

Artigo Original

Bancos de Pele I

Aspectos Gerais e Administrativos, Planta Física e Controles de Qualidade

Marisa Herson

Médica Responsável – Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas/Cirurgia Plástica – FMUSP.

Monica B. Mathor

Pesquisadora responsável pelo setor de Banco de Tecidos – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares de São Paulo.

Marcus Castro Ferreira

Professor Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras da FMUSP.

Introdução

Esta série de artigos tem como meta colaborar para o entendimento do leitor quanto à estrutura e o funcionamento de um banco de pele, descrevendo para tanto a experiência dos autores na estruturação do Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo.

Os temas relativos à constituição e ao funcionamento de um banco de pele e de tecidos serão abordados em três segmentos. Neste primeiro serão comentados alguns aspectos gerais e históricos acerca da constituição de bancos de pele e de tecidos, da estrutura operacional e administrativa, dos requisitos de planta física, e sobre o conceito de trabalho com qualidade em bancos, refletido na existência de normas e protocolos de trabalho. Em um segundo momento, serão abordados os aspectos relacionados à triagem dos doadores, captação dos tecidos, processamento e sua distribuição.

Finalizando, serão comentados aspectos relativos ao uso clínico e a produtos futuros decorrentes de desenvolvimentos na área de pesquisa e biotecnologia.

O Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo é resultado de uma parceria entre o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Divisão de Cirurgia Plástica e Queimaduras) e o Instituto de Pesquisas Energéticas de São Paulo (IPEN), originada a partir de um projeto latino-americano fomentado pela Agência Internacional de Energia Atômica. Este projeto, iniciado em 1998, tem como meta ampliar os usos pacíficos da energia nuclear incentivando o estabelecimento de bancos de tecidos nos países participantes e que utilizem a irradiação gama como alternativa principal na esterilização dos tecidos produzidos.

Um banco de tecidos é uma estrutura especializada que permite o processamento e a conservação de um tipo ou de vários tipos de tecidos doados para transplantes alógenos, disponibilizando para uso clínico enxertos se-

guros e de alta qualidade técnica. Idealmente, o banco funcionaria sem finalidades lucrativas, distribuindo os enxertos para o maior número possível de usuários pelo menor custo possível. Para permitir sua viabilidade econômica, existe a possibilidade de cobrança dos custos envolvidos na triagem do doador, na captação, no processamento, na armazenagem e na distribuição dos materiais produzidos, de forma semelhante aos bancos de sangue e hemoderivados.

Como toda atividade tecnológica moderna, para sua eficiência e operacionalidade financeira existe a necessidade de planejamento e a boa administração de seus recursos, principalmente objetivando o rateio dos custos de produção com a finalidade de reduzi-los nos produtos finais, sempre visando à melhor qualidade possível. Portanto, a proposta da constituição não de um banco monotecido, como, por exemplo, um banco de pele, mas de um banco que processe vários tecidos (banco multitecidos) pode ser vantajosa e deve ser considerada quando da constituição de um novo banco. Vários processos de conservação demandam condições de trabalho similares e equipamentos comuns, e a possibilidade de processar vários tecidos em um mesmo banco permite maior aproveitamento das instalações e do pessoal administrativo e técnico, justificando os gastos inerciais da infra-estrutura. Por gastos inerciais, entendem-se os custos envolvidos na manutenção das condições ambientais (ex.: luz, ar-condicionado, limpeza, controles bacteriológicos), o desgaste das instalações e equipamentos e os salários, que devem ser contabilizados como custos operacionais mesmo quando nenhum tecido é captado, processado ou armazenado.

Aspectos Gerais

Especificamente, por banco de pele entende-se a estrutura cujas finalidades são: coleta, processamento, armazenagem e distribuição de tecido cutâneo ou seus componentes, preparados para seu uso como enxertos temporários ou definitivos.

O primeiro banco de pele no mundo foi estabelecido em 1949 pela Marinha norte-americana em Bethesda, EUA, e encontra-se em atividade até os dias de hoje. Na medida em que o uso de enxertos alógenos de pele de espessura parcial, como curativos temporários no tratamento de queimaduras extensas e trauma, ganhou maior número de adeptos, outros bancos de pele foram estabelecidos tanto nos EUA como na Europa (Checoslováquia em 1952, Reino Unido em 1953 e na Alemanha, 1956). Utilizava-se a refrigeração a 4°C para estocagem de curto prazo (até 21 dias) e a criopreservação para a conservação dos tecidos por prazos de até dois anos.

Em 1983, o Banco de Pele da Holanda (atualmente conhecido como EursokinBank) passou a utilizar o método de preservação de tecidos em glicerol em altas concentrações na conservação de enxertos de pele humana. Este método foi apresentado pelo cirurgião plástico brasileiro Nelson Pigossi em sua tese de doutorado na Universidade de São Paulo em 1971, descrevendo a conservação prolongada de dura-máter canina. O método demonstrou ser simples e menos dispendioso; sua maior desvantagem em comparação com a criopreservação é a perda total da viabilidade celular dos tecidos assim conservados.

No Brasil, Ary do Carmo Russo, chefe do Serviço de Queimaduras do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo, propôs em 1956 ao Conselho Deliberativo do Hospital o estabelecimento de um banco de pele para o atendimento dos doentes do Centro de Queimados. O Banco de Pele do HC passa a funcionar desde então, podendo, no entanto, conservar os tecidos apenas sob refrigeração, ou seja, por até 21 dias. Este sistema de conservação por curto período de tempo frequentemente resultava na perda de estoques por falta de usuários dentro do prazo de validade, ou pior, na falta de tecidos para transplante quando necessário.

Este banco de pele foi incorporado ao Banco de Tecidos do Instituto Central em outubro de 2000, banco este resultante do projeto da Agência Internacional de Energia Atômica. O projeto permitiu a adequação de área física, a instalação de equipamento e o treinamento de pessoal, resultando não apenas na ampliação das atividades do banco de pele como também originando o primeiro banco de tecidos no país concebido dentro do conceito "multitecidos". Assim, as metas do Banco de Tecidos do Instituto Central do HC são permitir, além da conservação prolongada de enxertos de pele, o processamento e a conservação de outros tecidos, como ossos, cartilagem, fâscia e âmnio humanos, privilegiando a esterilização de seus produtos pela irradiação nuclear.

Da Estrutura Administrativa

Um banco de tecidos deve possuir um corpo administrativo e operacional próprio. O papel central reside na figura do Diretor Técnico que é responsável pela liberação dos tecidos processados e conservados no banco para uso clínico, após assegurar-se de sua qualidade. Suas atividades incluem o controle da documentação referente a todas as etapas dos processos envolvidos, desde a seleção do doador, a ablação, o processamento propriamente dito, a armazenagem e a distribuição. Por tratar-se de atividade multidisciplinar e que exige o conhecimento técnico acerca de todas as etapas operacionais de um banco, possuir conhecimento específico na atividade de banco de tecidos propriamente dito deve ser um quesito importante na escolha deste profissional. Estes conhecimentos talvez suplantem a sempre bem-vinda, mas neste caso não fundamental, experiência clínica na utilização dos tecidos propriamente dita. Assim, em vários bancos internacionais o cargo de Diretor Técnico é ocupado por um bi-

ólogo ou enfermeiro, geralmente com experiência na área de banco de tecidos. Neste caso, o Diretor é assessorado por um Diretor Médico (que em última instância aprovará, ou não, a distribuição dos tecidos processados) e por outros profissionais de áreas complementares (ex.: microbiologistas, patologistas etc.). No Brasil ainda não existe normatização quanto ao funcionamento de bancos multitecido ou de enxertos de pele. No caso de bancos de tecido musculoesquelético, existe portaria que exige especialização em Ortopedia.

Outra figura importante no cenário do banco é o Gerente de Produção, cargo frequentemente acumulado pelo Diretor Técnico em bancos de menor porte. Dentre suas tarefas incluem-se a supervisão e a conferência do registro de todas as etapas do processamento dos tecidos de forma clara e detalhada, em documentos padronizados elaborados a partir de protocolos de trabalho preestabelecidos. Principalmente, identificar e expor ao Diretor Técnico eventuais irregularidades no processamento que possam comprometer a qualidade e a segurança final dos tecidos.

O pessoal técnico do banco pode ser composto de indivíduos com formação na área paramédica (enfermeiros, biólogos, farmacêuticos etc.), treinados para exercer de maneira eficiente e segura cada etapa das atividades a eles confiadas. O técnico deve entender que a existência de protocolos de trabalho visa assegurar a qualidade final dos produtos. O treinamento deve estar documentado.

Brechas nos protocolos não devem ocorrer; mas de forma igualmente importante, deve existir a consciência por parte dos técnicos de que desvios na execução dos protocolos de trabalho preestabelecidos devem ser registrados e comunicados ao Gerente de Produção. Este por sua vez, juntamente com o diretor técnico e o diretor médico, discutirá as medidas a serem tomadas (ex.: descarte dos tecidos) quando da ocorrência de falhas ou anormalidades baseadas nos padrões (*standards*) de trabalho e protocolos adotados pelo banco.

O treinamento do pessoal técnico pode ficar a cargo do Gerente de Produção ou do Diretor, ou pode ser realizado através da participação em cursos especializados (ex.: Curso para Operadores de Bancos de Tecidos da Associação Americana de Bancos de Tecidos, da Universidade de Singapura ou da Universidade de Buenos Aires/CONEA) ou realizando visitas de cunho prático a bancos já estabelecidos.

A existência de um Comitê de Curadores (*Board*) do banco de tecidos pode ser uma maneira interessante de assegurar a transparência administrativa e financeira. Através de reuniões semestrais ou anuais são traçadas as metas de trabalho e as prioridades de desenvolvimento. Além do Diretor do banco, podem ser convidados a participar deste corpo consultivo médicos de peso científico dentro da comunidade de usuários dos tecidos (ex.: cirurgião ortopedista, cirurgião plástico, oftalmologista etc.), o diretor da instituição de saúde onde está instalado o banco, representantes da área jurídica, religiosos e representantes da sociedade civil.

a Planta Física

O banco deve estar localizado próximo ou dentro de instituição de saúde, preferencialmente onde seja realizada a captação dos tecidos e, idealmente, o transplante dos mesmos. A planta física deverá prever a existência de espaços funcionais que permitam o desenrolar dos trabalhos de maneira segura e eficiente e a obtenção dos padrões de higiene ambiental exigidos neste ramo de trabalho. Neste caso, deverá contar com:

Área administrativa – contando com setor para despacho de tecidos, biblioteca, arquivo de documentos, registros do controle de qualidade, registros dos doadores, sala de reuniões.

Sala de estoques de tecidos liberados para uso.

Áreas de quarentena de tecidos: pré-processados, e pós-processamento mas ainda não liberados para uso.

Sala de preparo de soluções e materiais.

Salas de processamento dos tecidos propriamente ditos.

Laboratório: estudos microbiológicos e exames anatomopatológicos.

Sala para exames radiológicos.

Almoxarifado: para guarda de materiais de consumo, drogas e fármacos e de materiais de ablação, instrumentos cirúrgicos, materiais esterilizados etc.

Área para lavagem, embalagem e esterilização de instrumentos e de outros materiais.

Vestiário e banheiros.

Copa e sala de repouso.

Depósito de lixo e incinerador.

Expurgo e guarda de materiais de limpeza.

Lavanderia.

Vários destes espaços podem ser compartilhados com outros serviços dentro da unidade de saúde. Citando como exemplo, o Banco de Tecidos ICHC – FMUSP, que está localizado na área do Centro Cirúrgico do Instituto Central, compartilha o vestiário, os banheiros, o almoxarifado, a farmácia e os serviços de limpeza especializados com o restante do setor, assim como a sala de lavagem e esterilização dos materiais. Os serviços de lavanderia, manutenção, remoção de lixo são comuns ao restante do hospital. Os exames microbiológicos são realizados no laboratório central do hospital, e os exames de radiologia são realizados no Serviço de Radiologia.

Esta situação permite reduzir a área privativa do banco (Fig. 1), permanecendo uma área administrativa independente (que no caso também tem o papel de sala de quarentena para os tecidos pré-processamento e guarda dos materiais para ablação) (Fig. 2) e quatro áreas de trabalho. O acesso a estas áreas de trabalho é restrito e controlado, e implica a necessidade de troca de roupas comuns para uniformes privativos do centro cirúrgico. Uma sala de preparo de soluções comporta geladeira 4°C e congelador a -80°C para armazenagem de tecidos pós-processamento (Fig. 3); uma sala é utilizada para trabalhos de liofilização e congelamento de tecidos (Fig. 4) e, finalmente, duas salas são utilizadas para o processamen-

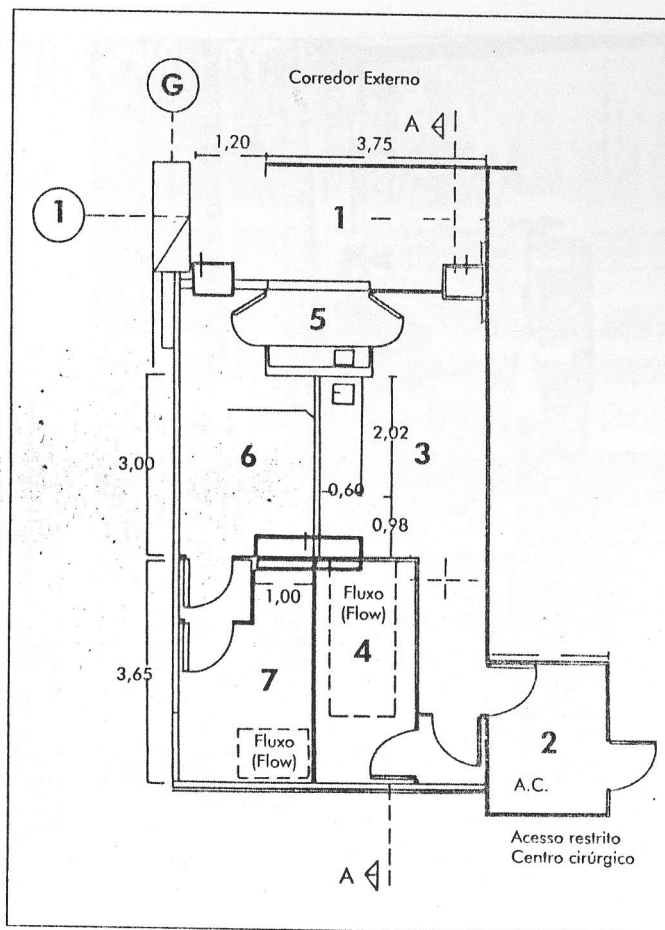


Fig. 1 – Área de planta física privativa do Banco de Tecidos do ICHC-FMUSP. 1) área administrativa/sala de guarda de materiais para captação/sala de quarentena pré-processamento; 2) entrada para área de processamento propriamente dita, acessada após troca de vestuário; 3) sala de preparo de soluções/geladeiras e congeladores; 4) sala de processamento com fluxo laminar de teto; 5) passagem entre áreas; 6) sala de congelamento e liofilização; 7) sala com fluxo laminar do tipo capela.

to dos tecidos propriamente ditos: uma com fluxo laminar de teto em situação que permite a colocação da bancada de trabalho no seu interior (o acesso direto do operador sobre o tecido é muito apropriado para o corte de um osso ou a dissecação de uma valva cardíaca) (Fig. 5) e outra com fluxo laminar do tipo capela que facilita trabalhos de embalagem e manuseio de tecidos como enxertos de pele (Fig. 6).

Todas as salas devem possuir acabamentos em pisos, paredes e tetos que permitam a higiene completa, sem reentrâncias (ex.: rejuntas de azulejos) em que se coletam poeiras e dejetos e principalmente para evitar a contaminação cruzada entre o tecido de um doador com o de outro. O condicionamento de ar deve prever a manutenção da temperatura das salas confortável não apenas para os operadores, mas também para a garantia de um perfeito funcionamento de todos os equipamentos, bem como manter a umidade relativa do ar abaixo de 70% para evitar a proliferação de fungos. A meta durante o processamento de qualquer tecido é evitar a sua conta-



Fig. 2 - Área administrativa, quarentena pré-processamento e guarda de materiais para ablação.

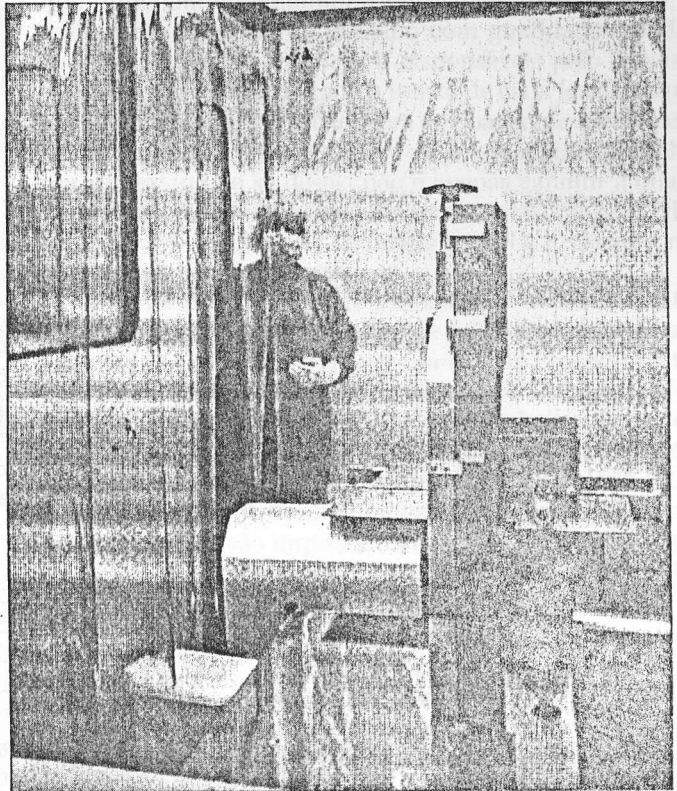


Fig. 4 - Sala para trabalhos de congelamento e liofilização.



Fig. 3 - Sala de preparo de soluções, armazenagem em congeladores e geladeiras.

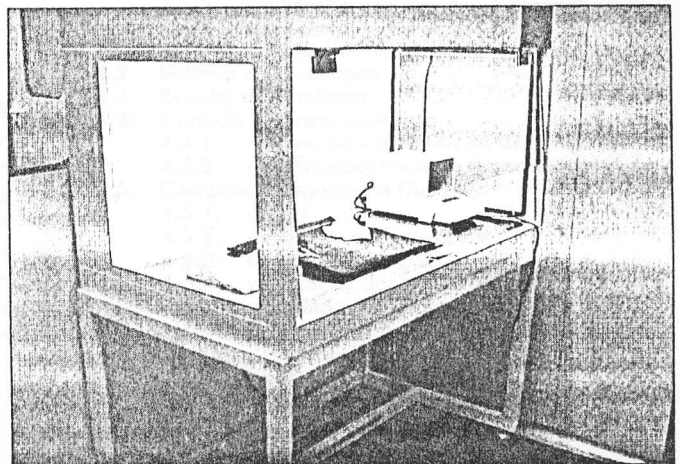


Fig. 5 - Sala com fluxo laminar de teto (serra para ossos e bancada no interior do fluxo).

minação; para tanto, a qualidade do ar deve ser assegurada através de número adequado de trocas e sua purificação através de filtração (salas com qualificação de ar em 10.000ppm ou 1.000ppm). Os fluxos laminares (<100ppm) garantem um trabalho asséptico desde que localizados em ambientes limpos; caso contrário, a própria movimentação do operador "contaminará" o interior do fluxo pelo arrastar de partículas externas. Idealmente ainda, as salas de manipulação dos tecidos contam com pressões de ar positivas em relação às demais, impedindo a entrada de contaminantes.

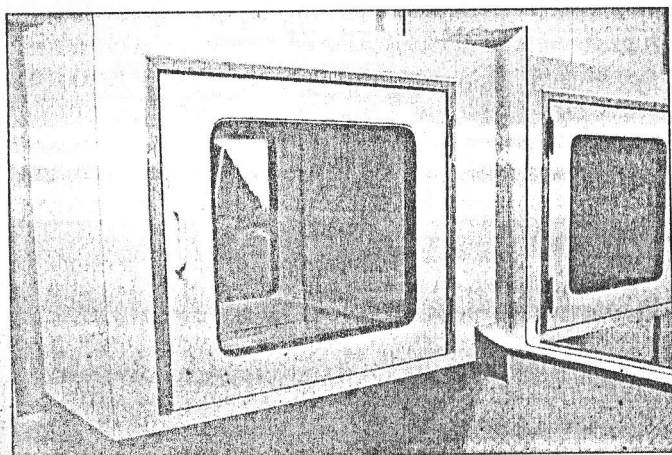


Fig. 6 – Caixa de passagem (pass-box) que intercomunica os quatro ambientes de processamento, permitindo a passagem de materiais e tecidos.

Para assegurar a compartimentação dos tecidos processados e as boas práticas em laboratório, podem ser instaladas caixas de passagem comunicando os diversos ambientes (Fig. 6), criando assim fluxos independentes entre os materiais e os indivíduos.

O quadro de energia elétrica deve ser de preferência independente e estabilizado, pois oscilações de voltagem na rede elétrica podem adulterar a calibração ou mesmo danificar alguns aparelhos eletrônicos de precisão do banco. Na “era do apagão” é quase desnecessário enfatizar a importância de sistemas de retaguarda (*back-up*) para garantir o funcionamento de geladeiras e congeladores, seja através de sistemas de alimentação de CO₂, seja através de geradores independentes.

A água utilizada para a higiene do ambiente e para a lavagem dos materiais deve ser tratada e clorada. A limpeza do ambiente deve ser realizada a intervalos preestabelecidos que assegurem completa higiene do local, e após cada processamento de tecidos. Em geral a monitoração da qualidade do ambiente pode ser realizada através de testes microbiológicos com placas de contato (testes semanais) e pela contagem de partículas no ar ambiente, inclusive dentro dos fluxos laminares em funcionamento, realizada a intervalos constantes (ex.: três meses).

Da Qualidade: Padrões (Standards), Manuais e Controles

Alguns dos cuidados quanto à elaboração da planta física e sua manutenção refletem em última instância o que deve ser a meta fundamental do banco: a produção e o suprimento de tecidos seguros e de alta qualidade clínica para transplantes. Para tanto, podem ser aplicados os conceitos de trabalho com qualidade e GMP (*Good Manufacturing Practices*) válidos para qualquer empreitada industrial.

Primeiramente, é necessária a existência de padrões de qualidade de trabalho para o banco. Idealmente, estes padrões deveriam ser estabelecidos em nível nacional e supervisionados pela autoridade sanitária, como, por exemplo, ocorre na comunidade européia através de normas e padrões (*standards*) de trabalho. No Brasil, passos nesta direção estão sendo tomados, mas é importante entender

que, independentemente de normatização específica, a meta desta proposta de trabalho com qualidade é poder garantir aos administradores e responsáveis pelo banco o conhecimento exato de todo o trajeto de cada tecido fornecido pelo mesmo, desde a triagem do doador, passando pelo processamento e armazenagem, até o transplante. Em última análise, o que se deseja não é apenas garantir a qualidade dos tecidos liberados pelo banco, mas também criar sistemas de seguimento, chamado (*recall*), e, quando necessário, de políticas corretivas.

O cerne prático de uma proposta de trabalho dentro de sistemas de qualidade reside na elaboração de um Manual de Qualidade e de um Manual de Procedimentos em questão. Enquanto que o Manual de Qualidade descreve as linhas gerais e a filosofia de trabalho do banco, incluindo sua identidade institucional, a organização, seus procedimentos em geral, e controles de qualidade internos, no Manual de Procedimentos estará descrito “como” estas propostas são implementadas. Nas Tabelas 1 e 2 são descritos os principais elementos de ambos os Manuais.

Tabela 1
Manual de Qualidade

- | |
|--|
| 1. Perfil do Banco de Tecidos |
| 2. Política de Qualidade |
| 3. Emissão e Controle do Manual de Qualidade |
| 4. Requisitos do Sistema de Qualidade |
| 4.1. Organização |
| 4.1.1. responsabilidade e autoridade |
| 4.1.2. verificação dos recursos e pessoal |
| 4.1.3. representante administrativo |
| 4.1.4. revisões administrativas |
| 4.2. Sistema de Qualidade |
| 4.3. Revisão de Contratos |
| 4.4. Controle de Documentação |
| 4.4.1. aprovação e emissão de documentos |
| 4.4.2. modificação/troca de documentação |
| 4.5. Compras e Repasse de Custos |
| 4.5.1. gerais |
| 4.5.2. avaliação do fornecedor |
| 4.5.3. datas de aquisição |
| 4.5.4. verificação dos produtos adquiridos |
| 4.6. Produtos Recebidos |
| 4.7. Identificação do Produto e Traceabilidade |
| 4.8. Controles de Processo |
| 4.9. Inspeção e Testes |
| 4.9.1. inspeção ao receber materiais |
| 4.9.2. inspeção durante processamento |
| 4.9.3. inspeção final e teste |
| 4.9.4. registro da inspeção e testes |
| 4.10. Inspeção, Medição e Material de Testes |
| 4.11. Inspeção e Status dos Testes |
| 4.12. Controles de Produtos não Conformes |
| 4.13. Ações Corretivas |
| 4.14. Processamento, Armazenamento, Empacotamento e Distribuição |
| 4.14.1. geral |
| 4.14.2. processamento e segurança do pessoal |
| 4.14.3. armazenamento |
| 4.14.4. embalagem |
| 4.14.5. distribuição |
| 4.15. Registros de Qualidade |
| 4.16. Auditorias Internas de Qualidade |
| 4.17. Treinamento |
| 4.18. Limpeza da Planta Física |
| 4.19. Condutas Gerais de Laboratório |



Tabela 2
Manual de Procedimentos

1. Doador
 - 1.1. Seleção
 - 1.1.1. limite de idade
 - 1.1.2. limites de tempo pós-parada cardíaca
 - 1.1.3. ablação de pele apenas
 - 1.1.4. ablações combinadas – ex.: músculoesqueléticas + pele
 - 1.1.5. critérios de exclusão
 - 1.2. Consentimento do Doador
 - 1.3. Ablação
 - 1.3.1. captação
 - 1.3.2. reconstrução
 - 1.4. Procedimentos após Ablação
 - 1.5. Transporte ao Banco de Tecidos
2. Armazenagem dos Tecidos
3. Processamento*
4. Esterilização
5. Inspeção Final
6. Procedimentos de Liberação dos Tecidos
7. Regime de Limpeza
8. Controle da Documentação
9. Treinamento
10. Controle do Produto não Conforme
11. Ação Corretiva
12. Auditoria Interna
13. Apêndices**

* Especificar para cada tecido e sistema.

**Formulários referentes a cada ação descrita acima.

Este material deve ser revisado e atualizado mediante reuniões anuais e o indivíduo responsável pelo controle de qualidade do banco deve constantemente checar se “a prática vem ao encontro da teoria”, ou seja, se os procedimentos e condutas propostos nos Manuais estão sendo devidamente observados. Obviamente, colocado em prática, este sistema de trabalho com qualidade exige investimentos humanos e financeiros importantes.

Finalmente, é preciso considerar que a existência de todas estas normas de condutas será totalmente inútil se o elemento humano trabalhando no banco não as respeitar. E este respeito origina-se através de treinamento adequado e de constante atualização. Da mesma forma, a construção de planta física considerada “ideal”, segundo os quesitos já descritos, será ineficiente para garantir a qualidade dos enxertos se programas de limpeza, monitoração ambiental e de manutenção preventiva de equipamentos não forem elaborados e efetivados desde o início do funcionamento do banco.

Bibliografia

1. Ministério da Saúde – Portaria nº 904, de 16 de agosto de 2000 – (normatização para a instalação de bancos de tecidos músculoesqueléticos).
2. Standards for Tissue Banking – American Association of Tissue Banks, 1998.
3. Advances in Tissue Banking – vol. 1 – World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd. G. O. Phillips, Editor, 1997.

Endereços

A SBQ, fundada em 1995, atualmente é composta de 510 sócios nas seguintes categorias:

Advogado = 01 – 0,19%
 Assistentes Sociais = 03 – 0,58%
 Auxiliares de Enfermagem = 04 – 0,78%
 Empresários = 02 – 0,39%
 Enfermeiros = 60 – 11,76%
 Estudantes = 11 – 2,15%
 Farmacêuticos = 02 – 0,39%
 Fisioterapeutas = 27 – 5,29%
 Fonoaudiólogos = 03 – 0,58%
 Instrumentadoras = 02 – 0,39%

Leigos = 01 – 0,19%
 Médicos = 356 – 69,8%
 Nutricionistas = 07 – 1,37%
 Professora = 01 – 0,19%
 Psicólogos = 14 – 2,74%
 Técnicos de Enfermagem = 2 – 0,39%
 Terapeutas Ocupacionais = 14 – 2,74%

SBQ – Ceará

Av. Senador Virgílio Távora, 1901 sala 601 – Aldeota – CEP: 60.170-251 – Fortaleza-CE – Tel.: (085) 244-4956

SBQ – Goiânia

Rua 3 nº 301 – Setor Oeste – CEP: 74.115-050 – Goiânia-GO – Tel.: (062) 223-3637