

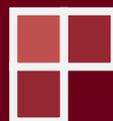
2015

Reacções Adversas em Dadores

www.ipst.pt



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP



Página em branco

Reacções Adversas em Dadores

Revisão de 2014

Grupo Coordenador do SPHV: *Gracinda de Sousa*
Isabel Miranda
Isabel Pires
Jorge Condeço
Maria Antónia Escoval
Mário Chin
Matilde Santos

Página em branco



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP



International Society
of Blood Transfusion



International
Haemovigilance
Network



Advancing Transfusion and
Cellular Therapies Worldwide

Grupo de Trabalho sobre Vigilância do Dador
da **Sociedade Internacional de Transusão Sanguínea**
(*ISBT - International Society of Blood Transfusion / Grupo de Trabalho
sobre Hemovigilância*)

em colaboração com

A Rede Internacional de Hemovigilância
(*IHN – International Hemovigilance Network*)
O Grupo de Trabalho de Hemovigilância da **Associação Americana de
Bancos de Sangue**
(*AABB – American Association of Blood Banks*)

Página em branco

Índice

Introdução à revisão da classificação de 2014	1
Definições dos eventos adversos	2
A. Complicações principalmente com sintomas locais.....	2
A1. Complicações caracterizadas principalmente pela ocorrência de sangue fora dos vasos. 2	
Hematoma (equimose)	2
Punção arterial	2
Hemorragia Retardada / Hemorragia após dádiva - categoria opcional	3
A2. Complicações caracterizadas principalmente por dor.....	3
Lesão nervosa / irritação nervosa	3
Outro braço doloroso - categoria opcional	4
A3. Infecção localizada / Inflamação.....	4
Infecção localizada / inflamação	4
A4. Outras lesões major dos vasos sanguíneos.....	5
Trombose venosa profunda (TVP).....	5
Fístula arteriovenosa	5
Síndrome do compartimento	5
Pseudoaneurisma da artéria braquial	6
B. Complicações principalmente com sintomas generalizados	6
Reacção vasovagal.....	6
C. Complicações relacionadas com a aférese.....	8
Reacção ao citrato	8
Hemólise.....	8
Embolia gasosa	9
Categoria Opcional: Infiltração	9
D. Reacções Alérgicas	10
Alergia (local).....	10

Reacção alérgica generalizadas (reacção anafiláctica).....	10
E. Outras complicações graves relacionadas com a dádiva de sangue.....	11
Evento cardiovascular maior (MCE)	11
F. Outras complicações	11
Classificação da gravidade e imputabilidade	12
Classificação de gravidade – opcional.....	12
Tipos e definições das reacções	12
Classificação de imputabilidade	13

Introdução à revisão da classificação de 2014

As complicações relacionadas com a ddiva de sangue so reacoes adversas e eventos com uma relaao temporal com a ddiva de sangue. Complicaoes a longo prazo associadas com a ddiva, como a deficiencia de ferro, no so abrangidas neste esquema de vigilncia do dador.

O padro ISBT 2008 para a vigilncia de complicaoes relacionadas com a ddiva de sangue apresentou uma classificaao com descrioes de tipos de complicaoes. Dois problemas foram notados com as definioes:

1. As descrioes no eram suficientemente precisas para permitir a classificaao padro e comparaao dos diferentes programas de vigilncia de dadores.
2. As definioes eram difceis de aplicar, porque as informaoes necessrias no eram facilmente obtidas em muitos pases.

Um grupo de reviso foi convocado em 2013, para analisar as definioes de 2008 e propor modificaoes.

Os objectivos deste sistema de classificaao revisto so:

1. Fornecer definioes simples, fceis de aplicar, de forma padronizada.
2. Fornecer os requisitos mnimos para a comparaao internacional que considerem as necessidades de um programa bsico de vigilncia.
3. Proporcionar atributos adicionais que possam ser recolhidos a nvel nacional, se possvel. Esta informaao adicional pode ser importante para a melhoria do processo pelos servios de sangue, ou promover a pesquisa relevante em reacoes de dadores. As comparaoes podem ser feitas internacionalmente por esses servios que so capazes de colher essas informaoes.
4. Disponibilizar definioes alinhadas com as utilizadas no Sistema de Hemovigilncia de dador da AABB, permitindo comparaoes e registo de dados numa verso adaptada do software donorHART.

As revisoes do documento 2008 foram feitas com estes objectivos em mente.

Subcomit de validaao:

- Mindy Goldman, coordenadora
- Kevin Land
- Pierre Robillard
- Peter Tomasulo
- Jo Wiersum-Osselton

Definições dos eventos adversos

A. Complicações principalmente com sintomas locais.

Estas complicações são causadas directamente pela inserção da agulha. Algumas delas são caracterizadas, principalmente, pela ocorrência de sangue fora dos vasos sanguíneos enquanto que outras são caracterizadas principalmente por dor.

A1. Complicações caracterizadas principalmente pela ocorrência de sangue fora dos vasos.

Hematoma (equimose)

Definição:	Um hematoma é uma colecção de sangue nos tecidos.
Mecanismo:	Os sintomas são causados pelo sangue que flui para fora dos vasos danificados e que se acumula nos tecidos moles. Nos procedimentos de aférese, os hematomas também podem ser causados pela infiltração nos tecidos moles por glóbulos vermelhos durante a fase de retorno no procedimento. Os grandes hematomas, particularmente aqueles em camadas mais profundas do antebraço, exercem pressão sobre os tecidos circundantes e podem contribuir para outras complicações, tais como irritação e lesão do nervo e, mais raramente, o síndrome do compartimento.
Sinais e sintomas:	Equimose, descoloração, edema e dor local. A acumulação de sangue nos tecidos mais profundos pode originar síndromes mais graves de dor e pressão, descritos abaixo.

Punção arterial

Definição:	Punção arterial é a punção da artéria braquial ou de um dos seus ramos pela agulha utilizada para a venopunção do dador.
Mecanismo:	Devido ao rápido fluxo sanguíneo, pode originar-se um grande hematoma que tem como risco, sintomas de dor mais grave e o desenvolvimento de síndromes de pressão (descritos abaixo).
Sinais e sintomas:	Objectivamente pode observar-se que o sangue colhido apresenta uma cor vermelha mais suave do que o habitual e que a agulha e tubuladura podem ter alguns movimentos que acompanham as pulsações arteriais; o saco enche com muita rapidez. Pode haver dor fraca localizada na região do cotovelo.

Hemorragia Retardada / Hemorragia após dádiva - categoria opcional

Definição:	Hemorragia espontânea, a partir do local de venopunção, ocorrendo após a paragem da hemorragia.
Mecanismo:	A Hemorragia após dádiva, pode relacionar-se com a falta de pressão aplicada no local correto ou durante um período adequado, ou pela remoção prematura do penso compressivo. A Hemorragia após dádiva que ocorre fora do local de colheita, pode estar relacionada com trabalho pesado ou tensão no braço do dador. Dadores com alguns medicamentos em curso, como seja o caso de dadores autólogos a fazerem terapêutica anticoagulante, podem estar em maior risco de voltar a sangrar.
Sinais e sintomas:	Recomeço espontâneo de hemorragia no local de punção venosa, após a pressão ter sido aplicada e o penso compressivo inicial ter sido removido, ou o penso ter sido trespassado.

A2. Complicações caracterizadas principalmente por dor

Lesão nervosa / irritação nervosa

Definição:	Lesão nervosa / irritação nervosa
Mecanismo:	Um nervo pode ser atingido directamente pela agulha no momento da inserção ou retirada da agulha, ou pode haver pressão sobre um nervo devido a um hematoma ou inflamação dos tecidos moles. Inclui os casos clinicamente diagnosticados, assim como os casos notificados, documentados com sintomas de origem nervosa.
Sinais e sintomas:	Dor Irradiante, muitas vezes dor 'elétrica' a partir do local da punção venosa e / ou parestesias, como formigueiro, sensação de queimor na mão, pulso ou ombro e, longe do local de punção venosa. Os sintomas podem surgir assim que a agulha é inserida ou retirada. Em casos associados com um hematoma, a dor pode não ser aparente no momento e pode começar quando o hematoma atinge um tamanho suficiente, algum tempo após a inserção da agulha. Os sintomas podem sofrer agravamento em determinadas posições ou com certos movimentos de braço. Raramente, pode desenvolver-se sensação de falta de força.

Divisão facultativa por duração dos sintomas:

1. Os sintomas resolvem-se até 12 meses: Os sintomas geralmente desaparecem dentro de dias, mas raramente podem persistir por meses ou tornarem-se permanentes
2. Os sintomas duram mais de 12 meses.

Outro braço doloroso - categoria opcional

Definição:	A dor no braço é o principal sintoma, sem características de irritação nervosa, presença de hematoma ou outras complicações definidas que podem ser dolorosas.
Mecanismo:	A dor pode estar relacionada com a lesão do tecido, possivelmente devido a hematoma nos tecidos mais profundos.
Sinais e sintomas:	Dor no braço, sem características de irritação do nervo. Pode ser descrita como uma dor ou sensação de peso no braço, semelhante ao experimentado após a vacinação. Inclui todos os casos em que a dor do braço é o principal sintoma, a menos que se suspeite de um diagnóstico de lesão nervosa / irritação, na presença de sintomas de origem nervosa, reconhecidos por pessoal treinado.

A3. Infecção localizada / Inflamação

Infecção localizada / inflamação

Definição:	Inflamação ao longo do trajecto de uma veia, que pode progredir para infecção localizada vários dias após a flebotomia. Pode ocorrer trombose na veia.
Mecanismo:	O dano tecidual com a punção venosa, permite a invasão de bactérias da superfície, para os tecidos mais profundos A própria veia superficial (tromboflebite) ou o tecido subcutâneo rodeante (celulite) são predominantemente afectados.
Sinais e sintomas:	Calor, sensibilidade, dor local, rubor e edema no local da flebotomia. Esta área e a veia podem estar sensíveis, tensas e quentes ao toque. Pode estar presente febre

Divisão opcional em 2 categorias:

Tromboflebite: Rubor, edema, sensibilidade ao longo do trajecto da veia.

Celulite: Rubor, edema e sensibilidade afectando os tecidos moles, não se limitando ao trajecto venoso.

A4. Outras lesões major dos vasos sanguíneos

Estas, condições graves e raras, devem ser sempre diagnosticadas medicamente.

Trombose venosa profunda (TVP)

Definição:	Trombose de uma veia profunda no braço onde foi realizada a flebotomia do dador
Mecanismo:	Uma trombose venosa superficial pode progredir para as veias mais profundas do braço do dador. TVP podem também ocorrer raramente sem sinais e sintomas de trombose superficial anterior. Um factor de risco adicional para a trombose, em particular, é a utilização de contraceptivos orais, que pode estar presente nas dadoras.
Sinais e sintomas:	Edema e dor na parte superior do braço. Pode ser acompanhada por sintomas de inflamação superficial e trombose (ver acima)

Fístula arteriovenosa

Definição:	Formação de conexão entre a veia e artéria devido a laceração pela punção venosa.
Mecanismo:	Forma-se um canal entre a veia lacerada e uma artéria imediatamente pós-punção venosa, ou no processo de cura. Pode estar relacionada com punção arterial.
Sinais e sintomas:	Massa pulsátil com uma vibração palpável e sopro associado. A área afectada pode ser quente, e a parte distal do braço pode estar arrefecido se estiver presente um desvio significativo de sangue. As veias distais podem estar dilatadas e podem pulsar.

Síndrome do compartimento

Definição:	Aumento da pressão dentro do compartimento aponevrótico levando a necrose muscular e dos tecidos moles.
Mecanismo:	A acumulação de sangue em áreas profundas frontais do antebraço, conduzem à oclusão de pequenos vasos sanguíneos, resultando na necrose de tecidos musculares e nervosos. Pode estar relacionado com a punção arterial.
Sinais e sintomas:	Braço doloroso, especialmente em movimento; edema, parestesias e paralisia parcial.

Pseudoaneurisma da artéria braquial

Definição:	Colecção de sangue no exterior de uma artéria, contido pela sua adventícia ou pelos tecidos adjacentes.
Mecanismo:	Após uma punção arterial traumática, o sangue pode extravasar para fora da artéria e acumula-se no espaço circundante
Sinais e sintomas:	Massa pulsátil no braço. Pode ser acompanhada de dor e parestesias. Pode ser precedida por um grande hematoma após a punção arterial

B. Complicações principalmente com sintomas generalizados

Reacção vasovagal

Definição:	Uma reacção vasovagal (VVR) é uma sensação geral de mal-estar e fraqueza, com ansiedade, tontura e náusea, que pode progredir para perda de consciência (desmaio). É a complicação aguda mais comum relacionada com a dádiva de sangue.
Mecanismo:	Tanto factores fisiológicos, como psicológicos podem ser importantes. A reacção é gerada pelo sistema nervoso autónomo e estimulada por factores psicológicos e pelo volume de sangue removido, em relação ao volume total de sangue do dador.
Sinais e sintomas:	Geralmente vários dos seguintes sinais e sintomas: mal-estar, fraqueza, ansiedade, sensação de desmaio / tonturas, náuseas, calafrios, sudorése, vômitos, palidez, hiperventilação, pulso rápido ou lento. A hipotensão e a perda de consciência (LOC) podem ocorrer e pode ser acompanhada por incontinência (perda de controlo da bexiga ou do intestino) ou movimentos convulsivos. As reacções podem ocorrer antes da flebotomia (raro), durante a flebotomia ou imediatamente após a flebotomia, quando o dador se levanta na área de recobro ou depois, quando o dador deixou o local de colheita. A maioria das reacções ocorre até 12 horas após a flebotomia. Reacções acompanhadas por LOC implicam um risco de lesão, principalmente se ocorrerem após o dador ter deixado o local de colheita (reacção vasovagal tardia).

As Reacções vasovagais são divididas em dois subgrupos principais:

Sem perda de consciência (LOC) - o dador não desmaia.

Com perda de consciência (LOC) - o dador desmaia por um período de tempo

Subdivisão opcional para dadores com LOC:

LOC <60 segundos - sem outros sinais e sintomas.

LOC ≥ 60 segundo - ou com complicações de movimentos convulsivos, incontinência urinária ou fecal

Subdivisão Opcional:

Com lesão - Os danos causados por quedas ou acidentes em dadores com uma reacção vasovagal

Sem lesão

Subdivisão Opcional:

Local da reacção:

Nas Instalações* - Os sintomas ocorrem antes que dador deixe o local de dádiva

Fora das instalações- Os sintomas ocorrem após o dador deixar o local de dádiva.

*na área na qual os funcionários podem observar o dador e são responsáveis pela prestação de cuidados de dadores com complicações.

C. Complicações relacionadas com a aférese

Reacção ao citrato

Definição:	Hiperactividade neuromuscular relacionada com a redução dos níveis de cálcio ionizado
Mecanismo:	A infusão de citrato como anticoagulante, durante a aférese, provoca uma queda nos níveis de cálcio ionizado, levando a hiperactividade neuromuscular. Se não for tratada, os sintomas podem progredir para tétano e arritmias cardíacas graves, incluindo a paragem cardíaca. Erros do operador com troca dos sacos de citrato e soro podem ocorrer com alguns equipamentos de aférese, e levar à rápida infusão de citrato.
Sinais e sintomas:	Dormência ou formigueiro dos lábios, sensação de vibrações, dormência ou formigueiro nos dedos das mãos, gosto metálico, calafrios, tremores, tonturas, sensação de aperto, espasmos musculares, pulso rápido ou lento, dificuldade respiratória. Os sintomas podem progredir para espasmos carpopedal e vômitos, e em reacções graves, para contracções musculares generalizadas (tetania), choque, pulso irregular e paragem cardíaca.

Hemólise

Definição:	Os glóbulos vermelhos do dador podem ser danificados, libertando hemoglobina.
Mecanismo:	Pode ocorrer mau funcionamento de válvulas, dobras ou obstrução da tubuladuras, instalação incorrecta do equipamento, ou outras falhas de equipamentos que afectam o circuito de circulação extracorporal. Podem ser utilizadas por erro fluidos de reposição incompatíveis, tais como dextrose a 5%.
Sinais e sintomas:	Plasma vermelho ou rosado. O sangue nas tubuladuras ou o filtro pode parecer escuro. O dador pode notar a urina rosada ou vermelha após a colheita da urina.

Embolia gasosa

Definição:	Bolha de ar introduzida na circulação do dador
Mecanismo:	Pode entrar ar nas tubuladuras devido a inicialização incompleta das mesmas, como resultado de uma avaria no equipamento ou conjuntos de colheita defeituosos ou através da manipulação incorrecta pela equipa. O ar na circulação pulmonar do dador pode ocluir as artérias pulmonares e causar sintomas cardiopulmonares. O ar pode passar para a circulação arterial através de um defeito no septo atrial, e reduzir o fluxo sanguíneo para o cérebro
Sinais e sintomas:	Som ou sensação de borbulhar no local da punção venosa. Tosse, dispneia, apreensão, sudorése, dor torácica, confusão, taquicardia, hipotensão, náuseas e vómitos.

Categoria Opcional: Infiltração

Definição:	O soluto intravenoso (solução salina) entra nos tecidos extravasculares durante a reposição de volume (geralmente apenas aplicável nos procedimentos de obtenção de duas unidades de glóbulos vermelhos).
Mecanismo:	A agulha não está posicionada no espaço intravascular, de modo que os fluidos entram nos tecidos circundantes
Sinais e sintomas:	Edema dos tecidos no local da punção venosa

D. Reacções Alérgicas

Alergia (local)

Definição:	Pele vermelha ou irritada no local da punção venosa
Mecanismo:	Reacção causada por alérgenos ou irritantes nas soluções utilizadas para a desinfeção do braço (tais como iodo ou cloro-hexidina), ou no fabrico do conjunto de colheita. A irritação pode também ocorrer devido a aplicação da banda adesiva (dermatite relacionada com o adesivo). Uma relação alérgica ao látex como o das luvas também pode também ocorrer.
Sinais e sintomas:	Prurido e vermelhidão no local da punção venosa, no local do adesivo ou em toda a área de desinfeção da pele. Numa reacção alérgica verdadeira, pode haver uma erupção papuliforme ou urticária nestas áreas, que pode expandir-se para cobrir uma maior área do braço. A reacção pode ocorrer logo após a dádiva ou nas horas ou dias pós-dádiva.

Reacção alérgica generalizadas (reacção anafiláctica)

Definição:	Reacções do tipo anafiláticas geralmente começando logo após que o procedimento é iniciado podendo progredir rapidamente para paragem cardíaca.
Mecanismo:	Reacções extremamente raras, atribuídas a sensibilidade dos dadores ao óxido de etileno usado para esterilizar alguns conjuntos de colheita.
Sinais e sintomas:	Apreensão, ansiedade, eritema, edema palpebral, lábios ou língua, cianose, tosse, sibilância, dispneia, aperto no peito, cólicas, náuseas, vômitos, diarreia, taquicardia, hipotensão e actividade mental alterada.

E. Outras complicações graves relacionadas com a dádiva de sangue

Evento cardiovascular maior (MCE)

- Sintomas cardíacos agudos (excepto enfarte do miocárdio ou paragem cardíaca).
- Enfarte do miocárdio
- Paragem cardíaca
- Ataque isquémico transitório
- Acidente vascular cerebral
- Morte

F. Outras complicações

Outras reacções sistémicas ou complicações que não cabem no descrito acima, tais como dor torácica, que pode ter sido investigada como angina, mas era na verdade, músculo-esquelética ou a ou transmissão de infecção ao dador através de reutilização errada do equipamento

Classificação da gravidade e imputabilidade

Classificação de gravidade – opcional

Complicações com risco de vida e incapacidade a longo prazo são felizmente muito raras após dádiva de sangue. A classificação de gravidade para as reacções em dadores não se encaixa facilmente nos sistemas de classificação utilizados para reacções adversas em doentes. A utilização deste sistema de classificação é facultativa. Os critérios de classificação de uma reacção como séria (grave) por transposição da classificação de doentes são os seguintes:

Hospitalização	Se imputável à reacção. O critério de admissão hospitalar é aplicável se um dador é mantido no hospital durante a noite. Os casos em que um dador é observado, examinado, e em alguns casos objecto de um tratamento (por exemplo, sutura, fluidos IV, o tratamento de uma fractura), mas tem alta para o domicílio, não são classificados automaticamente como graves.
Intervenção	Se ocorreu para evitar danos permanentes ou prejuízo de uma função orgânica ou para evitar a morte (perigo de vida).
Sintomas	Causando deficiência ou incapacidade significativa na sequência de uma complicação da dádiva de sangue e/ou se persistem por mais de um ano após a dádiva (morbilidade a longo prazo).
Morte	Se se segue à reacção à dádiva de sangue e se a morte foi possível, provável ou definitivamente relacionadas com a dádiva.

Tipos e definições das reacções

Algumas complicações da dádiva são, pela sua natureza moderadas ou graves.

Reacções locais - A maioria das reacções locais (hematoma, braço doloroso) não são consideradas graves. Consequências graves são tipos distintos de reacção: trombose venosa profunda, fístula arteriovenosa e síndrome de compartimento. A lesão nervosa raramente resulta em sinais e sintomas de longa duração. Esta informação pode ser obtida pela duração dos sintomas (divisão opcional na lesão nervosa).

Reacções sistémicas – as reacções vasovagais são caracterizadas como aqueles com ou sem LOC. Há duas características adicionais opcionais: LOC podem ser caracterizadas como tendo sintomas adicionais (convulsões, perda controlo esfíncteres de intestino ou bexiga e / ou duração da ≥ 60 segundos). As reacções podem ser categorizadas como resultando em ferimentos ou não.

Complicações que, pela sua natureza grave incluem a reacção alérgica generalizada (anafiláctica), e todos os grandes eventos cardiovasculares.

Classificação de imputabilidade

A força da relação entre dádiva e reacção é a seguinte:

Demonstrada	(Definitiva ou certa). Quando há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável para a relação.
Previsível /provável	Quando a prova é claramente a favor de uma relação.
Possível	Quando as provas existentes não permitam atribuir a complicação para a dádiva ou uma causa alternativa.
Excluída/ Improvável	Quando a prova é claramente a favor da atribuição da reacção a outras causas.
Excluído	Quando há provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável que a complicação pode ser atribuída a outros do que a doação causas.

Imputabilidade só deve ser relatada para eventos cardiovasculares que levam ao internamento ou óbito pós-dádiva, e apenas os casos com imputabilidade do possível, provável ou definitiva deve ser capturado.

Apêndice I

Resumo, complicações de dádiva

Categorias ou atributos opcionais são mostrados em itálico e sublinhado

A. Sintomas locais

A1 Sangue fora dos vasos

- Hematoma
- Punção arterial
- Hemorragia pós dádiva

A2. Braço Doloroso

- Lesão nervosa / irritação
Duração <12 meses
Duração > 12 meses
- *Outros - braço doloroso*

A3. Infecção localizada / inflamação dos tecidos moles ou veias

Tromboflebite superficial
Celulite

A4. Outras grandes lesões de vasos sanguíneos

- Trombose Venosa Profunda (TVP)
- Fístula arteriovenosa
- Síndrome do compartimento
- Pseudoaneurisma da artéria braquial

B. Sintomas generalizadas - reacção vasovagal

- Reacção vasovagal, sem perda de consciência (LOC)
- Reacção vasovagal, perda de consciência
<60 segundos, sem complicações
≥ 60 segundos e / ou convulsões ou incontinência
Com lesão
Sem lesão
No local de colheita
Fora do local de colheita

C. Reacções relacionadas a aférese

- Reacções Citrato
- Hemólise
- Embolia gasosa
- Infiltração

D. Reacções alérgicas

- Reacção alérgica local
- Reacção Generalizada (anafiláctica)

E. Outras complicações graves

- Sintomas cardíacos agudos (excepto enfarte do miocárdio ou paragem cardíaca).
- Enfarte do miocárdio
- Paragem cardíaca
- Acidente isquémico transitório (TIA)
- Acidente vascular cerebral
- Morte

F. Outros

Para as alíneas A a F, o relato opcional separado de reacções classificadas como graves de acordo com critérios-padrão (com risco de vida ou levando à hospitalização, incapacidade, morbilidade crónica ou morte).

