

NIVEO STEFFEN

**MANUAL PARA IMPLANTAÇÃO DE
BANCO DE PELE HUMANA NO BRASIL.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de
São Paulo para obtenção do Título de Mestre Profis-
sional em Ciências.

SÃO PAULO

2018

NIVEO STEFFEN

**MANUAL PARA IMPLANTAÇÃO DE
BANCO DE PELE HUMANA NO BRASIL.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de
São Paulo para obtenção do Título de Mestre Profis-
sional em Ciências.

Orientador: Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira
Coorientador: Prof. Elvio Bueno Garcia

SÃO PAULO

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

S817m Steffen, Níveo; Ferreira, Lydia Masako; Garcia, Élvio Bueno

Manual para Implantação de Banco de Pele Humana no Brasil.

Níveo Steffen, Lydia Masako Ferreira, Élvio Bueno Garcia.
Porto Alegre: Editora Alternativa 2017.
188 pág.

ISBN 978-85-93043-25-3

Dissertação (Mestrado- Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicada à Regeneração Tecidual). Universidade Federal de São Paulo.

Título em inglês: Manual for Implementation of a Human Skin Bank in Brazil.

1. Banco de Tecidos 2. Transplante de Pele 3. Curativos Biológicos 4. Doadores de Tecidos 5. Transplante Homólogo

CDD 617.9



**CURSO DE MESTRADO PRO-
FISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA**



E GESTÃO APLICADAS À REGENERAÇÃO TECIDUAL

Coordenação: Prof. Elvio Bueno Gracia
Profª. Leila Blanes

Orientadora: Profª. Dra. Lydia Masako Ferreira
Coorientador: Prof. Elvio Bueno Garcia

DEDICATÓRIA

Iniciar o árduo caminho da formação de mestrado exige renúncias pessoais e familiares. Em virtude disso, dedico este trabalho à minha esposa Nora Helena e aos meus filhos Bruno e Lucas, pela motivação para seguir em frente.

AGRADECIMENTOS

Mais do que justo manifestar nossa gratidão às pessoas que nos dão o suporte e o estímulo para continuar crescendo profissional, social e intelectualmente.

Agradeço à Professora, Doutora **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica - UNIFESP, minha orientadora, pelo incansável estímulo e a responsável direta por este desafio.

Ao Professor, Dr. **ELVIO B. GARCIA**, Coordenador do Programa de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicada à Regeneração Tecidual, meu coorientador que, sempre presente, manteve com suas palavras o desejo para prosseguir.

Ao Dr. **EDUARDO CHEM**, Chefe do Banco de Tecidos Humanos – Pele, Dr. Roberto Corrêa Chem da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) por abrir as portas a esse serviço.

Ao Dr. **PEDRO BINS ELY**, Chefe do Serviço de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) / ISCMPA, pela confiança e estímulo.

Ao Dr. **PABLO PASE**, Cirurgião Plástico do Hospital da Criança Santo Antônio e Hospital de Pronto Socorro, por compartilhar seus conhecimentos e experiência com o uso de aloenxertos.

Às biomédicas **ALINE FRANCIELLE DAMO SOUZA** e **LUANA PRETTO** pelo apoio para desenvolvimento do Manual para Implantação de Banco de Pele.

À Dra. **MARIANA ZANCANARO** e ao Dr. **FELIPE BILHAR FASOLIN**, residentes do Serviço de Cirurgia Plástica da (UFCSPA) / ISCMPA, e às acadêmicas **JULIANA CAMPBELLO BECK** e **MICHELLE BORTOLOTTO CICHELERO**, da Liga de Cirurgia Plástica da UFCSPA, por não medirem esforços para agregar conhecimento científico ao projeto.

Ao Dr. **GER KROPMAN**, diretor do Euro Skin Bank, divisão do Euro Tissue Bank, Beverwijk, Holanda, pela oportunidade de conhecer e acompanhar todos os processos do banco de pele humana (EURO Skin Bank), uma instituição de referência mundial (<http://www.euroskinbank.nl/>).

E a todos os meus colegas de Mestrado e professores que, direta ou indiretamente, contribuíram para meu crescimento pessoal.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	III
AGRADECIMENTOS	IV
SUMÁRIO	VI
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	VII
RESUMO.....	IX
ABSTRACT.....	X
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO.....	6
3 LITERATURA.....	8
4 MÉTODOS.....	11
5 RESULTADOS.....	16
6 DISCUSSÃO.....	53
7 CONCLUSÃO.....	61
8 REFERÊNCIAS.....	63
NORMAS ADOTADAS	68
APÊNDICES	70
ANEXO	79

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

AATB	Associação Americana de Bancos de Tecidos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
CIHDOTT	Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante
CMV	Citomegalovírus
CNCDO	Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos
CNT	Central Nacional de Transplante
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
HBV	Vírus da Hepatite B
HCV	Vírus da Hepatite C
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HTLV	Vírus Linfotrópico da célula T humana
ISCOMPA	Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	Sistema On-line de Busca e Análise de Literatura Médica
MeSH	Medical Subject Headings
NAT	Teste do Ácido Nucleico
OPO	Organizações de Procura de Órgãos
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

RL	Responsável Legal
RT	Responsável Técnico
SciELO	Biblioteca Eletrônica Científica On-Line
SNT	Sistema Nacional de Transplante
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

RESUMO

Introdução: A perda da integridade de grandes áreas de pele provocadas por queimadura pode resultar em quadro grave de dor, incapacidade e pode levar à morte. O transplante de pele humana (aloenxerto) embora de permanência temporária, funciona como um curativo biológico. Propiciar as condições que possibilitam a abertura e funcionamento de novos bancos de tecidos pele é fundamental tendo como funções a captação, processamento, armazenamento e distribuição de finas lâminas de pele para serem utilizadas como transplante na cobertura de pacientes queimados.

Objetivos: Elaborar um manual que oriente e descreva as etapas e protocolos necessários para a implantação de um Banco de Pele Humana no Brasil. **Métodos:** Realizar uma revisão bibliográfica sobre o assunto, com base em referências normativas, *guidelines* nacionais e internacionais, artigos publicados, periódicos médicos e bases de artigos científicos *on-line*. Utilizou-se da experiência dos 10 anos de atuação do Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, como base teórica e prática, para o estabelecimento e o funcionamento de um Banco de Pele no Brasil. **Resultados:** O manual contempla o levantamento dos bancos de tecidos nacionais e internacionais, com suas distribuições geográficas; histórico dos aloenxertos; as bases legais, infraestrutura, processos e protocolos das etapas de processamento dos tecidos, observando padronização e validação dos procedimentos realizados no Banco de Pele da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. **Conclusão:** Foi elaborado um Manual para Implantação de Banco de Pele Humana no Brasil.

ABSTRACT

Introduction: The loss of integrity of large areas of skin caused by burns can result in severe pain, disability and can lead to death. The transplantation of human skin (allograft), although temporary, works as a biological dressing. Provide the conditions that allow the opening and operation of new skin and fundamental tissue banks for capturing, processing, storing and distributing thin slices of skin to be used as a transplant in the coverage of burned patients. **Objectives:** To elaborate a manual to guide and describe the stages and protocols necessary for the implantation of a Human Skin Bank in Brazil. **Methods:** Perform a bibliographic review on the subject based on normative references, national and international guidelines, published articles, medical journals, and online scientific article databases. The 10-year experience of practice of the Human Skin Bank of the Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre, Brazil, was used as theoretical and practical basis for the establishment and workings of a Skin Bank in Brazil. **Results:** The manual contemplated the survey of national and international tissue banks with their geographic distributions; history of allografts; describes the legal bases, infrastructure, processes and protocols of the tissue processing stages, observing standardization and validation of the procedures performed at the Skin Bank of the Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre. **Conclusion:** A manual for the implantation of a Human Skin Bank in Brazil was elaborated.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A pele é o maior órgão do corpo humano e atua, principalmente, como uma barreira impermeável à ação do ambiente. A perda da integridade de grandes áreas de pele pode resultar em incapacidade significativa do indivíduo, pelas retrações cicatriciais, ou até mesmo em morte (PRIYA, JUNGVID, KUMAR, 2008). Deformidades cutâneas podem ocorrer por muitas causas, incluindo doenças cutâneas, trauma agudo, feridas crônicas, assim como intervenções cirúrgicas. No entanto, a causa mais comum, para a sua ocorrência, é o trauma térmico, no qual grandes áreas de pele podem ser danificadas, muitas vezes, sem a possibilidade de regeneração (SBEVCHENKO, JAMES, JAMES, 2010).

Um dos fatores mais críticos, no manejo e reparo de lesões em pacientes com grandes perdas cutâneas, é a adequada cobertura da área lesada de modo a diminuir e aliviar a dor, evitar maiores perdas volêmicas e infecções bacterianas oportunistas. O tratamento padrão-ouro, nesses casos, é o desbridamento precoce e enxertia imediata com pele autóloga (KAGAN, ROBB, PLESSINGER, 2005). Contudo essa abordagem fica bastante limitada, quando grandes extensões de pele são acometidas pela queimadura ou por traumas físicos, pela restrição de sítios doadores de pele do próprio paciente. Portanto, a utilização de aloenxerto é um tratamento providencial e pode representar a diferença entre a vida e a morte desses pacientes (WEBSTER, 1944).

A pele alógena tem função de curativo biológico temporário, protegendo o leito da ferida contra infecções bacterianas oportunistas e

evitando uma maior perda hidroeletrolítica e proteica, previne a dissecação da ferida, reduz a dor, diminui as perdas metabólicas, promove neovascularização, induz a epitelização, prepara o leito da ferida para enxertia definitiva e pode proporcionar uma matriz dérmica para enxertos epiteliais (MATTHEWS, 1945). Apesar das inúmeras vantagens da aloenxertia, a obtenção de pele alógena para transplante requer um rigoroso controle de qualidade nos processos de seleção dos doadores, captação, conservação, armazenamento e disponibilização do tecido para enxertia.

As origens da aloenxertia remontam do fim do século XIX com George David Pollockz documentando, em 1870, a enxertia da sua própria pele, em uma ferida de um de seus pacientes queimados, foi o primeiro registro dessa técnica com pele humana (STRONG, 2000). Em 1881, Girdner fez um relato mais preciso da primeira enxertia com pele humana de cadáveres, para cobertura de uma grande área de pele queimada de um paciente (FLETCHER *et al.*, 2015). Ambos relataram que, após a aderência inicial da pele, houve a perda de todo o tecido enxertado. Vários relatos se seguiram com praticamente todos os artigos, relatando a perda de todo o tecido enxertado até que Bettman propôs o uso de aloenxertos que, apesar de temporário, poderia ser útil para melhorar a sobrevivência de grandes queimados e relatou os seus benefícios em duas crianças queimadas (BETTMANN, 1938; WILSON & GREENLEAF, 2014).

Com o passar dos anos, mais estudos foram mostrando as vantagens dos aloenxertos para o manejo dos grandes queimados e, assim, a técnica prosperou (GAUCHER *et al.*, 2013). Carrel e Wentscher escreveram acerca de técnicas de armazenamento, no início do século XX (WENTSCHER, 1903; CARREL 1912), mas apenas com o advento da refrigeração, na década de 30, essa ideia se fortaleceu até que, em 1944, Webster relatou o

sucesso na utilização de enxertos de pele autólogos conservados por três semanas a 7°C (WEBSTER, 1944; ROGERS *et al.*, 2013).

Diante da necessidade de garantir a qualidade e a segurança biológica do tecido disponibilizado para transplante, em 1949, foi criado o banco de tecidos da Marinha dos Estados Unidos, provavelmente o primeiro banco de pele no mundo (WILSON & GREENLEAF, 2014). A partir de então, outros Bancos de Pele foram criados em todo o mundo e os protocolos de processamento do tecido foram aperfeiçoados (ROGERS *et al.*, 2013).

Os Bancos de Pele têm a função de captar, processar, preservar e disponibilizar finas lâminas de pele alógena humana para os Centros de Tratamento de Queimados e Politraumatizados (HERMANS, 1989). A necessidade de estabelecer e padronizar protocolos que garantam a segurança biológica do tecido, em todas as fases do processamento, fundamenta a importância do serviço desempenhado por um Banco de Pele (SCHIOZER *et al.*, 1994).

Atualmente, o Brasil conta com quatro Bancos de Pele, em atividade (HOEKSTRA, KREIS, DU, 1994), o Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo, o Banco de Tecidos Humanos da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, o Banco de Pele Humana do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba e, agora mais recentemente, inaugurado em Abril/2017, a captação de pele no Banco Multitecidos do INTO (Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jami Haddad), no Rio de Janeiro. O Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre está, desde 2005, em atividade e já beneficiou mais de duas centenas de pacientes com queimaduras graves internados em Centros de Tratamento de Queimados de todo o Brasil (SILVEIRA, 2013). Pelo fato

do último ser referência em todo o país, o seu processo de implantação tem servido de experiência para nortear a criação de outros Bancos de Pele no país (MINUZZI FILHO et al., 2010).

Considerando-se a importância de um Banco de Pele Humana como suporte ao tratamento médico dos grandes queimados (MATIOSKI et al., 2015), seu aspecto social, as diferenças econômicas elevadas entre os aloenxertos e substitutivos de pele e a alta incidência de pacientes queimados, no Brasil, justifica a elaboração de um Manual de Implantação de Pele Humana.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

Elaborar um manual que descreva as etapas e protocolos necessários para a implantação de um Banco de Pele Humana no Brasil.

3 LITERATURA

3 LITERATURA

KREIS *et al.* (1989) pesquisaram que a presença de células vivas não é essencial para a efetividade de um aloenxerto e, sim, a estrutura da matriz dérmica é quem atua em um papel central na regeneração tecidual. Assim, a pele alógena preservada em glicerol, que não apresenta células vivas, seria tão efetiva quanto a criopreservada.

HERMANS (1989) afirmou, com base em uma série de casos com 57 queimados, que o tratamento de queimaduras de pele de espessura parcial com pele preservada em glicerol oferece uma excelente alternativa ao uso de pele criopreservada para lesões semelhantes, comparando os dados da literatura.

KREIS *et al.* (1993) destacaram que o uso de aloenxertos associados a autoenxertos em malha é seguro e eficiente, em grandes queimados com limitada área doadora, em uma série de 16 casos, com mortalidade semelhantes aos relatados na literatura de pacientes que realizaram autoenxertia, com menor morbidade.

SCHIOZER *et al.* (1994) publicaram um artigo com dois relatos de caso, demonstrando a eficácia de aloenxertos, para otimizar a neoepitelização com o uso de autoenxertos de queratinócitos, produzidos em meios de cultura em pacientes com escassa área doadora.

MACKIE (1997) estudou o método de glicerolização, inventado na Holanda, em 1984 e mostrou que os resultados foram clinicamente aceitáveis, principalmente, por reduzir a imunogenicidade do enxerto.

MOERMAN *et al.* (2002) demonstraram bons resultados com o uso de aloenxertos para feridas contaminadas, usando posterior autoenxertia, em uma série de casos com 33 pacientes com feridas infectadas e de difícil tratamento.

KAGAN, ROBB, PLESSINGER (2005) descreveram a experiência americana, iniciada em 1949 com o Banco de Tecidos da Marinha dos EUA, com uma grande expansão nas décadas de 70 e 80. O método predominante de conservação foi a criopreservação. Os protocolos implantados pela Associação Americana de Bancos de Tecidos (AATB) e pela US Food and Drug Administration (FDA) exigem uma avaliação detalhada do doador e um screening para doenças virais (HIV, Hepatite B, Hepatite C e HTLV-1). É exigido que a captação se inicie em até 12 horas de assistolia (24 horas, caso o corpo seja refrigerado).

LINDFORD *et al.* (2010) relataram que, em 2004, foram instituídas leis pelo Parlamento Europeu, a respeito dos processos de segurança biológica para transplantes alogênicos; apenas Bancos de Tecido regulados podem trabalhar com aloenxertos.

ZHANG *et al.* (2014) ressaltaram que o primeiro Banco de Pele moderno da China foi implantado, em 2010, em Taiwan, utilizando a radiação como técnica de esterilização de tecidos.

MICHAEL *et al.* (2014) descreveram que o medo da desfiguração corporal é o principal motivo de desistência da doação de pele pelos familiares do doador na Nigéria, um país em desenvolvimento como o Brasil.

MATIOSKI *et al.* (2015) relataram a experiência do Banco de Pele de Curitiba com o uso de esterilização com glicerolização.

4 MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

O presente estudo tem como finalidade elaborar um manual que descreva as etapas e protocolos, a fim de padronização e elaboração necessárias à implantação de um Banco de Pele Humana no Brasil. A pesquisa compreende uma revisão da literatura, bases legais e a Experiência do Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP - Protocolo número 7741081116, em 09/07/2017.

4.1.1 Revisão da Literatura

Foi utilizada, no presente projeto de pesquisa, a ferramenta da revisão narrativa tradicional, procurando, por meio da revisão bibliográfica sobre o tema em livros de referência, normativas, periódicos da área médica e na Base de Dados como PubMed (DeCs), MEDLINE, SciELO, BIREME e LILACS.

4.1.2 Levantamento de Dados

Realizou-se um levantamento dos custos de substitutos dérmicos, no Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre, maior centro de tratamento de queimados do estado do Rio Grande do Sul.

Foram, também, consultadas bases eletrônicas de dados, para mensurar a quantidade de bancos de pele distribuídos pelo mundo.

4.1.3 Descritores

Os descritores principais foram: Bancos de Tecidos, Transplante de Pele, Curativos Biológicos, Doadores de Tecidos e Transplante Homólogos. Os correspondentes termos em inglês, também, foram utilizados na busca (MeSH): Tissues Banks, Homologous Transplantation, Biological Dressings, and Skin Transplantation.

4.1.4 Bases Legais

Foi feito levantamento sobre as bases legais, para Implantação de Banco de Pele Humana no Brasil, com embasamento nas leis, decretos, portarias e resoluções publicadas sobre o tema, por meio do Ministério da Saúde - ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

4.1.5 Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Um levantamento foi realizado nas rotinas e funcionamento, em 12 anos de Experiência do Banco de Tecidos Humanos – Pele Dr. Roberto Corrêa Chem da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre na captação, processamento, armazenamento e disponibilização.

4.1.6 Elaboração Textual e Diagramação

Foi elaborado um texto com coerência e linguagem acessível baseado nos estudos analisados. No desenvolvimento dessa atividade, foi empregado o processador de texto Pages 2016. A diagramação seguiu as recomendações da Norma nº 6029 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A estrutura foi dividida em três partes; a primeira parte externa, composta pela capa e contracapa, a segunda, interna, composta por elementos pré-textuais e elementos textuais, e a terceira parte composta por elementos pós-textuais. O manual apresenta numeração em algarismos arábicos na parte inferior de forma centralizada iniciada a partir da primeira página textual.

4.2 Aspectos Éticos

O estudo não envolve dados dos doadores de pele, apenas protocolos técnicos das etapas de manipulação dos tecidos desenvolvidas no Banco de Pele.

4.3 Parcerias

O Manual para Implantação de Banco de Pele Humana no Brasil tem a parceria das instituições: Unimed Vale dos Sinos, Unicred Vale dos Sinos e Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Introdução

Os Bancos de Pele têm a função de captar, processar, realizar o controle de qualidade , armazenar e disponibilizar finas lâminas de pele alógena humana para transplante. A responsabilidade técnica de garantir a segurança biológica do tecido processado evidencia a importância dos processos realizados em um Banco de Pele.

Atualmente, existem quatro Bancos de Pele, em atividade, no Brasil: o Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre; o Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas, de São Paulo, o Banco de Pele Humana do Hospital Universitário Evangélico, de Curitiba e o Banco Multitecidos do INTO – Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jami Haddad – RJ. O Banco de Tecidos, situado na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, foi fundado em 2005 e já beneficiou mais de duas centenas de pacientes com queimaduras graves internados em Centros de Tratamento de Queimados de todo o país. Por ser um serviço de referência em nível nacional, seu processo de implantação tem servido de experiência para nortear a criação de outros Bancos de Pele no país.

Considerando a relevância social da atuação de um Banco de Pele Humana, bem como a importância de se estabelecer um serviço que preze pela qualidade, na execução de todos os seus processos, este trabalho tem como objetivo elaborar um manual que faça uma descrição dos

procedimentos técnicos realizados nos Bancos de Pele. Foram abordados os requisitos e as exigências legais necessários ao estabelecimento da estrutura física, como também protocolos de seleção de doadores, captação, processamento, armazenamento e disponibilização do tecido que garantam a segurança e a qualidade do tecido fornecido para transplante. A experiência do Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre servirá como base para essa descrição.

5.2 O Banco de Pele

5.2.1 Conceitos e Funções

Enxertos e retalhos diferenciam-se pelo último possuir pedículo vascular definido, nutrindo-se através dele, enquanto os enxertos nutrem-se através dos processos de embebição, inosculação e neovascularização.

Os enxertos podem ser divididos em quatro tipos: autoenxerto define enxertos de tecidos transplantados do mesmo paciente; isoenxerto define enxertos de indivíduos com a mesma carga genética (p.e. gêmeos); aloenxerto / heteroenxerto define enxertos provenientes de um indivíduo da mesma espécie (p.e. doador cadavérico); e xenoenxerto define a enxertia de outras espécies (p.e. tilápia).

O uso de aloenxertos causa grande impacto no manejo das vítimas de queimaduras, promove a epitelização e neovascularização, otimiza os resultados do futuro uso de um autoenxerto e, principalmente, diminui o tempo de internação e a taxa de mortalidade, além de diminuir os custos com trocas de curativos. Mas a obtenção de pele alógena requer um

rigoroso controle de qualidade, nos processos de seleção dos doadores, conservação, armazenamento e disponibilização do tecido para transplante.

A conservação de pele humana foi descrita, no início do século XX, por Wentscher, que relatou a enxertia de pele refrigerada por até 14 dias, mas somente, em 1944, Webster⁵ demonstra o sucesso na utilização de enxertos de pele autólogos conservados por 3 semanas a 7°C. Diante da necessidade de garantir a qualidade e a segurança biológica do tecido disponibilizado para transplante, em 1949, foi criado o banco de tecidos da Marinha dos Estados Unidos, provavelmente, o primeiro banco de pele no mundo⁶. A partir de então, outros Bancos de Pele foram criados em todo o mundo e os protocolos de processamento do tecido foram aperfeiçoados.

O Banco de Pele tem como funções principais realizar a captação, o processamento, o controle de qualidade, o armazenamento e a disponibilização de finas lâminas de pele humana alógena com finalidade de transplante.

5.2.2 A Estrutura Física

A estrutura física do Banco de Tecidos deverá ser localizada, construída, adaptada e mantida, de forma a estar em conformidade com as atividades realizadas ou com a demanda da comunidade sobre o serviço; além de atender ao disposto no regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 307, de 14 de novembro de 2002,

da Anvisa e seguir a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 55, de 11 de dezembro de 2015.

Sua disposição deverá estabelecer circuitos lógicos de trabalho, a fim de minimizar riscos de ocorrência de erros e inconformidades. A proteção dos profissionais, dos produtos, do ambiente e das condições de trabalho é fundamental e, por isso, a estrutura deve ser suficientemente segura, espaçosa, iluminada e ventilada.

As instalações cujas características condicionam, potencialmente, a qualidade dos produtos, ou a segurança dos profissionais, deverão estar claramente identificadas e documentadas, com atualizações sempre que as houver. Essa documentação deve incluir um plano das instalações com indicação da localização do equipamento, definição de fluxos de circulação (dos profissionais, produtos, resíduos, consumíveis), lista de materiais, assim como número máximo de profissionais que podem operar, simultaneamente, dentro das instalações.

As instalações deverão ser construídas com materiais resistentes à descontaminação e limpeza, assim como apresentar alguma resistência a choques mecânicos. As medidas tomadas, para proteger os tecidos e células, deverão considerar o ambiente nas instalações, de forma a evitar qualquer risco de alteração das propriedades ou contaminação. O acesso às diferentes áreas deve ser reservado aos profissionais autorizados.

5.2.3 Organograma funcional, atribuições e qualificações da equipe

O Banco de Pele deve ser composto por uma equipe com profissionais qualificados e treinados, para desempenhar suas funções, a

fim de que se possa garantir o cuidado necessário com os tecidos em todas as etapas de seu processamento. Dessa forma, o Banco de Pele tem a responsabilidade de promover a capacitação técnica desses profissionais e estabelecer, de rotina, cronogramas de treinamento e atualização periódicos.

A equipe precisa conhecer o organograma funcional, o regimento interno e as diretrizes do Banco de Pele, como também ter pleno domínio sobre as normas de biossegurança e boas práticas relacionadas ao desempenho de suas funções. A equipe do Banco deve conhecer o contexto ético, jurídico e administrativo mais amplo de seu trabalho, os aspectos gerais sobre os tecidos processados no banco e os princípios científicos e técnicos relevantes para o desempenho de suas tarefas.

O Banco de Tecidos deve contar com profissionais que assumam, no mínimo, a responsabilidade: I - legal, esse profissional é denominado Responsável Legal (RL); II - técnica, esse profissional é denominado Responsável Técnico (RT); III - médica, entendida como a coordenação das atividades médicas do serviço, em especial, a seleção de doadores; IV - pelo processamento, entendida como a coordenação das atividades referentes ao processamento dos tecidos; V - pelas ações de Garantia da Qualidade; e VI - pelas ações de controle de qualidade.

O Responsável Legal pode ser o mesmo da instituição em que o Banco de Tecidos estiver instalado e o Responsável Técnico, também, pode assumir a responsabilidade legal pelo Banco de Tecidos, visto que um mesmo profissional pode assumir mais de uma responsabilidade.

O Responsável Técnico deve ser um profissional de nível superior da área da saúde que possua experiência prática de pelo menos 1 (um) ano em Banco de Tecidos, será sua responsabilidade: coordenar as atividades

realizadas no Banco de Tecidos de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade; assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste regulamento técnico; prestar às autoridades sanitárias todas as informações necessárias; e ser o responsável final pela qualidade e segurança dos tecidos disponibilizados para uso terapêutico.

5.2.4 Regulamentação Técnica para Bancos de Pele no Brasil

No Brasil, os Bancos de Tecido precisam seguir a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A última resolução é datada do ano de 2015 e denominada Resolução-RDC nº55 e versa sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.

A regulamentação visa a definir os requisitos técnico-sanitários mínimos, para o funcionamento dos Bancos de Tecidos, objetivando garantir a segurança e a qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico.

Esse manual segue as normativas presentes na resolução e acrescenta a elas vasta experiência do Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, a fim de cessar todas as questões pertinentes à implementação de um Banco de Pele no Brasil.

5.3 Rotinas e Procedimentos em Banco de Pele

5.3.1 O Doador de Pele

O Banco de Pele é responsável por realizar a busca de potenciais doadores, entrevistar seus familiares para consentimento da doação, no caso de doadores falecidos, ou entrevistar o próprio doador vivo ou seu responsável legal; realizar a seleção do potencial doador por meio de uma rigorosa triagem clínica, social, laboratorial e física e, por fim, realizar a retirada do tecido conforme protocolo da RDC-55.

5.3.2 Seleção do Potencial Doador

A seleção do potencial doador é um passo crítico na garantia da qualidade e da segurança biológica do tecido captado. Dessa forma, faz-se necessária a realização de uma criteriosa triagem clínica, social, física e laboratorial relativa ao potencial doador.

Seguindo a legislação brasileira, para que ocorra o aceite ou a recusa inicial do doador, o banco de tecidos realiza uma extensa pesquisa sobre a história médica pregressa do candidato à doação. É necessário que se observe o risco de transmissão de doenças malignas ou sexualmente transmissíveis. Também é preciso levar em consideração a história pregressa de alguma doença crônica, sistêmica ou autoimune que possa prejudicar a qualidade dos tecidos a serem doados, assim como avaliar o

risco de infecção sistêmica ou local, não controlada no momento da doação que possa levar ao descarte do tecido.

A avaliação da história do doador, quanto a viagens e exposição de agentes infecciosos, levando em consideração a prevalência de doenças infecciosas locais, também faz-se necessária, assim como verificar se houve a ingestão ou exposição a substâncias tóxicas, nos últimos doze meses anteriores à doação, por parte do doador, tais como cianeto, chumbo, mercúrio e ouro, pois essas substâncias podem ser transmitidas aos receptores em doses susceptíveis a colocar em risco a sua saúde. O Banco de Pele, também, verifica a história de vacinação do doador e realiza testes laboratoriais anticitomegalovírus (CMV) (IgG) e antitoxoplasma (IgG) reagentes.

Após o aceite inicial do doador, é necessário que ele se encaixe nos critérios, para aceitação definitiva da legislação brasileira, a fim de que o processo de captação seja iniciado. Para isso, há a separação entre doadores vivos e doadores falecidos.

Os critérios de exclusão definitiva, para a doação de tecidos de doadores falecidos, são a causa da morte do doador, indeterminada; a ocorrência de doença ou história de doença de etiologia desconhecida; a existência no momento ou histórico de doença maligna, exceto carcinoma basocelular primário, carcinoma in situ do colo do útero e alguns tumores primários do sistema nervoso central; o risco de transmissão de doenças causadas por príons (p.e. Doença de Creutzfeldt-Jakob); o doador ter sido submetido a transplante de órgãos ou ter feito uso terapêutico de tecidos em um prazo inferior a doze meses; a existência de infecção sistêmica não controlada no momento da doação ou infecção local significativa nos tecidos a doar; a ocorrência de resultados laboratoriais reagentes ou

inconclusivos exceto nos casos de anti-CMV (IgG) e antioxoplasma (IgG) reagentes, nos quais a doação poderá ser aceita; indicações de que os resultados das análises das amostras de sangue do doador não serão válidos; doadores que foram submetidas a transplante de órgão ou tecido de outra espécie; ter história, dados clínicos ou presença de fatores de risco de transmissão do vírus da imunodeficiência humana, do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C e do vírus T linfotrópico humano; ter história, dados clínicos ou presença de fatores de risco de transmissão de doença de Chagas e sífilis, presença de piercing, tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento, tendo sido esse realizado doze meses ou caso os procedimentos tenham sido realizados, em estabelecimentos regularizados pela vigilância sanitária, em um período inferior a seis meses, excetuando-se o caso de piercing, na região oral e genital, no qual o período a ser considerado é de doze meses; fazer uso de drogas injetáveis ilícitas ou presença, no corpo do doador, de lesões sugestivas de uso dessas drogas e ter tido prática sexual de risco, nos últimos doze meses (Diretrizes Básicas para Captação e Retirada de Múltiplos Órgãos e Tecidos da Associação Brasileira de Transplante e Órgãos)

No caso de doadores vivos de tecidos, devem ser realizados os mesmos testes de triagem laboratorial exigidos, para os doadores falecidos de tecidos, quando os tecidos retirados se destinarem a ser armazenados de forma que não existam dispositivos que garantam a ausência de risco de contaminação cruzada. Caso os resultados dos testes sejam positivos, isso não impede que os tecidos sejam processados, armazenados e utilizados.

Os critérios de seleção e exclusão, a serem aplicados aos doadores vivos, devem ser os mesmos que os utilizados, para doadores falecidos, com exceção do critério "causa da morte indeterminada".

5.3.3 Entrevista Familiar: Triagem Social

O Banco de Tecidos é responsável por realizar a entrevista com os familiares ou com o próprio doador com a finalidade de obter o consentimento legal para a doação. No caso de doadores falecidos, é a família do doador que autoriza a retirada do tecido. No caso de doador vivo, o consentimento será dado por um responsável legal, quando esse for menor de idade ou incapaz. Essas atividades de entrevista ao doador, também, podem ser realizadas pelas Organizações de Procura de Órgãos (OPOs), conforme a Portaria nº 2.601, de 21 de outubro de 2009 e pelas Comissões Intra-Hospitalares de Doações de Órgãos e Tecidos (CIHDOTTs) (Portaria 1262/06), desde que estas estejam alinhadas aos processos e determinações técnicas definidas pelo Banco de Pele e contem com profissionais capacitados para a realização da tarefa.

A entrevista com os familiares, para obter o consentimento da doação, é uma das etapas mais complexas, no processo de doação de órgãos e tecidos para transplante, uma vez que envolve aspectos éticos, legais e emocionais e ocorre minutos ou horas, após a comunicação da morte encefálica, ou seja, um período difícil para os familiares.

O sucesso de uma entrevista não depende exclusivamente do entrevistador, mas de aspectos que envolvem outros profissionais, além das

percepções dos familiares a respeito da atenção e assistência recebida durante o período de internação do paciente.

O aprimoramento da entrevista versa sobre a obtenção de informações quanto ao potencial doador e seus parentes, a avaliação do esclarecimento dos familiares a respeito da morte encefálica, os aspectos relacionados à comunicação, o acolhimento da família, entre outros. Esses quesitos podem definir um aceite ou uma recusa dos familiares.

5.3.4 Triagem clínica, sorológica e molecular

De acordo com as Diretrizes Básicas para Captação e Retirada de Múltiplos Órgãos e Tecidos da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos, há uma entrevista sobre o histórico médico e social do doador, que pode ser respondida por ele mesmo, caso de doador vivo, ou por um familiar do doador falecido, ocorre, nesse caso, durante a realização do Protocolo de Determinação da Morte Encefálica e/ou após a autorização familiar, para doação de órgãos e tecidos para transplantes. Essas informações são inscritas em formulário próprio que contém as perguntas abaixo descritas, que são repassadas posteriormente às equipes que transplantam os órgãos.

A entrevista inicia com o preenchimento do nome do doador, a data, o nome do entrevistado, a sua relação com o doador, o nome do entrevistador e o seu cargo ou função. As próximas perguntas são respondidas com sim, não ou ignorado, a não ser quando indicado para especificar. São elas:

1. O entrevistado acha que conheceu o doador suficientemente para responder a este questionário?
2. Fez ou faz uso de drogas ilícitas?
3. Teve relação sexual em troca de dinheiro ou droga?
4. Teve múltiplos parceiros sexuais nos últimos 12 meses (número superior a 4)?
5. Teve relação sexual, nos últimos 12 meses, com algum parceiro portador de doença transmissível pelo sangue ou que tenha positividade para hepatite C, B ou HIV?
6. Doadores masculinos tiveram relação sexual com outros homens nos últimos 12 meses?
7. Foi detido nos últimos 12 meses?
8. Realizou tatuagem, acupuntura, maquiagem definitiva, adereços corporais ou sofreu neles retoques , nos últimos 12 meses?
9. Seu parceiro sexual foi submetido à hemodiálise ou transfusão sanguínea nos últimos 12 meses?
10. Recebeu tratamento ou há suspeita de câncer?
11. É portador de doença? Especifique.
12. Apresenta alguma doença neurológica degenerativa ou debilitante?
13. Possui problemas renais ou fez hemodiálise nos últimos 12 meses?
14. Já fez tratamento para tuberculose ou é sabidamente portador da doença?

15. Apresenta alguma doença sexualmente transmissível como sífilis, AIDS, entre outras? Possui alguma doença óssea, cardíaca ou cutânea? Especifique.
16. É portador de malária ou visitou/residiu em região endêmica?
17. Fez tratamento com hormônio da pituitária humana?
18. Foi submetido a transplante de órgãos ou tecidos?
19. Fez tratamento com radioterapia ou quimioterapia?
20. Foi submetido à cirurgia por causa não definida?
21. Foi submetido à biópsia por suspeita de tumor músculo-esquelético?
22. Teve hepatite ou contato com portador ou doentes com hepatite?
23. Faz ou fez uso crônico de corticosteroide?
24. Recebeu algum tipo de vacina ou reforço nos últimos doze meses? Especifique.
25. Foi hemotransfundido com hemocomponentes no prazo inferior a 12 meses?
26. Teve história de exposição ou acidente, nos últimos 12 meses, com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para AIDS, hepatite C ou hepatite B?
27. Filho <18 meses de mãe portadora ou de grupo de risco para HIV e hepatite?
28. Perda de peso, suor exagerado, febre contínua, diarreia persistente nos últimos doze meses?

Há, no final, um espaço para comentários do entrevistador.

Além disso, para a seleção de doadores, é necessário que sejam feitos testes laboratoriais para exclusão de:

- a) Infecção pelo HIV-1 e -2.
- b) Infecção pelo HBV.
- c) Infecção pelo HCV.

Todos acima necessitam que sejam realizados dois testes diferentes para maior segurança.

- a) Infecção pelo HTLV I e II.
- b) Doença de Chagas.
- c) Sífilis.
- d) Toxoplasmose; e
- e) Citomegalovírus.

Já as patologias acima podem ser testadas com apenas um exame.

A detecção das patologias deve ser efetivada por meio de testes de alta sensibilidade. Os testes laboratoriais devem ser realizados com produtos para diagnóstico de uso in vitro registrados na Anvisa. Quando o teste anti-HBc for reagente e HbsAg for não reagente, fica a critério do Banco de Tecidos a realização do teste anti-Hbs para comprovação de imunidade ao HBV. Já, caso o teste anti-Hbs seja reagente, deverá ser feita uma avaliação de risco quanto à aceitação ou não desse doador.

Quando os testes anti-CMV (IgG) e anti-Toxoplasma(IgG) forem reagentes, esse fato deverá ser informado ao transplantador que decidirá quanto à utilização do tecido doado.

O Banco de Tecidos, localizado em municípios com endemia de malária ou que recebe tecidos retirados nesses municípios, independentemente da incidência parasitária da doença, deve avaliar a permanência do plasmódio nos tecidos considerando as técnicas de processamento utilizadas.

Outros testes laboratoriais, utilizando o teste do ácido nucleico (NAT) para pesquisa dos vírus HIV e HCV, tornaram-se necessários, após a RDC ANVISA nº. 51 de -7/11/13, que alterou a normatização de exames laboratoriais sorológicos.

É preciso atentar para o fato de que, se o doador tiver sido transfundido com coloides sintéticos ou derivados de sangue, dentro das 48 horas precedentes à coleta da amostra e transfundido com cristalóides na hora, imediatamente antes da coleta da amostra, deve ser utilizado o algoritmo (cálculo de hemodiluição), para verificar se não houve diluição do plasma suficiente para alterar os resultados das provas. Após receber o laudo da sorologia, o Banco de Tecidos pode incluir ou excluir o doador e seguir com o processo de doação.

O Banco de Tecidos deve realizar controle microbiológico de seus ambientes e dos equipamentos que necessitem desse controle, a intervalos de tempo definidos pelo banco de acordo com seu fluxo de trabalho. No caso dos ambientes limpos, o controle microbiológico é obrigatório e deve ser realizado, pelo menos, durante a condição "em operação". Os ambientes não devem ser contaminados pelos métodos de amostragem utilizados. Os resultados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando

estiverem fora dos critérios pré-definidos, devem ser adotadas ações preventivas e corretivas, mantendo-se os registros dos resultados, das não conformidades e medidas adotadas. O Banco de Tecidos que terceirize atividades de controle de qualidade deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e que os procedimentos sejam realizados conforme o disposto nesse regulamento técnico.

5.3.5 Retirada da pele

5.3.5.1 Equipe técnica, materiais e equipamentos

O Banco de Tecidos deve contar com profissionais que assumam, no mínimo, a responsabilidade:

- a) Legal, esse profissional é denominado Responsável Legal (RL).
- b) Técnica, esse profissional é denominado Responsável Técnico (RT).
- c) Médica, entendida como a coordenação das atividades médicas do serviço, em especial a seleção de doadores.
- d) Pelo processamento, entendida como a coordenação das atividades referentes ao processamento dos tecidos.
- e) Pelas ações de Garantia da Qualidade e
- f) Pelas ações de controle de qualidade.

Os materiais e equipamentos mínimos seguem o seguinte:

- a) Cabine de Segurança biológica classe II tipo A ou módulo de fluxo unidirecional vertical;
- b) Congelador a 20° negativos ou menos para armazenamento da plasmateca/soroteca;
- c) Dermátomo mecânico;
- d) Instrumental cirúrgico para retirada e para processamento;
- e) Embalagens apirogênicas e atóxicas para os tecidos, capazes de suportar processos de ultracongelamento, esterilização, liofilização.
- f) Recipientes térmicos para o transporte;
- g) Refrigerador e/ou congelador para a preservação de insumos;
- h) Refrigerador para armazenamento temporário;
- i) Refrigerador para armazenamento de tecidos ainda não liberados;
- j) Refrigerador para armazenamento de tecidos liberados;
- k) Seladoras (duas)

5.3.5.2 Exame físico do doador

Em relação ao exame físico do doador, de acordo com o Manual de Transplantes da Central Estadual de Transplantes do Paraná, do ano de 2014, o exame físico do doador é realizado de forma completa e minuciosa, visto que as alterações encontradas, como hematomas traumáticos, entre outras, são descritas e desenhadas na folha destinada ao Exame Físico.

5.3.5.3 Preparação do corpo: tricotomia e antissepsia

De acordo com as Diretrizes Básicas para Captação e Retirada de Múltiplos Órgãos e Tecidos da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos, o processo de retirada dos tecidos deve se iniciar com o doador em decúbito ventral.

Primeiro, é realizada a remoção de pelos e antissepsia cutânea do dorso e membros inferiores. Essas áreas são isoladas com campos cirúrgicos estéreis. Após coleta de material (swabs), para avaliação de contaminação microbiológica, procede-se à retirada com o dermatomo elétrico de lâminas de pele da região do dorso, coxas posteriores e pernas; no sexo feminino, retira-se apenas uma única lâmina em região de panturrilha. As lâminas de pele são colocadas em cuba com soro fisiológico, lavadas para remoção de resíduos e lubrificantes e colocadas, então, em frasco contendo solução salina e antibióticos.

Após, reposiciona-se o doador em decúbito dorsal. Realiza-se tricotomia e antissepsia dos membros inferiores. Procede-se, de maneira similar, à retirada de lâminas de tecido das coxas anteriores e pernas e não se retiram enxertos de perna anterior no sexo feminino. Depois é realizada coleta de material para exame microbiológico.

As lâminas de tecido são lavadas em soro fisiológico e acondicionadas no frasco de transporte com solução salina e antibióticos.

5.3.5.4 Procedimento de retirada de pele

No Banco de Pele da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, a captação de pele é realizada, retirando-se, com auxílio de um dermatomo ou de uma faca de enxerto, lâminas finas do tecido cutâneo – epiderme e uma pequena parte da derme - com espessuras variáveis entre 0.8 a 1.0 mm. Há uma preferência por retirada de regiões que não fiquem visíveis na velação do corpo do doador, como coxas, pernas e tronco posterior. As regiões de captação de pele adquirem uma coloração mais clara do que o tom de pele do doador, entretanto é importante ressaltar que não há sangramento ou mutilação dessas áreas. Para minimizar as possíveis perdas líquidas, decorrentes da remoção do tecido, cobre-se a área doada com apósitos, ataduras e esparadrapos ao final do processo.

É imprescindível que todo o processo de captação da pele seja realizado em sala de centro cirúrgico. Além disso, para a preservação das condições do tecido e minimização de possíveis contaminações microbianas, o protocolo de retirada de pele deve ser muito similar ao de uma cirurgia *in vivo*. As salas precisam estar higienizadas, e há necessidade de antissepsia das mãos e antebraços dos profissionais envolvidos, assim como sua paramentação cirúrgica e os materiais utilizados devem ser estéreis.

5.3.5.5 Processamento inicial da pele

No Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia, o processamento da pele tem início no bloco cirúrgico. A biomédica

responsável monta os campos estéreis e realiza uma dupla lavagem das lâminas de pele retiradas com solução fisiológica estéril. Depois, realiza a triagem microbiológica do tecido, por meio da passagem de swabs de Raynon, na superfície de cada lâmina de pele e da coleta de pequenos fragmentos, para posterior colocação em meios de cultura (Tryptone Soya Broth - TSB e Tioglicolato). Realizada essa triagem, a pele é acondicionada em frascos contendo glicerol 50% estéril e alocada em uma caixa térmica contendo gelo e com controle periódico da temperatura. A pele retirada das regiões anteriores do corpo compõe o lote 1 e a pele retirada das regiões posteriores compõe o lote 2. A pele captada é levada ao Banco de Tecidos e mantida sob refrigeração (2° C a 6° C) por até 72h, antes de dar continuidade ao seu processamento.

5.3.5.6 Reconstituição da forma física do doador

A pele é retirada, preferencialmente, de regiões que podem ser cobertas, durante a velação do corpo, pois, após a doação, a região doadora apresenta uma coloração mais clara do que o tom de pele do doador. É importante ressaltar que não há mutilação da área doadora.

No Banco de Pele da Santa Casa de Misericórdia, as regiões de retiradas são reconstituídas com apósitos, ataduras e esparadrapos, no final do processo de captação, com o intuito de diminuir possíveis perdas de líquido, em virtude da remoção de parte do tecido de barreira do corpo.

5.3.6 Transporte e armazenamento da pele

Após o processamento inicial, descrito no item desse manual, a pele retirada é catalogada em lotes. A proveniente das regiões anteriores do corpo compõe o lote 1 e a pele retirada das regiões posteriores compõe o lote 2. A pele que foi acondicionada em frascos estéreis de glicerol 50% e alocada em caixa térmica, contendo gelo e com controle periódico da temperatura, é levada ao Banco de Tecidos e mantida sob refrigeração (2° C a 6° C), por até 72h, antes de dar continuidade ao seu processamento.

5.3.7 O processamento da pele

O glicerol foi descrito como substância conservante eficaz de vários tecidos, incluindo cartilagem, córnea e vasos, uma vez que isola a água do tecido, o que minimiza sua deterioração. Além disso, o glicerol tem efeito antibacteriano e virucida, com capacidade de inativar os vírus Herpes simples tipo I, poliovírus tipo I e HIV-1, quando em concentração de glicerol e à temperatura de incubação adequada. Assim, o uso clínico de pele processada em glicerol é comparável com a pele criopreservada.

Após captação, como foi descrito, no Banco de Pele da Santa Casa de Porto Alegre, a pele é transportada até o banco de tecidos dentro de frascos, contendo solução de Glicerol 50%, para ser processada em até 72 horas após captação. O processamento é feito, em ambiente cirúrgico, com cabine de fluxo laminar e de maneira asséptica, por um profissional capacitado.

5.3.7.1 Estruturas, Materiais e Equipamentos

De acordo com a RDC-55 de 2015, a manipulação e exposição dos tecidos, durante o processamento, devem ocorrer em um ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente à classificação ISO 5 (em operação), circundado por um ambiente com classificação ISO 8 (em operação).

O Banco de Tecidos deve possuir vestiário e antecâmara contígua à sala na qual o tecido será processado. A antecâmara deve ser projetada para atender a classificação ISO 8 (em repouso). O vestiário pode servir de antecâmara, desde que projetado para esse fim, deve ser um local que possua área para higienização das mãos e sirva de barreira à sala de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo. As instalações destinadas à higienização das mãos nunca devem estar localizadas nos lugares em que se efetua o processamento dos tecidos.

Os ambientes utilizados, para processamento ou para outras atividades em que há potencial de contaminação cruzada ou exposição a patógenos do sangue, devem ser submetidos a procedimento de limpeza, antes do início das atividades do dia, entre cada lote de processamento de tecido e, ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada.

Deve possuir profissional responsável pelo processamento, entendido como a coordenação das atividades referentes ao processamento dos tecidos.

5.3.7.2 As fases do processamento

5.3.7.2.1 Primeira fase

Nessa fase, o objetivo é lavar e transferir o tecido da solução de transporte para a solução de glicerol 85%. Dessa forma, o tecido provindo da captação deve ser retirado dos frascos nos quais estava preservado e lavado com soro fisiológico. Após realizada a coleta de amostras, para exames bacteriológico e bacterioscópico, o tecido deve ser colocado em novos frascos contendo glicerol 85%. Os frascos devem ser envolvidos por sacos plásticos estéreis e lacrados, para, posteriormente, irem a banho-maria, por 3 horas a 37° C. Após esse processo, o material deve ser transferido para uma geladeira de tecidos não liberados para uso.

5.3.7.2.2 Segunda fase

Os tecidos devem ser retirados dos frascos plásticos e colocados em uma bandeja para realização de massagem nos segmentos mais rígidos. Fragmentos excessivamente endurecidos devem ser descartados. Nessa fase, nova coleta de amostras, para controle biológico, também, é realizada. Depois, o tecido é colocado em novos frascos, contendo glicerol 85% e novamente envolvido em dois sacos plásticos estéreis. Realiza-se novo banho-maria de 3 horas a 37° C. Transcorridas as 3 horas de agitação da fase 2, retira-se o frasco do banho-maria e transfere-se o material para a geladeira de tecidos não liberados para uso.

5.3.7.2.3 Terceira fase

Na terceira fase, retiram-se os tecidos dos frascos provindos da fase anterior, descartam-se os fragmentos excessivamente endurecidos, retiram-se as bordas inadequadas para realização do enxerto e coletam-se amostras para a terceira análise microbiológica. Após, mensurações de área em cm² de cada lâmina de pele são realizadas, e todos os valores e o número total de embalagens geradas são registrados. Então, as lâminas de pele são embaladas e seladas em envelopes plásticos pequenos. A embalagem estéril pequena é envolta por envelope grande e procede-se à nova selagem. Após identificação, as embalagens são transferidas para a geladeira de tecidos não liberados (temperatura de 4+2 °c), na prateleira de quarentena, aguardando resultado da microbiologia.

5.3.7.2.4 Tratamento com antibióticos

Em caso de haver crescimento de bactérias Gram positivas nas amostras obtidas, nas 3 fases anteriores, realiza-se o devido tratamento com antibiótico, no intuito de reduzir a taxa de descarte das lâminas de pele por contaminação. Tecidos contaminados por bactérias Gram negativas são considerados inadequados para uso clínico e devem ser descartados de imediato. Os tecidos contaminados são retirados de seus frascos e, de modo semelhante às fases anteriores, lavados abundantemente, com solução fisiológica e recolocados em novos frascos contendo glicerol 85% e solução de antibiótico. A escolha do antibiótico é guiada pelo resultado do antibiograma. Assim permanecerão tratados em temperatura ambiente

overnight (de 12 a 18 horas). Após correta identificação, o material é levado para a geladeira de tecidos não liberados (4 ± 2 °C). Após esse tratamento com antibiótico, a pele retorna ao processamento na 1ª fase.

5.3.7.3 Controle de qualidade da pele

5.3.7.3.1 Registro, documentação e rastreabilidade

O Banco de Tecidos é responsável por assegurar que cada unidade do produto seja processada e analisada, em conformidade com os requisitos e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam de acordo com o esperado. Os registros que possibilitam a rastreabilidade dos tecidos devem ser arquivados de maneira segura, organizada e de fácil acesso.

A documentação deve reunir o conjunto dos documentos, procedimentos e registros relativos à organização geral do serviço autorizado; política da qualidade e objetivos definidos; definição de funções dos profissionais (responsabilidade, qualificação, formação); instalações e materiais (qualificação, validação, manutenção); equipamento utilizado no processamento de tecidos e células; manutenção da rastreabilidade dos tecidos e células, do doador ao receptor e vice versa, bem como todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entrem em contato com os tecidos e células; controle do ambiente das instalações (biolimpeza, controles do ar e das superfícies); processamento, controle, preservação, disponibilização, distribuição e transporte de cada produto; especificações (critérios de aceitação e rejeição) definidos para cada tipo de produto; gestão de erros e não conformidades; gestão de

alterações nos processos; notificação de incidentes e reações adversas graves, no âmbito do sistema de biovigilância implementado; protocolos e contratos, ou qualquer outro documento (ex: procedimento) estabelecidos com as entidades terceiras, que desenvolvam atividades com interferência direta na qualidade e segurança dos produtos; relatórios anuais de atividade e de biovigilância; processo de eliminação de resíduos contaminados ou potencialmente contaminados.

Relativo ao processamento, a documentação deve ser preenchida para cada etapa do processamento, descritos, de modo preciso, todos os dados necessários à garantia da qualidade e rastreabilidade: dados qualitativos ou quantitativos sobre os tecidos e as células; referências e lotes dos materiais; nomes dos técnicos; validação pelo responsável ao processamento. Qualquer desvio ou não conformidade observada deverá ser comunicada e submetida à consideração da pessoa responsável, ou do responsável pelas atividades, e gerida de acordo com o procedimento de gestão das não conformidades. Os registros e o seu tratamento devem ser arquivados e associados ao processo do produto e à etapa de processamento correspondente.

5.3.7.3.2 Controle microbiológico

Para controle microbiológico, é necessária uma avaliação macroscópica e testes microbiológicos dos tecidos antes da sua liberação e distribuição para uso clínico. Os testes microbiológicos, para detecção de contaminação bacteriana (aeróbica e anaeróbica) e fúngica, devem ser feitos, no mínimo, em amostras coletadas no momento da retirada ou antes

da exposição a antibióticos e após o término do processamento. Caso haja amostras com teste microbiológico positivo, deve-se proceder à identificação do agente, investigação das causas da contaminação e, quando for o caso, realização de ações preventivas e corretivas.

Além da pele, o Banco de Tecidos deve realizar controle microbiológico de seus ambientes e dos equipamentos que necessitem desse controle, a intervalos de tempo definidos pelo banco de acordo com seu fluxo de trabalho. No caso dos ambientes limpos, o controle microbiológico é obrigatório e deve ser realizado, pelo menos, durante a condição "em operação". Os ambientes não devem ser contaminados pelos métodos de amostragem utilizados.

É importante que os resultados do controle de qualidade sejam minuciosamente analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, devem ser adotadas ações preventivas e corretivas, mantendo-se os registros dos resultados, das não conformidades e das medidas adotadas. Caso o Banco de Tecidos terceirize atividades de controle de qualidade, é de sua responsabilidade assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

5.3.7.3.3 Armazenamento e validade da pele

O acondicionamento e a rotulagem dos tecidos devem ser feitos de forma a preservar a sua esterilidade (quando couber), integridade e estabilidade, durante todo o período em que estiverem armazenados, seguindo o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, no que couber e demais normas aplicáveis.

O acondicionamento dos tecidos na embalagem primária, após o processamento, deve ser realizado em ambiente com classificação ISO 5 (em operação). Os rótulos dos tecidos liberados devem ser invioláveis e devem permanecer íntegros, durante todo o período de armazenamento, até a data de validade do tecido e conter, no mínimo: tipo de tecido e código de identificação; identificação do Banco de Tecidos; data de validade; medida em área, massa ou linear, quando couber; forma de apresentação (grânulo, moído, em cubos, entre outras), quando couber; tipo de processamento (a fresco, congelado, criopreservado, liofilizado), quando couber; presença de resíduos potencialmente prejudiciais aos receptores; especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e segurança dos tecidos; e, no caso de doação autóloga, constar a informação "Apenas para uso autólogo". Caso não seja possível incluir no rótulo todas as informações acima, elas poderão ser fornecidas em um documento separado que acompanhará o tecido, quando da sua saída do banco.

A aquisição e a qualificação das embalagens internas utilizadas, no acondicionamento e transporte dos tecidos, devem seguir o disposto na RDC nº 32, de 11 de junho de 2012, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la. A necessidade do uso de uma ou mais embalagens intermediárias deve ser avaliada pelo Banco de Tecidos e não deverá ser feito o acondicionamento de tecidos, provenientes de mais de um doador, em uma mesma embalagem interna, bem como o acondicionamento de diferentes tipos de tecidos, provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna.

5.3.7.3.4 Liberação da pele

Os tecidos somente poderão ser liberados e disponibilizados para uso terapêutico, se o Banco de Tecidos cumprir as normas de biossegurança e higiene e após certificação da esterilidade do tecido. O lote de tecido é liberado, depois de concluídas as três etapas de processamento, sem a presença de qualquer contaminante microbiano.

Segundo Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 55, de 11 de dezembro de 2015, o Banco de Tecidos deve emitir um certificado de liberação, para cada lote de tecido processado, contendo, no mínimo:

- a) identificação do Banco de Tecidos;
- b) código de identificação do doador;
- c) código de identificação do lote de tecido;
- d) data de emissão do certificado;
- e) comprovação da qualificação do lote de tecido;
- f) identificação e assinatura do responsável pela liberação do tecido.

5.3.7.4 Disponibilização e envio de pele para transplante

5.3.7.4.1 Solicitação de pele alógena para transplante

O Banco de Pele tem por prioridade fornecer tecidos que serão utilizados para uso terapêutico. Assim, a solicitação de tecidos, para esse fim, deverá ser feita via Central de Transplantes ou do profissional que os

utilizará, contendo, no mínimo: código de identificação do receptor; identificação do profissional; características e quantidade do tecido solicitado; motivo da indicação do uso terapêutico do tecido; e data da solicitação, local e data prevista para utilização terapêutica do tecido.

Contudo o Banco de Pele, também, poderá disponibilizar tecidos considerados impróprios para uso terapêutico, bem como aqueles considerados próprios (desde que priorizadas as demandas com finalidade terapêutica) para pesquisa, ensino treinamento, controle de qualidade ou validação de processos, a requisição deverá ser feita pelo profissional ou instituição que os utilizará. A solicitação de tecidos, então, deverá conter, no mínimo: identificação do profissional ou da instituição; características e quantidade do tecido solicitado; data da solicitação e data prevista para utilização do tecido; comprovação de que o projeto de pesquisa está aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável, quando couber; e declaração do profissional ou da instituição reconhecendo a impossibilidade de uso terapêutico desses tecidos em humanos.

5.3.7.4.2 Fluxograma para envio de pele

A distribuição do tecido está sob regulação da Central Nacional de Transplantes (CNT) e das Centrais Regionais (CNCDO= Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos). Tanto o médico como o hospital em que será realizado o transplante deverão ser cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes (SNT). Para obter a pele alógena, o médico transplantador necessita:

- a) entrar em contato com o Banco de Tecidos para verificar a disponibilidade de estoque de acordo com a sua necessidade;
- b) encaminhar para a CNCDO do seu Estado um formulário, contendo os dados do paciente a ser transplantado, a quantidade de tecido requerida e os dados do hospital no qual será realizado o transplante.

Após a CNCDO enviar a autorização para a realização do transplante ao Banco de Tecidos, este separa a quantidade de pele solicitada e organiza o seu envio para o local do transplante. Em caso de envio aéreo, a CNT solicita à companhia aérea a realização do transporte de forma gratuita.

Juntamente à pele, são enviadas instruções para manuseio e uso da pele alógena, documentos contendo o registro do tecido enviado, o termo de consentimento para realização do transplante, o formulário de notificação de transplante realizado e o termo de notificação de efeitos colaterais. Devidamente preenchidos, os documentos devem retornar ao Banco de Tecidos para controle de rastreabilidade e posterior arquivamento.

5.3.7.4.3 Acondicionamento e Transporte da Pele para Hospital de Transplante

O acondicionamento e a rotulagem dos tecidos devem ser feitos de forma a preservar a sua esterilidade (quando couber), integridade e estabilidade durante todo o período em que estiverem armazenados,

seguindo o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, no que couber e demais normas aplicáveis.

O acondicionamento dos tecidos na embalagem primária, após o processamento, deve ser realizado em ambiente com classificação ISO 5 (em operação). Os rótulos dos tecidos liberados devem ser invioláveis e devem permanecer íntegros, durante todo o período de armazenamento, até a data de validade do tecido e conter, no mínimo: tipo de tecido e código de identificação; identificação do Banco de Tecidos; data de validade; medida em área, massa ou linear, quando couber; forma de apresentação (grânulo, moído, em cubos...), quando couber; tipo de processamento (a fresco, congelado, criopreservado, liofilizado...), quando couber; presença de resíduos potencialmente prejudiciais aos receptores; especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e segurança dos tecidos; e, no caso de doação autóloga, constar a informação "Apenas para uso autólogo". Caso não seja possível incluir no rótulo todas as informações acima, elas poderão ser fornecidas em um documento separado que acompanhará o tecido, quando da sua saída do banco.

A aquisição e a qualificação das embalagens internas, utilizadas no acondicionamento e transporte dos tecidos, devem seguir o disposto na RDC nº 32, de 11 de junho de 2012, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la. A necessidade do uso de uma ou mais embalagens intermediárias deve ser avaliada pelo Banco de Tecidos e não deverá ser feito o acondicionamento de tecidos, provenientes de mais de um doador, em uma mesma embalagem interna, assim como o acondicionamento de diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna.

A entrega dos tecidos deve ser feita apenas ao profissional solicitante ou à pessoa que possua sua autorização por escrito. O transporte deve seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, no que couber e demais normas aplicáveis.

Cabe ao Banco de Tecidos definir e validar as condições de temperatura dos tecidos, durante o transporte, de forma a preservar a sua integridade e estabilidade e, também, estabelecer POPs para o recebimento e registro das notificações de uso terapêutico do tecido distribuído.

Os tecidos entregues para uso terapêutico devem ser acompanhados de informações complementares as do rótulo, para a manutenção da qualidade e segurança, quando couber: certificado de liberação do tecido; utilização do tecido uma única vez e em apenas um receptor; condições para armazenamento do tecido antes do uso; condições de transporte; procedimentos a realizar antes da utilização do tecido (descongelamento, lavagem, etc.); informações sobre possíveis riscos biológicos, presentes no produto, assim como resultados de testes laboratoriais para doenças transmissíveis ou microbiológico reagente(s)/positivo(s); alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco de Tecidos e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao tecido; e informações sobre a necessidade de descarte ou devolução, caso o tecido não seja utilizado ou seja utilizado parcialmente.

Após a saída do Banco de Tecidos, caso haja necessidade de armazenamento temporário do tecido até a sua utilização, esse armazenamento será de responsabilidade do profissional que utilizará o tecido.

O Banco de Tecidos deve manter a pele, nas condições de temperatura e tempo de armazenamento, conforme o quadro a seguir:

Quadro 1 - Condições de temperatura e tempo de armazenamento de tecidos.

Tempo entre parada cardiorrespiratória e retirada	Tempo entre retirada e processamento	Tempo e temperatura de armazenamento
<p>Até 15h após a parada cardiorrespiratória, se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração.</p> <p>Até 24h após a parada cardiorrespiratória, se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12h após a parada.</p>	<p>Se forem congelados ou criopreservados, devem ser processados, em até 10 dias, se colocados em meio de cultura que seja trocado a cada 72h. Caso o meio de cultura não seja trocado, o processamento deve iniciar-se dentro de 96h após a retirada.</p>	<p>Refrigerados (de 2 a 8°C): 14 dias.</p> <p>Glicerolados (de 2 a 8°C): 2 anos.</p> <p>Congelados ou criopreservados (inferior ou igual a -40°C): 5 anos.</p> <p>Liofilizados (temperatura ambiente): 5 anos.</p>

As condições de temperatura e de tempo de armazenamento dos tecidos devem ser controladas, monitoradas e registradas. É opcional ao Banco de Pele estabelecer condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos diversos dos constantes do Quadro 1, desde que sejam atendidos os seguintes requisitos:

- a) Validação das novas condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos pelo banco;
- b) Comprovação técnico-científica acerca da qualidade e segurança na manutenção dos tecidos.

Para os tecidos não mencionados no Quadro 1, o Banco de Pele deve definir e validar as condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos.

O Banco de Pele deve classificar os tecidos em duas categorias: "liberados para uso terapêutico" e "não liberados para uso terapêutico". O Banco de Pele deve armazenar, em dispositivos diferentes, os tecidos classificados como "liberados para uso terapêutico" e os classificados como "não liberados para uso terapêutico". Os tecidos em quarentena e os tecidos desqualificados para uso terapêutico devem ser armazenados de forma separada dentro do dispositivo para tecidos "não liberados para uso terapêutico".

Tecidos diferentes que exijam as mesmas condições de temperatura podem ser armazenados dentro do mesmo dispositivo, desde que estejam classificados na mesma categoria e que haja identificação clara que os distinga dentro do dispositivo.

No caso de armazenamento de tecidos "não liberados para uso terapêutico" em nitrogênio líquido, os tecidos devem ser mantidos, preferencialmente, na fase de vapor e, caso estejam na fase líquida, deve ser utilizada embalagem externa que não permita a contaminação cruzada entre eles.

5.3.7.4.4 Registro, Documentação e Rastreabilidade de Receptores de Pele

É função do Banco de Pele arquivar os documentos de forma a preservar a rastreabilidade dos doadores, dos tecidos fornecidos para uso

terapêutico, pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade, validação de processos ou descartados e dos receptores, bem como manter a segurança e confidencialidade dos documentos de forma que sejam facilmente recuperáveis.

Para estabelecer uma ligação entre o doador e o receptor, deverão ser implementados formulários de aplicação/transplante de tecidos e células nos quais seja mencionado: nome completo e data de nascimento do receptor, código da unidade, nome do médico responsável pela aplicação, data do transplante/aplicação, registo de incidentes e reações adversas. Um exemplar desse tipo de formulário, devidamente preenchido, deve ser devolvido ao serviço responsável pela disponibilização do produto e ao serviço responsável pelo processamento.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Segundo a Sociedade Brasileira de Queimaduras, no Brasil, em 2014, aconteceram um milhão de casos de queimaduras, 200 mil foram atendidos em serviços de emergência e 40 mil demandaram hospitalização. Cerca de 2500 vítimas de queimaduras irão a óbito por ano em virtude de lesões (Fonte: Associação Médica Brasileira. www.amb.com.br - Acesso em: 12 de abril de 2016). As queimaduras estão entre as principais causas externas de morte registradas no país, perdendo apenas para outras causas violentas, que incluem acidentes de transporte e homicídios.

Grandes queimados sofrem inúmeros danos pela perda tecidual de pele, a qual tem papel essencial na homeostasia da temperatura e fluidos e protege o corpo de traumas, além do intenso estado catabólico e de imunocomprometimento (HERMANS, 1989). O desbridamento precoce com enxertia imediata mostrou ter sido um grande avanço no manejo de queimaduras de espessura parcial. O uso de autoenxertos é o tratamento ideal, entretanto pela extensa perda tecidual nem sempre é possível cobrir todas as áreas queimadas. Alternativas para a cobertura cutânea, embora temporárias, são o uso de substitutos manufaturados de pele e o uso de aloenxertos, principalmente, os de origem humana, atualmente reconhecidos como padrão-ouro nesses casos (KAGAN, ROBB, PLESSINGER, 2005). Em um levantamento realizado, no Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre, ainda não publicado, o custo do centímetro quadrado de matriz dérmica chegava a ser 27 vezes maior que o do centímetro quadrado do aloenxerto humano, enquanto o de curativos sintéticos era de seis vezes mais (Anexo 1).

Nas buscas nas bases de dados PubMed (DeCs), MEDLINE, SciELO, BIREME e LILACS com o uso do termo descritor *Tissue Banks*, foram encontrados 25 artigos científicos, 5 nacionais e 20 internacionais, estes últimos originais da América do Norte, Europa, Ásia e África. Foram selecionados artigos que citavam revisões históricas sobre o tema, detalhes técnicos sobre armazenamento de pele e experiências locais. As bases legais foram embasadas pela Resolução de Diretoria Colegiada - 55 (RDC-55), datada de 2015, e principal normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre Bancos de Tecidos no território nacional (Steffen, N; Masako, LF; Souza Bueno, E. Manual de Pele Humana. 2017.).

Os Bancos de Pele têm a função de captar, processar, realizar o controle de qualidade, armazenar e disponibilizar finas lâminas de pele alógena humana para transplante. A responsabilidade técnica de garantir a segurança biológica do tecido processado evidencia a importância dos processos realizados em um Banco de Pele.

Em todo o mundo, principalmente na Europa e nos EUA, as evidências dos benefícios de aloenxertos estimularam o surgimento e desenvolvimento de dezenas de bancos de pele, a partir da década de 50, que estão aptos a oferecer aloenxertos para pacientes que necessitem de cobertura cutânea (SPENCE, 1974). É clara a importância da disponibilidade de aloenxertos no dia a dia de qualquer hospital com um centro de tratamento de grandes queimados, mas torna-se mais essencial ainda o armazenando de estoques, para o uso em situações de catástrofes, tal como a ocorrida em janeiro de 2013, no incêndio da boate Kiss, em Santa Maria, no Rio Grande do Sul. No ocorrido, foram esgotados todos os estoques do Banco de Pele da ISCMPA, o qual foi socorrido por outros

bancos de pele da América do Sul, medida essencial para manter um elevado padrão de qualidade no atendimento às vítimas.

Na Europa, o principal Banco de Pele do continente encontra-se na Holanda, o Banco de Pele Europeu foi criado, em 1976, e é uma organização sem fins lucrativos e não governamental. É regulado pela Diretiva Europeia de Transplantes de Tecidos, de 2004, que determina as condições dos tecidos para fins de transplantes e os requisitos mínimos de segurança.

Nos Estados Unidos da América, os Bancos de Pele são credenciados pela Associação Americana de Bancos de Tecidos (AATB), criada em 1976. Publicado pela primeira vez em 1984 e, atualmente, em sua 14ª edição, os padrões do AATB para Bancos de Tecido são reconhecidos tanto nos Estados Unidos como em todo o mundo, como o guia definitivo para o banco de tecidos, os quais se proliferaram pelo planeta (Fonte: American Association of Tissue Banking. www.aatb.org - Acesso em 13 de abril de 2016) . No levantamento realizado para este estudo, foram computados 133 unidades responsáveis por coleta e/ou processamento e/ou armazenamento e/ou distribuição de pele humana, distribuídas pelos 5 continentes de modo desigual (Apêndices 1-7).

No Brasil, a regulamentação dos transplantes de órgãos e tecidos só foi realizada no ano de 1997. A Lei 9434/97 estabeleceu critérios para a retirada de órgãos e tecidos *in vivo* e *post mortem*. A doação de órgãos e tecidos era presumida, para qualquer indivíduo, porém a Lei 1021/2001 estabeleceu a aplicação de termo de consentimento livre e esclarecido aos familiares para autorização da doação. A regulamentação dos Bancos de pele e tecidos é mais recente, foi definida pela Portaria 2600/2009 e atualizada, em 2015, com a RDC 55 da ANVISA, estabelecendo normas

que consideram as indicações e obrigatoriedades relacionadas aos transplantes de pele e ao funcionamento dos Bancos de Tecidos e normas para instalações físicas, equipamentos, triagem, retirada, processamento, armazenamento, transporte e disponibilização dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer (Steffen, N; Masako, LF; Souza Bueno, E. Manual de Pele Humana. 2017.).

O Banco de Pele da ISCMPA realizou, de janeiro de 2009 a dezembro de 2015, 239 captações. Foi captada e disponibilizada para doação, após o descarte, uma extensão total de pele de 179.961 cm², uma média de 752cm² por doador. Do volume captado, 176.724 cm² foram disponibilizados, para uso clínico, em 35 diferentes hospitais, de 13 estados brasileiros, nas 5 regiões do país. A quantidade de pele captada, nesses 7 anos, beneficiou 139 pacientes, com uma média de uso de 1.271 cm² por paciente, a grande maioria foi para recobrimento de vítimas de extensas queimaduras corporais. Destaque para o ano de 2015, em que houve o maior número de captações da história do Banco, com 52 doadores, foram coletados 28.913 cm² de pele disponível para aloenxertia, demonstrando o constante crescimento do Banco de Pele (Apêndice 7).

Ainda é baixo o número de bancos de pele, no território nacional, diante de toda a demanda. São necessários estímulos tanto para o surgimento de mais unidades no território nacional quanto para medidas que levem a um aumento do número de doadores. A retirada de pele do cadáver, ainda, é um tabu para a população leiga, principalmente, para os familiares dos doadores de órgãos, e isso deve ser abordado com serenidade e clareza pelas equipes responsáveis.

Na elaboração do manual, foi imprescindível que a linguagem do texto fosse simples e compreensível, apesar de se basear em normas

técnicas com textos, muitas vezes, extensos e maçantes. Foi direcionado, especialmente, para médicos, profissionais da saúde especializados em tratamento de queimados e gestores hospitalares, utilizando termos usuais da área.

Na introdução, foi apresentada a importância da existência de um Banco de Pele como suporte no manejo de pacientes queimados. Na sequência, foi realizada uma descrição histórica sobre o armazenamento de pele e a criação de Bancos de Pele. Foi descrita a situação brasileira atualmente e explicitada a utilidade do desenvolvimento do manual para auxiliar na expansão nacional do número de unidades de Banco de Pele.

No capítulo ‘O Banco de Pele’, foram descritos os conceitos e funções de um Banco de Pele, a estrutura física necessária para sua implantação, o organograma funcional, as atribuições e qualificações necessárias aos membros da equipe e a regulamentação técnica para funcionamento de um Banco de Pele no Brasil. A principal fonte para a coleta desses dados foi a RDC-55 da ANVISA, foi redigido um texto corrido acessível para uma fácil leitura.

No capítulo ‘Rotinas e Procedimentos em Banco de Pele’, há uma revisão detalhada sobre os doadores de pele - seleção, critérios de exclusão e inclusão, abordagem aos familiares sobre a doação de órgãos, questionários aplicados, triagem sorológica. Na sequência, são descritos os aspectos técnicos do procedimento da retirada de pele - materiais, exame físico do doador, tricotomia, antissepsia, posicionamento, processamento inicial da pele, reconstituição do doador, transporte do material. Aqui são, também, descritas todas as fases do processamento do material doado, de acordo com a rotina do Banco de Pele Humana da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, que utiliza o método com o uso de glicerol

para armazenamento. Por fim, ainda é relatado como é o processo de solicitação, disponibilização, transporte e rastreabilidade do material.

Como impacto social, temos o baixo valor dos aloenxertos, comparados aos substitutivos da pele e matrizes dérmicas; a melhora significativa do tratamento dos pacientes queimados e a diminuição da mortalidade.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Este Manual foi elaborado com o propósito de incentivar e orientar a implantação de novos Bancos de Pele Humana no Brasil.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Bettmann AG. Homogeneous Thiersch grafting as a life saving measure. *Am J Surg.* 1938 Oct;24(39):156-62.

Carrel A. The preservation of tissues and its application of surgery. *JAMA.* 1912 Feb;1(59):523-27.

Clarke JA. HIV transmission and skin grafts. *Lancet.* 1987 Apr;1 (8539):983.

Fletcher JL, Cancio LC, Sinha I, Leung KP, Renz EM, Chan RK. Inability to determine tissue health is main indication of allograft use in intermediate extent burns. *Burns.* 2015 Oct;41(8):1862-7.

Gaucher S, Duchange N, Jarraya M, Magne J, Rochet JM, Stephanazzi J, Herve C, Moutel G. Severe adult burn survivors. What information about skin allografts? *Cell Tissue Bank.* 2013 Sept;14(3):505-10.

Hermans MHE. Clinical experience with glycerol preserved donor skin treatment in partial thickness burns. *Burns.* 1989 Feb;15(1):57-60.

Hoekstra MJ, Kreis RW, Du Pont JS. History of the Euro Skin Bank: the innovation of preservation technologies. *Burns.* 1994;20(Suppl 1):43-7.

Huang Q, Pegg D, Kearney J. Banking of non-viable skin allografts using high concentrations of glycerol or propylene glycol. *Cell Tissue Bank.* 2004;5(1):3-21.

Kagan RJ, Robb EC, Plessinger RT. Human skin banking. *Clin Lab Med.* 2005 Sept;25(3):587-605.

Kreis RW, Mackie DP, Vloemans AFPM, Hoekstra MJ. Widely expanded postage stamp skin grafts using a modified Meek technique in combination with an allograft overlay. *Burns*. 1993 Apr;19(2):142-5.

Kreis RW, Vloemans AFPM, Hoekstra MJ, Mackie DP, Hermans RP. The use of non-viable glycerol-preserved cadaver skin combined with widely expanded autografts in the treatment of extensive third-degree burns. *J Trauma*. 1989;29(10):51-5.

Lindford AJ, Frey I, Vuola J, Koljonen V. Evolving practice of the helsinki skin bank. *Int Wound J*. 2010 Aug;7(4):277-81.

Matioski AR, Silva CR da, Silva-Cunha DR da, Calomeno LHA, Bonato FT, Nigro MA. First-year experience of a new skin bank in Brazil. *Plast Aesthet Res*. 2015 Nov;2:326-31.

Matthews DN. Storage of skin for autogenous grafts. *Lancet*. 1945 June; 245(6356):775-8.

Maxson S, Lopez EA, Yoo D, Danilkovitch-Miagkova A, Leroux MA. Concisereview: role of mesenchymal stem cells in wound repair. *Stem Cells Transl Med*. 2012 Feb;1(2):142-9.

Mackie DP. The Euro Skin Bank: development and application of glycerol-preserved allografts. *J Burn Care Rehabil*. 1997 Jan/Feb;18(1):S7-9.

Michael AI, Ademola SA, Olawoye OA, Iyun AO, Oluwatosin OM. Awareness and attitude of doctors and nurses at a teaching Hospital to Skin Donation and Banking. *Burns*. 2014 Dec;40(8):1609-14.

Minuzzi Filho AC, Chem E, Ely PB, Valiati AA, Fauri M, Cunha TF. Statistics of the Santa Casa of Porto Alegre Hospital complex skin bank, years 2008-2010. *Rev Bras Cir Plast*. 2010;25:93.

Moerman E, Middelkoop E, Mackie D, Groenevelt F. The temporary use of allografts form complicated wounds in plastic surgery. *Burns*. 2002 Oct;28(Suppl 1):13-5.

Pereira Júnior GF, Viera ACP, Alves GMG. Avaliação da qualidade de vida de indivíduos queimados pós alta hospitalar. *Rev Bras Queimaduras*. 2010 Oct;9(4):140-5.

Priya SG, Jungvid H, Kumar A. Skin tissue engineering for tissue repair and regeneration. *Tissue Eng Part B Rev*. 2008 Mar;14(1):105-8.

Rogers AD, Allorto NL, Adams S, Adams KG, Hudson DA, Rode H. Isn't it time for a cadaver skin bank in South Africa? *Ann Burns Fire Disasters*. 2013 Sept;26(3):142-6.

Shevchenko RV, James SL, James SE. A review of tissue-engineered skin bioconstructs available for skin reconstruction. *J R Soc Interface*. 2010 Feb;7(43):229-58.

Schiozer W, Hartinger A, Henkel V, Donnerskmarck G, Muhlbauer W. Composite grafts of autogenic cultured epidermis and glycerol-preserved allogeneic dermis for definitive coverage of full-thickness burn wounds: case reports. *Burns*. 1994 Dec;20(6):503-7.

Schiozer W. Banco de pele no Brasil. *Rev Bras Queimaduras*. 2012 fev;(2):53-5.

Shevchenko RV, James SL, James SE. A review of tissue-engineered skin bioconstructs available for skin reconstruction. *J R Soc Interface*. 2010 Feb;7(43):229-58.

Silveira DP da, Rech DL, Pretto Neto AS, Martins AL, Ely PB, Chem EM. Skin Bank of Porto Alegre: productivity and donors profiles. *Rev Bras Cir Plast*. 2013;28:6.

Spence R et al. The enhanced of wound healing with human skin allograft. *Surg Clin N Am*. 1997 June;77(3):731-45.

Strong M. The US Navy Tissue Bank: 50 years on the cutting edge. *Cell Tissue Bank*. 2000;1(1):9-16.

Webster JP. Refrigerated skin grafts. *Ann Surg.* 1944 Oct;120(4):431-48.

Wilson D, Greenleaf G. The availability of allograft skin for large scale medical emergencies in the United States. *Cell Tissue Bank.* 2014 Mar;15(1):35-40.

Zhang Y-M, Wang J-R, Zhang N-L, Liu X-M, Zhou M, Ma S-Y, Yang T, Li B-X. Rapid development of tissue bank achieved by International Atomic Energy Agency (IAEA) tissue banking programme in China. *Cell Tissue Bank.* 2014 Sept;15(3):291-96.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

- Ferreira LM. Projetos, dissertações e teses: orientação narrativa: guia prático. São Paulo: RED Publicações; 2017.
- Descritores em Ciências da Saúde. São Paulo: Centro Latino - Americano e do Caribe de Informações em Ciências da Saúde; 2016. Disponível em: <http://decs.bvs.br/>
- Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq. Disponível em: <http://www.lattes.cnpq.br/>

APÊNDICES

APÊNDICE 1- Mapa com as cidades que possuem Bancos de Pele no mundo (levantamento realizado em Agosto de 2016).



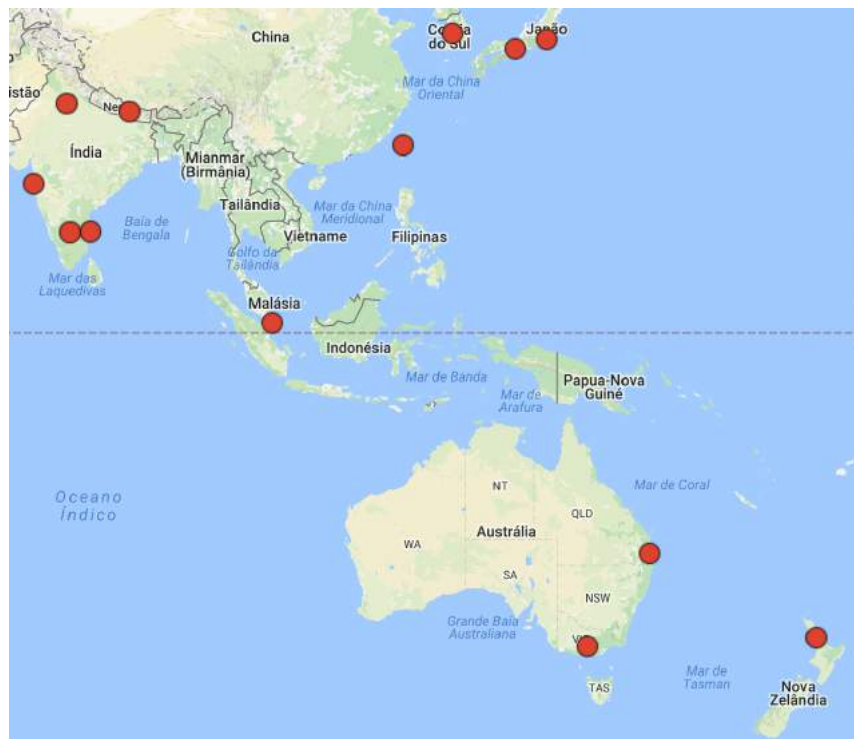
APÊNDICE 2 - Mapa com as cidades que possuem Bancos de Pele na Europa (levantamento realizado em Agosto de 2016).



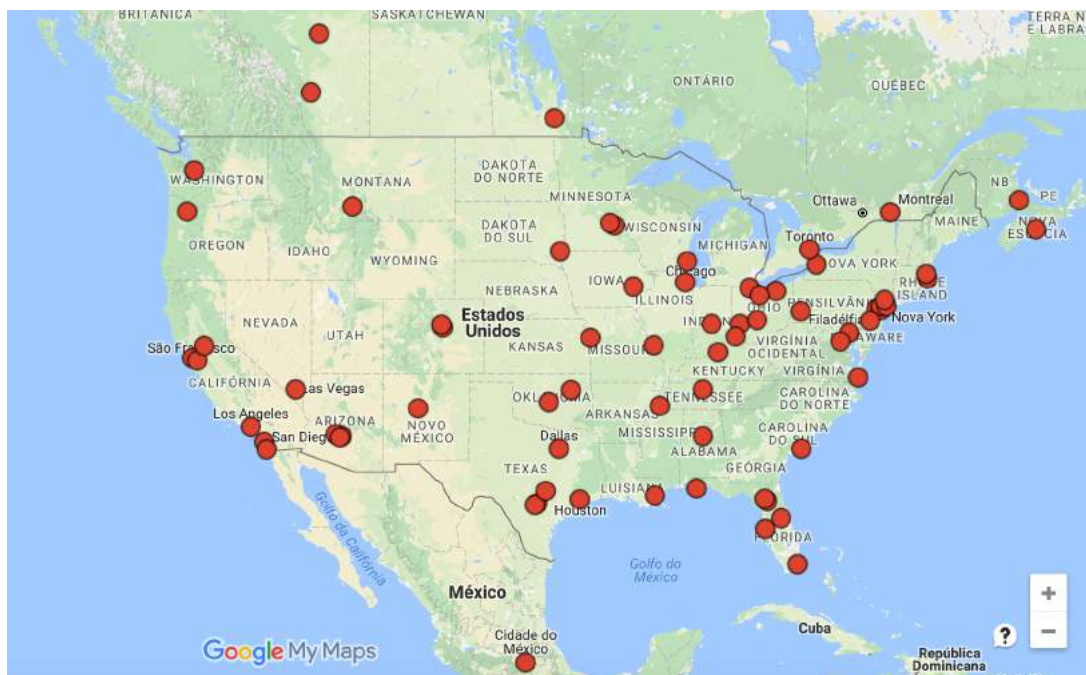
APÊNDICE 3 - Mapa com as cidades que possuem Bancos de Pele na África e Oriente Médio (levantamento realizado em Agosto de 2016).



APÊNDICE 4 - Mapa com as cidades que possuem Bancos de Pele na Ásia e Oceania (levantamento realizado em Agosto de 2016).



APÊNDICE 5 - Mapa com as cidades que possuem Bancos de Pele na América do Norte (levantamento realizado em Agosto de 2016).



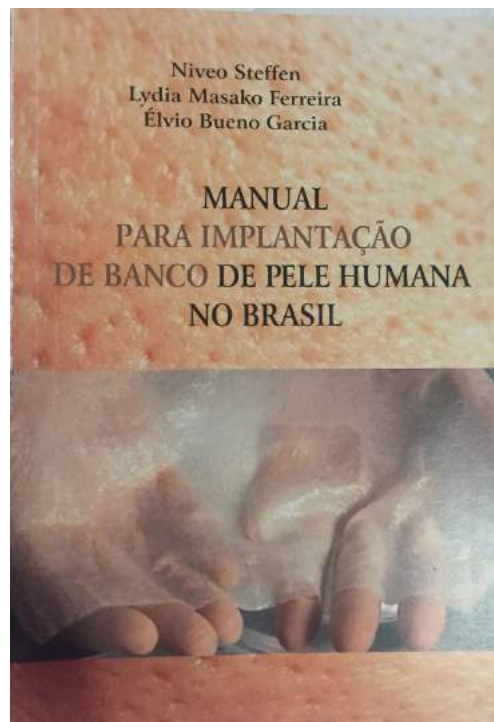
APÊNDICE 6 - Mapa com as cidades que possuem Bancos de Pele na América do Sul e Central (levantamento realizado em Maio de 2017).



APÊNDICE 7 - Mapa com as cidades para onde foram enviados enxertos autólogos de pele pelo Banco de Pele da ISCMPA de Janeiro de 2009 a Dezembro de 2015.



APÊNDICE 8 – Esta tese deu origem ao livro Manual para Implantação de Banco de Pele Humana no Brasil, disponível sob o registro ISBN 978-85-93043-25-3 e em PDF com os autores.



ANEXO

ANEXO 1 - Levantamento realizado no Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre em 2014 com os valores de substitutos dérmicos.

