

**Definições para a Vigilância de
Complicações Relacionadas com a dádiva de sangue**

Working Group on Complications Related to Blood Donation

***International Society of Blood Transfusion
Working Party on Haemovigilance***

European Haemovigilance Network

Índice

Introdução	1
Descrição das Complicações	3
A. Complicações caracterizadas principalmente por sintomas locais	3
A.1. Complicações caracterizadas principalmente pela ocorrência de sangue fora dos vasos sanguíneos	3
A.2. Complicações caracterizadas essencialmente por dor	4
A.3 Outros tipos de complicações com sintomas locais	5
B. Complicações caracterizadas principalmente por sintomas generalizados	6
C. Complicações relacionadas com a aférese	7
D. Outras complicações relacionadas com a dádiva de sangue	7
Anexo 1	8
Anexo 2	9
Classificação das complicações de acordo com gravidade e imputabilidade	9
Classificação da gravidade	9
Classificação da Imputabilidade	10
Anexo 3	12
Definições e comentários sobre questões utilizadas para a descrição das categorias	12
Anexo 4	13
Tabela para o registo dos dados colhidos	13

Introdução

As definições aqui apresentadas Donors Complications Related to Blood Donation (DOCO) são resultantes do trabalho de um grupo constituído por elementos designados pela International Society of Blood Transfusion, (ISBT) e pela European Haemovigilance Network (EHN – que num futuro próximo passará a denominar-se International Haemovigilance Network), criado em 2004, com a intenção de harmonizar as definições respeitantes às complicações que poderão surgir nos dadores, durante ou como consequência da dádiva de sangue.

A opção por estas definições, que passarão a ser utilizadas não só pelos países da União Europeia, mas por diversos países de outros continentes, possibilitando a

realização de avaliações comparativas com outros sistemas de hemovigilância e o estabelecimento de prevalências e incidências comparáveis a nível de diversos países.

A intenção desta norma é o de apresentar uma descrição das complicações internacionalmente aceites, incluindo os graus de gravidade e imputabilidade, que podem ser utilizados para apresentações e para a análise comparativa internacional. A versão actual resulta da revisão crítica da versão de Madrid / 2007 por um grande painel internacional. Isso levou ao reagrupamento das categorias e alguns ajustes para os descritores dos níveis gravidade.

Foram definidas 18 tipos de complicações, divididas por 3 grupos. Um grupo é definido de acordo com os sintomas apresentados (locais vs generalizados), outro está relacionado unicamente com dadores de aférese e um terceiro onde estão inseridas as complicações restantes.

Uma descrição de uma categoria complicação só é dada para as complicações mais comuns (ocorrência > 1% de todas as complicações) e não para os eventos raros associados à dádiva de sangue (<1 % de todas as complicações). Algumas das complicações são raras, de um carácter grave e serão frequentemente diagnosticadas por profissionais médicos fora do serviço de sangue. Os termos médicos utilizados nas categorias são definidos de acordo com dicionários médicos comuns. A gravidade e imputabilidade são classificadas de acordo com o anexo 2 Definições de outras questões utilizadas para a descrição das categorias são dadas no Anexo 3.

Estas definições abordam, como já referido, complicações comuns (reações adversas ou incidentes) relacionados temporalmente com uma dádiva de sangue (sangue total ou de aférese). As complicações relacionadas com a aférese são incluídas apenas como categorias, mas outras definições podem ser desenvolvidos no futuro. Na versão actual, não existem definições para categorias ou complicações relacionadas com a dádiva de mais de uma unidade, aos efeitos a longo prazo na sequência de diversas dádivas ou eventos adversos relacionados com o processo de dádiva enquanto tal. Se se revelarem necessárias estas serão abordadas em uma futura edição da norma.

Descrição das Complicações

A. Complicações caracterizadas principalmente por sintomas locais.

Estas complicações são causadas directamente pela inserção da agulha. Algumas destas são essencialmente caracterizadas pelo aparecimento de sangue fora dos vasos sanguíneos, enquanto outras são essencialmente caracterizadas pela dor.

A.1. Complicações caracterizadas principalmente pela ocorrência de sangue fora dos vasos sanguíneos

Hematoma

Um hematoma é uma colecção de sangue nos tecidos, sendo os principais sintomas e sinais:

- Dor;
- Equimose e tumor (tumefacção);
- Descoloração.

O Hematoma é a segunda complicação aguda mais comum relacionada com a dádiva de sangue. Os sintomas são causados pelo sangue que fluiu para fora do vaso danificado, acumulando-se nos tecidos moles. Quando o volume do hematoma aumenta, ocorre tumefacção. A tumefacção aumenta a pressão sobre os tecidos circundantes. A intensidade da pressão depende do tamanho da tumefacção e da densidade do tecido circundante.

A pressão exercida sobre os nervos origina os sintomas neurológicos como dor irradiada para o antebraço e mão e parestesias periféricas. Quando o sangue se acumula nas camadas profundas anteriores do antebraço entre os músculos e tendões, a tumefacção é difícil de reconhecer, o hematoma pode não ser visível mas a pressão muito grande. Portanto, as complicações como a lesão de um nervo e até mesmo uma síndrome de compartimento, são situações que podem ocorrer relacionadas com um hematoma profundo.

Punção Arterial

Punção arterial é uma punção da artéria braquial ou de um de seus ramos pela agulha utilizada para a venopunção do doador. A dor pode ser fraca localizada à região do cotovelo. Objectivamente pode observar-se que o sangue colhido apresenta uma cor vermelha mais suave do que o habitual e que a agulha pode ter alguns movimentos que acompanham as pulsações arteriais; o saco enche com muita rapidez. Em casos simples, pode não ocorrer hematoma.

As principais complicações de punção arterial são:

- Hematoma
- Síndrome de compartimento
- Pseudo-aneurisma da artéria braquial
- Fístula arteriovenosa

Hemorragia após Dádiva

Hemorragia espontânea, a partir do local de venopunção, ocorrendo após o doador ter abandonado o local de colheita

A.2. Complicações caracterizadas essencialmente por dor

Irritação de Nervo

Irritação de um nervo pela pressão de um hematoma

Os sintomas são tão dor radiante e/ ou parastésias em associação com um hematoma. O hematoma pode não ser sempre aparente no momento do aparecimento dos sintomas. Os sintomas não ocorrem imediatamente após a inserção da agulha, mas somente quando o hematoma atinge uma dimensão suficiente.

Lesão nervosa

Lesão de um nervo pela agulha na sua inserção ou retirada. Os sintomas são dor, frequentemente associada com parastésias. A dor é severa e com irradiação, ocorrendo quando a agulha é inserida ou retirada.

Lesão de tendão

Lesão de um tendão provocada pela agulha. Os sintomas são dor local muito intensa sem irradiação, iniciando-se imediatamente quando a agulha é inserida.

Braço Doloroso

Casos caracterizados principalmente por dor local intensa com irradiação, no braço utilizado para a doação e que surge durante, ou horas após a dádiva, mas sem mais detalhes para permitir a classificação numa das categorias mais específicas já mencionadas acima.

A.3 Outros tipos de complicações com sintomas locais

Tromboflebite

Inflamação de uma veia associada com um trombo. Os sintomas são calor, aumento da sensibilidade, dor local, rubor e tumefacção. Uma tromboflebite numa veia superficial dá origem a um cordão subcutâneo vermelho, duro e com sensibilidade aumentada. Uma tromboflebite numa veia profunda apresenta sintomas mais graves e pode associar-se a febre.

Alergia (local)

Uma reacção alérgica no local de punção pode ser originada em alérgenos das soluções utilizadas para a desinfeção do braço ou de alérgenos da agulha. Os sintomas são erupções cutâneas, edema e prurido no local da venopunção.

B. Complicações caracterizadas principalmente por sintomas generalizados

Reacção Vasovagal

Uma reacção vasovagal é uma sensação geral de desconforto e fraqueza com ansiedade, tonturas e náuseas, que podem progredir para perda de consciência (desmaio). A maioria das vezes ocorrem apenas sintomas ligeiros, mas algumas têm um curso mais grave com sintomas como perda de consciência e convulsões ou incontinência dos esfíncteres. Os sintomas e sinais são :

Sintomas	Sinais
Indisposição,	sudorése
Fraqueza,	Vómitos,
Ansiedade,	Palidez,
Tonturas,	Hiperventilação,
Náuseas,	Convulsões
	Perda de consciência

A reacção é gerada pelo sistema nervoso autónomo e estimulada por factores psicológicos, bem como pelo volume de sangue retirado em relação ao volume total do sangue do dador e pela velocidade com que foi retirado. É a mais comum das complicações agudas relacionadas com a dádiva de sangue. Algumas das mais graves complicações em relação à dádiva de sangue são acidentes em dadores que perdem a consciência após abandonar o local de colheita. A fim de registar correctamente as reacções vasovagais, estas foram agrupadas em:

Reacção Vasovagal imediata

O quadro clínico ocorre antes que o dador deixe o local de colheita

Reacção Vasovagal imediata com lesão

Lesão causada por quedas ou acidentes com os dadores com uma reacção vasovagal e inconsciência antes que este abandone o local de colheita

Reacção Vasovagal tardia

O quadro clínico ocorre depois do dador deixar o local de colheita.

Reacção Vasovagal tardia com lesão

Lesão causada por queda ou acidentes com os dadores com uma reacção vasovagal e inconsciência depois de abandonar o local de colheita

C. Complicações relacionadas com a aférese

Reacção ao citrato

Hemólise

Reacção alérgica generalizada

Embolismo gasoso

D. Outras complicações relacionadas com a dádiva de sangue

Anexo 1

Categorias de complicações relacionadas com a dádiva de sangue (Resumo)

Sintomas Locais	Sangue fora dos vasos		Hematoma
			Punção Arterial
			Hemorragia pós-dádiva
	Dor	Especificada como	Irritação Nervosa
			Lesão nervosa
			Lesão tendinosa
		Ou não especificada	Braço doloroso
	Outras		Tromboflebite
			Alergia (local)
	Sintomas Generalizados	Reacção vasovagal	
Imediata com lesão			
Retardada			
Retardada com lesão			
Relacionadas com a aférese		Reacção ao Citrato	
		Hemólise	
		Reacção alérgica sistémica	
		Embolismo gasoso	
Outras			

Anexo 2

Classificação das complicações de acordo com gravidade e imputabilidade

Classificação da gravidade

A gravidade é classificada em dois níveis principais: grave e não grave, com base em requisitos de tratamento, e de resultado, de uma forma que corresponde a outros sistemas em uso internacionalmente (ou seja, ISBT - classificação de reacções adversas à transfusão de sangue, Comissão Europeia - classificação de reacções transfusionais, FDA - Classificação de reacções adversas a medicamentos).

Complicações Graves

As condições que definem um caso como grave são:

Hospitalização	Se atribuível à complicação
Intervenção	Para obstar danos permanentes ou incapacidade de uma função corporal Para evitar a morte (com risco de vida)
Sintomas	Causando deficiência ou incapacidade significativa na sequência de uma complicação da dádiva de sangue e persistiu por mais de um ano após a dádiva (morbilidade de longa duração,)
Morte	Se se segue a uma complicação da dádiva de sangue e a morte foi possivelmente, provavelmente ou definitivamente relacionadas com a dádiva.

São consideradas graves todas as complicações que contenham, pelo menos uma das seguintes situações:

- Necessitem hospitalização;
- Necessitem intervenção;
- Dê origem a morte.

Complicaes não graves

As complicaes não graves são as complicaes que não preenchem nenhum dos requisitos para ser considerada grave.

As complicaes não graves podem ser subdivididas em ligeiras e moderadas, como por exemplo nas seguintes categorias

Hematoma	Ligeira	Desconforto local durante a flebotomia com dor ou incapacidade funcional ligeira
	Moderada	Como a ligeira, mas com desconforto maior durante as actividades normais
Punção Arterial	Ligeira	Sem sintomas ou desconforto local durante a flebotomia e / ou hematoma
	Moderada	Desconforto local depois da colheita ter terminado
Braço doloroso (subcategoria especificada ou não)	Ligeira	Sintomas por menos de 2 semanas
	Moderada	Sintomas por mais de 2 semanas, mas menos de 1 ano
Vasovagal reacção	Ligeira	Somente sintomas
	Moderada	Sintomas e Sinais

Na fronteira entre leve e sem complicação, haverá uma transição gradual da gravidade dos sintomas.  provável que esta fronteira não seja colocada no mesmo nível em diferentes cenários, bem como o número de casos leves poder variar consideravelmente de região para região. Espera-se que a partilha de dados internacionais v progressivamente melhorando a uniformidade dos registos.

Classificação da Imputabilidade

A força da relação entre a dádiva e a complicação é:

Definitiva ou certa	Quando há evidências conclusivas para além de qualquer dvida razoável para a relação
Provável ou muito possível	Quando as evidências são, claramente, a favor de uma relação
Possível	Quando a evidência  indeterminada para permitir atribuir a complicação  dádiva ou a uma causa alternativa
Improvável ou duvidosa	Quando as evidências são, claramente, a favor da atribuição da complicação a outras causas
Excluída	Quando há evidências conclusivas para lá de qualquer dvida razoável, que a complicação pode ser atribuída a outras causas que não a dádiva

Recomenda-se que para a comparação internacional de dados sobre as complicações relacionadas com a dádiva de sangue, apenas com casos de imputabilidade possível, provável ou definitiva sejam comparadas

Anexo 3

Definições e comentários sobre questões utilizadas para a descrição das categorias

Local de Dádiva/ colheita é a área dentro da qual o pessoal de cuidados de saúde pode observar o dador e ser responsável pelos cuidados de dadores com complicações

Complicações relacionadas com a dádiva de sangue são reacções e eventos adversos com uma relação temporal com uma dádiva de sangue.

Uma complicação imediata é uma complicação que ocorre antes que o dador abandone o local de colheita.

Uma complicação tardia é uma complicação que ocorre depois do dador abandonar o local de colheita.

A relação de uma complicação tardia com a dádiva em questão deve ser avaliada criticamente (ver classificação de imputabilidade)

Equimoses e hematomas. Equimoses podem ser extensas mas sem edema significativo, enquanto a designação de hematoma é usada quando existe tumor. No entanto não existe diferença fisiológica entre equimoses e hematomas excepto na espessura. Grandes descolorações da pele podem ser registadas como um hematoma.

Anexo 4

Tabela para o registo dos dados colhidos

Categoria	Número de casos				Total
	Ligeira	Moderada	Grave		
			Sintomas >1 ano	Todas graves	
Hematoma					
Punção Arterial					
Hemorragia pós-dádiva					
Irritação nervosa					
Lesão Nervosa					
Lesão tendão					
Braço doloroso					
Numero total sintomas locais					
RVV Imediata					
RVV Imediata , acidente					
RVV Retardada					
RVV Retardada, acidente					
Numero total de RVV					
Reacção ao Citrato					
Hemólise					
Reacção alérgica generalizada					
Embolismo Gasoso					
Total					

RVV – Reacção Vasovagal

