados demonstraram que nesse período foram produzidas 445 bolsas CH, das quais 57 (13%) foram consideradas CHPV's. As normas do HEMEPAR preconizam que CHPV's são bolsas cujo volume é inferior ou igual a 250 mL e tem valores de hemoglobina superior ou igual a 45 g/bolsa^(4,7). Os CHPV's não são produzidos intencionalmente, mas em

Figura 1 - Percentuais de bolsas CH e CHPV produzidas pelo Hemonúcleo de Guarapuava no período de agosto a setembro de 2004. As bolsas designadas CHPV's apresentam volume inferior ou igual a 250 mL/bolsa

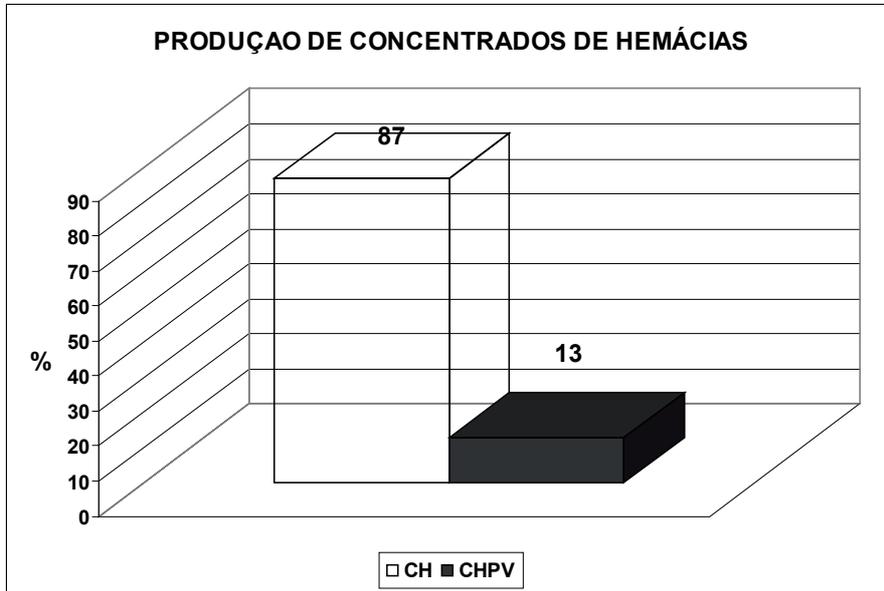


Figura 2 - Percentuais de bolsas CHPV que seriam descartadas ou liberadas pelo Hemonúcleo de Guarapuava quando o parâmetro utilizado é a relação volume/bolsa

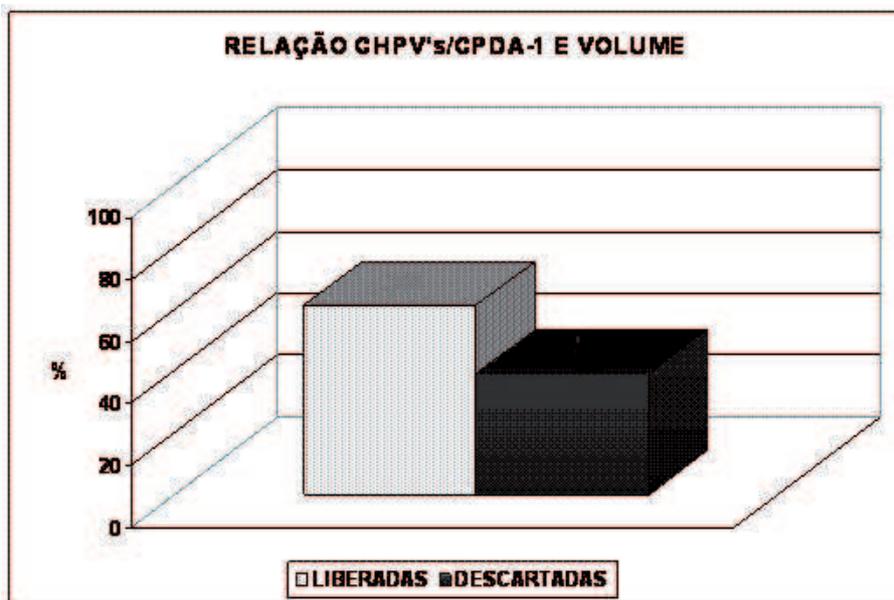


Figura 3 - Relação percentual de bolsas CHPV contendo CPDA-1 descartadas segundo o sexo do doado pelo Hemonúcleo de Guarapuava (PR). O parâmetro utilizado para o descarte é a relação volume/bolsa (volume do CHPV \leq 230 mL)

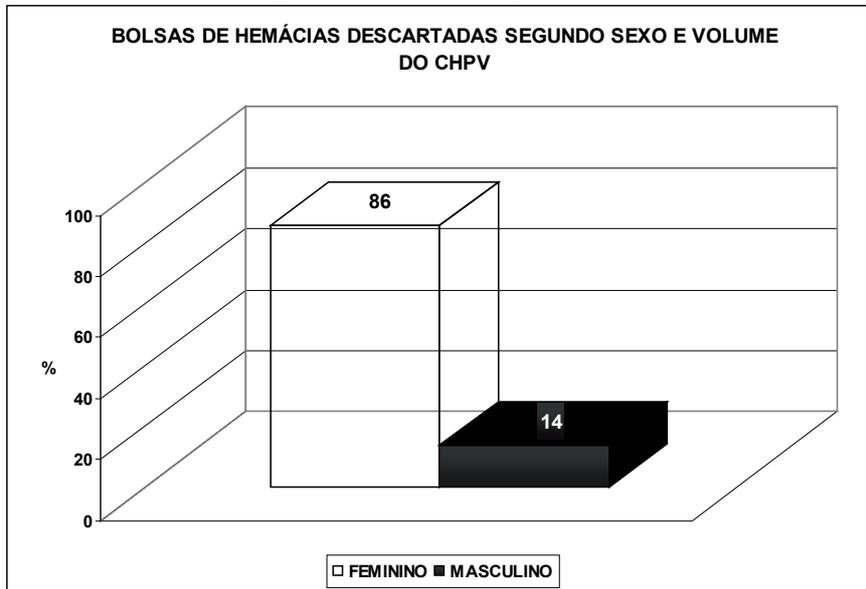


Figura 4 - Percentuais de bolsas CHPV contendo CPDA-1 que seriam descartadas ou liberadas pelo Hemonúcleo de Guarapuava quando o parâmetro utilizado é a concentração de hemoglobina (Hb)/bolsa. As bolsas CHPV's cuja dosagem de Hb \leq 45 g/bolsa serão descartadas

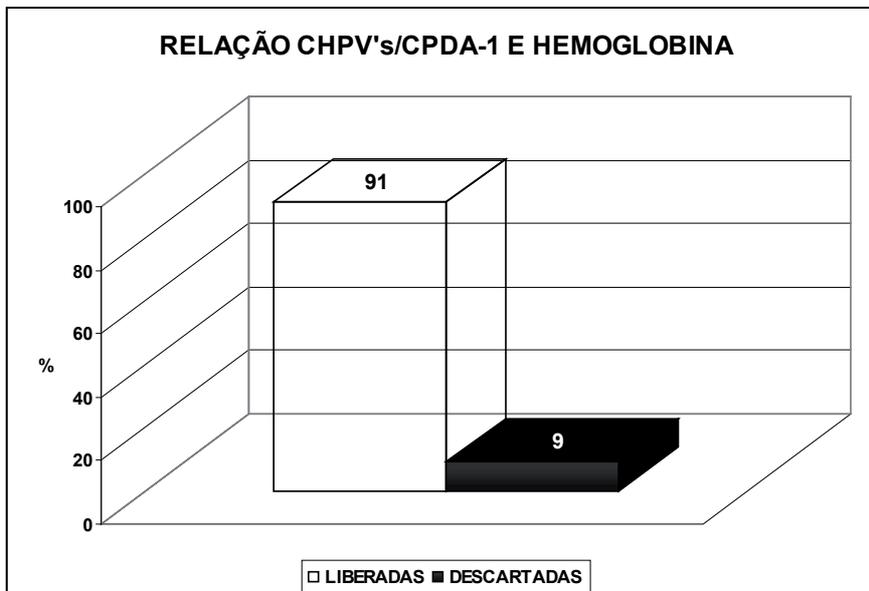
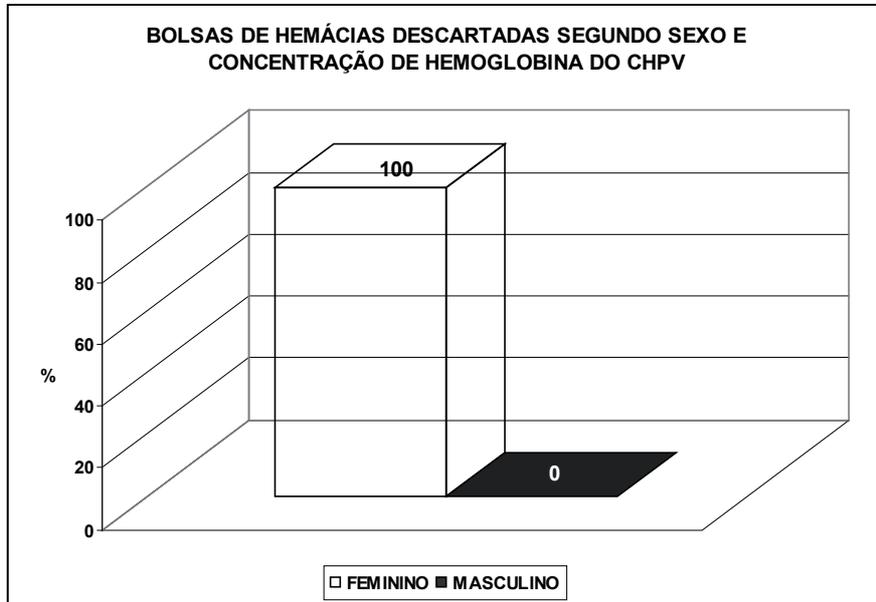


Figura 5 - Relação percentual de bolsas CHPV contendo CPDA-1 descartadas segundo o sexo do doador pelo Hemonúcleo de Guarapuava (PR). O parâmetro utilizado é a concentração de Hb/bolsa ($Hb \leq 45$ g/bolsa)



casos em que o volume de ST coletado varia de 301 a volume final ser igual ou inferior a 230 mL/bolsa, conforme descrito acima. Entretanto, ao avaliar o percentual de descarte utilizando como critério a relação Hb/bolsa nas CHPV's, nossos resultados demonstraram uma drástica redução no número de bolsas descartadas, visto que dos 57 CHPV's, somente cinco (9%) seriam consideradas impróprias para transfusões, por apresentarem concentração de Hb igual ou inferior a 45g/bolsa. Nesse aspecto, observamos que a dosagem rotineira de Hb pelo Hemonúcleo/Guarapuava reduziria o número de bolsas CHPV's descartadas até o momento. No entanto, alguns fatores dificultam a dosagem contínua de Hb por esse Hemonúcleo, tais como: a) a falta de um profissional

destinado exclusivamente ao controle de qualidade de hemocomponentes, embora mesmo com a falta desse profissional, o bioquímico responsável separe mensalmente algumas bolsas CHPV's para a avaliação da concentração de Hb/bolsa; b) a dosagem de hemoglobina por meio do hemoglobinômetro portátil Hemocue B-Hemoglobin é um ensaio importante, no entanto, de alto custo para se manter como rotina laboratorial; c) a dosagem de Hb por espectrofotômetro, não pode ser executada devido, o aparelho não se encontrar atualmente em condições adequadas para a realização desse ensaio hematológico.

Nas últimas décadas, a segurança das transfusões sanguíneas tem sido rigorosamente avaliada em muitos países, como os Estados Unidos, que tem cerca de 22 milhões de unidades de

hemocomponentes sendo transfundidas a cada ano, o que faz dessa prática uma das mais importantes intervenções médicas da atualidade⁽⁸⁾. No entanto, os procedimentos transfusionais envolvem riscos variados, com implicações administrativas, logísticas e econômicas^(5,9). Além de indicações criteriosas, pois aproximadamente 20% das transfusões sanguíneas apresentam algum tipo de efeito adverso, de gravidade clínica variável, tais como: transmissão de infecções virais (especialmente HIV, hepatite B e C), reações hemolíticas por incompatibilidade entre grupos sanguíneos, reações alérgicas, contaminações bacterianas, injúrias pulmonares agudas e imunossupressão⁽¹⁰⁾. A indicação de transfusão sanguínea em pacientes criticamente enfermos é complexa e pode ser influenciada por muitos fatores como: idade, medicações em uso, severidade da doença e comorbidade associadas⁽¹¹⁾. As transfusões de CH são utilizadas principalmente para aumentar a capacidade de transporte de oxigênio no sangue, através do aumento da concentração de Hb, na presença de enfermidades agudas ou crônicas⁽¹²⁾. Alguns estudos mostram que aproximadamente 95% dos pacientes admitidos em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) têm níveis de Hb abaixo do normal, o que faz da transfusão de hemácias uma das intervenções terapêuticas mais utilizadas nestas unidades^(5,6). Mediante a isso, é justificada a preferência dos profissionais pelo descarte dos CHPV's no Hemonúcleo de Guarapuava, principalmente, devido à necessidade rigorosa de um perfeito controle de qualidade interno das

bolsas liberadas para transfusões, o que diminui os riscos inerentes a liberação de bolsas impróprias aos pacientes. Nesse aspecto, conseqüentemente é preferível à perda de bolsas CHPV's em centros hemoterápicos ao risco de uma transfusão sem efetividade terapêutica ou comprometimento ao paciente.

Outro dado abordado nesse estudo foi que a maioria das bolsas CHPV's descartadas pertencem a doadores do sexo feminino ($\geq 86\%$). Esse fato pode ser explicado pela concentração de Hb circulante em indivíduos adultos ser dependente do sexo e massa corporal. Em homens adultos, a concentração média de Hb deve ser superior a 13 g/dL e em mulheres adultas superior a 11,5 g/dL, níveis de Hb inferiores a esses valores caracterizam anemia. Nesse sentido, no Hemonúcleo de Guarapuava (PR), somente são aceitas doações de indivíduos do sexo feminino com massa corporal superior a 58 kg, e o do sexo masculino acima de 50 kg. A massa corporal por sexo é definida pelo Centro Hemoterápico, visto que esses fatores são importantes para determinar o volume de sangue coletado que deve ser aproximadamente 450 ± 50 mL, volume ideal para que, após o fracionamento, haja uma diminuição no número de CHPV's produzidas, e que os concentrados de hemácias obtenham concentração de hemoglobina superior a 45 g/bolsa^(4,7).

Nesse sentido, a ANVISA preconiza na Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004⁽⁴⁾, o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue,

e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea, regulamentando que, o doador de sangue ou de hemocomponentes deve ter idade de, no mínimo, dezoito anos completos e, no máximo, 65 anos onze meses e 29 dias. A frequência máxima admitida é de quatro doações anuais, para os homens, e de três para as mulheres. O intervalo mínimo entre duas doações deve ser de dois meses, para os homens, e de três meses, para as mulheres. Além disso, devem ser determinados a concentração de Hb ou o hematócrito, em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por venopunção. A concentração de Hb não deve ser inferior a 12,5 g/dL para as mulheres e o hematócrito não deve ser menor que 38%. Para os homens, estes limites são de 13,0 g/dL e 39%, respectivamente. O peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 kg, indivíduos com peso abaixo deste limite podem ser aceitos, após avaliação médica, desde que a quantidade de anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado. Não devem ser aceitos como doadores os candidatos que refiram perda de peso inexplicável e superior a 10% do peso corporal, nos três meses que antecedem a doação. O volume de sangue total a ser coletado não pode exceder 8ml/kg de peso para as mulheres e 9ml/kg de peso para os homens. O volume admitido por doação é de 450 ml \pm 50 ml, aos quais podem ser acrescidos até 30ml para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

Considerações finais

Com isso, podemos concluir a partir dos resultados obtidos nesse trabalho que, o índice de descarte das bolsas CHPV's, no Hemonúcleo de Guarapuava, estão de acordo com as normas regulamentadas pelos órgãos competentes HEMEPAR e ANVISA, visto que se baseiam em parâmetros de relação volume/bolsa e Hb/bolsa. Além disso, devido o grande risco em transfusões de hemocomponentes, o Hemonúcleo prefere descartar um número maior de CHPV's com volume inferior a 230 mL/bolsa, mostrando a necessidade de rigoroso controle de qualidade das bolsas liberadas para transfusões. No entanto, se todas as bolsas CHPV's fossem avaliadas quanto a concentração de hemoglobina, haveria um menor descarte de bolsas CHPV's no Hemonúcleo como mostrado nesse trabalho, fato que mostra que a dosagem de Hb é extremamente importante em centros hemoterápicos, visto que diminui o número de bolsas CH descartadas e que podem ser utilizadas na hemoterapia. Entretanto, ressaltamos que a preferência em descartar o maior número de CHPV's, baseia-se no fato que os profissionais responsáveis do Hemonúcleo de Guarapuava e o Estado do Paraná têm como principal preocupação a produção de hemocomponentes de qualidade e a maior segurança aos pacientes que necessitam de transfusão.

Referências

1. Oknaian S, Remesar M, Ferraro L, del Pozo A. Evaluación externa del desempeño en el tamizaje de bancos de sangre en Argentina: resultados y estrategias para mejorarlo. *Rev Panam Salud Publica*. 2003; 13: 149-153.
2. Razouk FH, Reiche EMV. Characterization, production and indication of the principal blood components. *Rev. bras. hematol. Hemoter*. 2004; 26:126-134
3. Kennedy MS, Julius C. Transfusion therapy. In: Harmening, D. *Modern Blood Banking and Transfusion Practices*. 3th. Philadelphia: FA Davis Company, p. 316-333, 1994.
4. Resolução RDC no. 153, de 14 de junho de 2004. Dispõe sobre o regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília(DF), 24 jun 2004.
5. Corwin HL, Gettinger A, Pearl RG, Fink MP, Levy MM, Abraham E, et al. The CRIT Study: Anemia and blood transfusion in the critically ill-current clinical practice in the United States. *Crit Care Med* 2004; 32:39-52.
6. Chohan SS, McArdle F, McClelland DBL, Mackenzie SJ, Walsh TS. Red cell transfusion practice following the transfusion requirements in critical care (TRICC) study: prospective observational cohort study in a large UK intensive care unit. *Vox Sanguinis* 2003; 84:211-218.
7. Manual de procedimentos de controle de qualidade do sangue e hemocomponentes. Controle de Qualidade Interno do Hemonúcleo de Guarapuava/Pr.
8. Wall MH, Prielipp RC. Transfusion in the operating room and the intensive care unit: current practice and future directions. *Int Anesthesiol Clin* 2000; 38:149-169.
9. Rao MP, Boralessa H, Morgan C, Soni N, Goldhill DR, Brett SJ, et al. Blood component use in critically ill patients. *Anaesthesia* 2002; 57:530-534.
10. Vincent JL, Baron JF, Reinhart K, Gattinoni L, Thijs L, Webb A, et al. Anemia and blood transfusion in critically ill patients. *The Journal of the American Medical Association* 2002; 288:1.499-1507.
11. Hebert PC, Wells G, Martin C, Tweeddale M, Marshall J, Blajchman M, et al. Variation in red cell transfusion practice in the intensive care unit: a multicentre cohort study. *Crit Care (Lond)* 1999;3:57-63.
12. Murphy MF, Wallington TB, Kelsey P, Boulton F, Bruce M, Cohen H, et al. Guidelines for the clinical use of red cell transfusions. *British Journal of Haematology* 2001; 113:24-31.