

Iluminação Transdérmica: Validação de uma Nova Ferramenta para Reduzir os Erros Laboratoriais e Garantir a Segurança do Paciente

Lima-Oliveira, G.^{1, 2, 3, 4}
Picheth, G.¹

Resumo

A fase pré-analítica concentra cerca de 70% dos erros associados ao laboratório de análises clínicas. Os procedimentos e as fontes de erros relacionados à coleta de sangue são pouco estudados e recebem dos gestores da qualidade frequentemente atenção inadequada. Este trabalho tem como objetivo avaliar e validar um sistema de iluminação transdérmica como uma ferramenta capaz de substituir o uso do torniquete e eliminar o impacto da estase venosa durante a coleta de sangue para exames laboratoriais. O transiluminador Venoscópio IV Plus® da Duan Internacional do Brasil foi selecionado para o estudo por apresentar baixo custo, ergonomia, facilidade de transporte, simplicidade operacional e assistência técnica local. Flebotomistas experientes (n=30) foram treinados para utilizar o sistema de iluminação transdérmica e monitorados durante 1.000 coletas. O tempo de adaptação dos flebotomistas ao novo sistema foi de aproximadamente uma semana e todas as intercorrências e não-conformidades nas coletas registradas não evidenciaram diferenças significativas quando comparadas a coleta a vácuo de rotina. A utilização de iluminação transdérmica apresenta uma alternativa eficaz para identificar o acesso venoso. O equipamento em estudo foi validado e seu uso na rotina recomendado pela eficácia e também por eliminar a necessidade do torniquete, cujo uso inadequado é uma importante e frequente fonte de erro laboratorial. Portanto, o sistema de iluminação transdérmica tem o potencial de minimizar importantes fontes de erros associadas à flebotomia e seu emprego apresenta vantagens quando comparado ao procedimento de coleta de sangue convencional.

Palavras-Chave: Iluminação Transdérmica, Coleta de Sangue, Gestão da Qualidade Laboratorial, Fase Pré-Analítica, Erros Laboratoriais, Validação, Estase Venosa.

Summary

The pre analytical phase is responsible for 70% of all errors in laboratory of clinical analyses. The procedures and source of errors relationship with blood collection are poorly studied and not receive special attention from quality manager. The aim of this work is evaluate and validate a transilluminator system to replace the tourniquet use to eliminate the venous stasis impact during the blood diagnostic specimens collection. The transilluminator device Venoscópio IV Plus® from Duan Internacional do Brasil was selected for this study because: it present low cost, is ergonomic, is easy to transport, have simple operation and local technical assistance. Expert phlebotomists (N=30) was trained to use the transilluminator system and monitored during 1000 blood collection. The adaptation time of phlebotomists to the new system was approximately one week. All intercurrents and nonconformity during blood collection was registered. We did not evidence significant differences when compared to blood collection with routine vacuum system relationship patient safety. The use of transilluminator device presents an effective alternative to identify the venous access. The equipment in study was validated and the routine use is recommended by the efficiency and also eliminates the tourniquet use. Moreover, inappropriate tourniquet application time is an important and frequent source of laboratory error. Therefore, the transilluminator system has the potential to minimize important sources of error associated with phlebotomy and this system presents advantages when compared to the procedure of conventional blood collection.

Key Words: Transdermic Illumination, Blood Collection, Laboratory Quality Management, Pre Analytical Phase, Laboratory Errors, Validation, Venous Stasis.

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná;

²Comitê Setorial MERCOSUL de Análises Clínicas e Diagnóstico In Vitro - CSM 20;

³Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC;

⁴Sistema Nacional de Acreditação - DICO/SBAC.

Introdução

A fase de pré-analítica é responsável por mais 60% de todos os erros laboratoriais ⁽¹⁻⁴⁾. Existem apenas alguns procedimentos de rotina para a detecção de não-conformidades nesta etapa do processo laboratorial ^(5,6). Nesta fase, os procedimentos envolvendo flebotomia, fundamentais para a obtenção do espécime diagnóstico sanguíneo, são pouco estudados no que diz respeito às principais fontes de erros e os procedimentos relacionados ao processo de controle da qualidade ^(7,8). Apesar das significativas melhorias nos dispositivos e procedimentos de coleta de sangue durante as duas últimas décadas, ainda é importante ressaltar que os procedimentos de flebotomia precisam de atenção e supervisão mais cuidadosa e sistemática, a fim de evitar erros ⁽⁹⁾. A coleta de amostras de sangue para diagnóstico laboratorial é tradicionalmente realizada por flebotomistas usando um torniquete para evidenciar as veias ⁽¹⁰⁾.

O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), anteriormente conhecida como National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), recomenda que o uso do torniquete para localizar as veias, não deve ultrapassar 60 segundos ⁽¹¹⁾. Ao realizar a coleta da amostra para fins de diagnóstico, um intervalo de tempo de aplicação do torniquete adequado é fundamental durante a localização e a seleção do acesso venoso para evitar possíveis problemas devido à estase venosa ^(11, 12). Embora a estase venosa possa influenciar a concentração e/ou a atividade de vários analitos de interesse clínico, o tempo de aplicação do torniquete raramente é considerado como uma fonte potencial de variabilidade laboratorial ⁽¹³⁻¹⁷⁾. A média do tempo de aplicação do torniquete é de 98 segundos nos laboratórios públicos e de 69 segundos em privados ⁽¹⁸⁾. A iluminação transdérmica foi recentemente proposta como uma solução

para eliminar a estase venosa durante a coleta de exames laboratoriais ⁽¹⁹⁻²¹⁾. O uso de dispositivos de transiluminação (TD), com base em diodo emissor de luz (LEDs), cuja luz é absorvida pela hemoglobina intra-eritrocitária fluindo ao longo das veias, tem sido proposto anteriormente, a fim de facilitar a punção de veia em crianças ⁽²²⁾. A eficácia da transiluminação para acesso venoso em crianças pequenas já foi avaliada previamente ⁽²³⁾. Este trabalho tem como objetivo validar a iluminação transdérmica como uma ferramenta capaz de substituir o uso do torniquete e eliminar o impacto da estase venosa durante a coleta de sangue para exames laboratoriais.

Materiais e métodos

Seleção do equipamento de iluminação transdérmica

Atualmente, existem disponíveis no mercado brasileiro diversas marcas e modelos de transiluminadores. Foi selecionado para este estudo o transiluminador Venoscópio IV Plus[®] da Duan Internacional do Brasil por apresentar baixo custo, ergonomia, facilidade de transporte, facilidade operacional e assistência técnica nacional. Neste equipamento, dois feixes luminosos convergentes de intensidade controlada, atravessam a pele atingindo a camada mais profunda do tecido subcutâneo. Um vaso sanguíneo que se encontra entre os feixes luminosos aparecerá como uma sombra escura, delimitada pela interseção dos feixes luminosos convergente. A imagem do vaso, observada com a iluminação transdérmica, permite, além de identificar a localização do vaso, avaliar seu calibre, trajeto, permeabilidade e a presença de bifurcações venosas. Este sistema também permite identificar o extravasamento de líquido do vaso no sítio de aplicação de terapia endovenosa ⁽²⁴⁾. A **Figura 1** mostra esquematicamente o princípio do sistema de iluminação transdérmica.

Figura 1 – Representação esquemática do sistema de iluminação transdérmica na identificação de vasos sanguíneos.

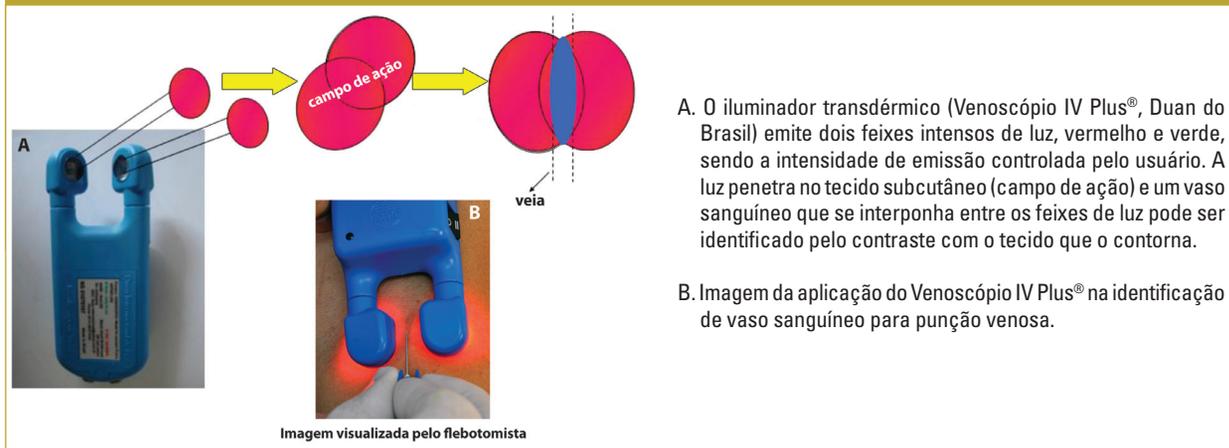


Tabela 1 – Dificuldades enfrentadas pelo flebotomista na utilização do sistema de iluminação transdérmica (Venoscópio IV Plus®) antes e após o período de treinamento (1 semana) com o equipamento.

Dificuldades dos flebotomista	Frequência (%)	
	Pré-Treinamento	Pós-Treinamento
Anti-sepsia do sítio de punção com o iluminador transdérmico fixado	90	0,5
Insucesso na punção em veias de maior mobilidade (veias fúgdias ou "bailarinas")	80	60
Falta de habilidade para fixar o iluminador transdérmico e manipular o sistema de coleta a vácuo simultaneamente	80	2
Não identificar a imagem do vaso a ser punccionado*	58	3
Redução e/ou interrupção do fluxo de sangue durante a coleta com sistema a vácuo.	25	25
Transfixação do vaso	20	5

*Ver Figura 1.
Todas as frequências foram significativamente menores após o treinamento ($p < 0,05$; teste exato de Fisher), exceto a redução do fluxo de sangue durante a coleta com sistema a vácuo.

Seleção e treinamento dos flebotomistas

Foram convidados 30 flebotomistas avaliados com os critérios previamente descritos em Lima-Oliveira *et al.* (18), para participar de estudo para validação do Venoscópio IV Plus®. Todos os flebotomistas participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido onde a confidencialidade de sua identidade e local de trabalho foi garantida. Os flebotomistas foram treinados no uso do equipamento e monitorados por uma semana utilizando o produto em teste.

Validação do sistema de iluminação transdérmica

Para validar o sistema de iluminação transdérmica (Venoscópio IV Plus®) na coleta de sangue foram observados os seguintes aspectos:

- Habilidade do flebotomista em manipular o equipamento após treinamento;
- Dificuldades encontradas pelo flebotomista;
- Incidência de nova coleta do espécime diagnóstico coletado com o sistema de iluminação transdérmica, e
- Incidência de acesso arterial acidental utilizando o sistema de iluminação transdérmica.

Análise estatística

As comparações entre variáveis descontínuas foram realizadas com o teste exato de Fisher bidirecional utilizando

o *software Statistica* para *Windows* versão 8.0 (Statsoft Inc., Estados Unidos). Para todas as análises, foi considerada uma probabilidade significativa um valor menor que 5% ($p < 0,05$).

Resultados

O tempo de adaptação dos flebotomistas foi de aproximadamente uma semana para a manipulação adequada do sistema de iluminação transdérmica (Venoscópio IV Plus®) nas coletas de sangue. Este período foi considerado suficiente como tempo de treinamento para este equipamento. As principais dificuldades observadas na validação do sistema de iluminação transdérmica em relação aos flebotomista, durante o período de treinamento, foram comparadas após uma semana de uso supervisionado do sistema (**Tabela 1**).

A **Tabela 2** descreve a frequência de não-conformidades que condicionaram a necessidade de nova coleta de sangue (recoleta) em 40 pacientes voluntários dos 1.000 submetidos à coleta com uso do sistema de iluminação transdérmica (Venoscópio IV Plus®).

Discussão

Durante o período de treinamento, foi identificada a dificuldade dos profissionais em localizar o acesso venoso utilizando o Venoscópio IV Plus® (**Tabela 1**). Esta situação era esperada, porque este sistema quebra paradigmas, alterando a rotina dos flebotomistas. Com o equipamento em estudo, o profissional visualiza o vaso sanguíneo, não sendo necessária a identificação tátil do vaso. Uma forma de reduzir o intervalo de adaptação ao novo procedimento é o gestor da qualidade laboratorial incentivar o uso do torniquete concomitantemente com o sistema de iluminação transdérmica. Este procedimento permitirá que o profissional toque a veia e ao mesmo tempo visualize a imagem, consequentemente identificando a imagem com mais facilidade no decorrer do período de adaptação (**Tabela 1**).

A dificuldade apresentada em realizar a anti-sepsia do sítio de punção com o iluminador transdérmico fixado também se justifica pela necessidade deste profissional tocar a veia. A cadeira para coleta deve ser desenhada para proporcionar o máximo conforto possível e principalmente garantir a segurança do paciente no caso de evento adverso (11), como desmaio. No item 6.1 do CLSI H3-A6, está descrito que os braços da cadeira devem ser ajustáveis para proporcionar o posicionamento do braço e antebraço adequado à punção. No entanto, poucos locais dispõem de equipamentos com estas características. Muitos dos gestores preocupam-se apenas com o conforto e segurança do paciente e adquirem em seus laboratórios cadeiras ou poltronas com apoio fixo para os braços; esta situação muitas vezes pode induzir o

Tabela 2 – Frequência de não-conformidades que geraram nova coleta com a utilização do sistema de iluminação transdérmica (Venoscópio IV Plus®).

Número total de coletas = 1000*	Incidência de nova coleta	
	N	(%)
Problemas observados		
Redução e/ou interrupção do fluxo de sangue em sistema de coleta a vácuo.	25	2,5
Erro de punção em veias fugidias*	6	0,6
Luminosidade inadequada para observar o vaso a ser puncionado	4	0,4
Falta de habilidade para fixar o iluminador transdérmico e manipular o sistema de coleta a vácuo simultaneamente	3	0,3
Transfixação do acesso venoso periférico	2	0,2

*Foram encontrados 10 pacientes (1% do total) com veias fugidias, sendo que em 6 houve necessidade de nova coleta.
 Não foi observada nenhuma punção arterial acidental induzida pelo sistema de iluminação transdérmica, pois este sistema não permite a localização de artérias.

flebotomista a aplicar o torniquete por tempo maior que o necessário para facilitar o fluxo de sangue durante a coleta.

A redução e/ou interrupção do fluxo de sangue durante a coleta com sistema a vácuo foi uma não-conformidade recorrente mesmo após o término do treinamento. Este problema foi considerado associado à utilização de cadeiras na sala de coleta sem possibilidade de ajustes angular no apoio para braço e/ou antebraço.

A frequência em que o vaso foi transfixado na venipunção mostrou-se reduzida em quatro vezes após treinamento (**Tabela 1**). Esta dificuldade dos flebotomistas foi resolvida com o aumento da confiança no uso do o Venoscópio IV Plus®.

O total de não-conformidades associadas ao uso do sistema de iluminação transdérmica que geraram nova coleta foi 4% (**Tabela 2**). Esta frequência não difere dos procedimentos usuais de coletas com sistema de vácuo utilizando torniquete^(2, 5, 8, 10, 25). A principal não-conformidade observada (2,5%) foi a redução ou a interrupção do fluxo de sangue no procedimento com coleta a vácuo (**Tabela 2**). Esta dificuldade não apresenta associação direta com o sistema de transiluminação utilizado, mas está atrelado aos problemas gerais da coleta com sistema a vácuo⁽²⁶⁾ e cadeira ou poltrona para coleta adquirida pelos laboratórios⁽²⁷⁾.

As demais não-conformidades observadas, quando analisadas em conjunto representam 1,5% do total (**Tabela 2**) foram consideradas pouco significativas.

A dificuldade em puncionar veias fugidias (ou “bailarinas”) é inerente ao processo de coleta. Embora com a

iluminação transdérmica esses vasos possam ser localizados facilmente, a dificuldade está no deslocamento deste vaso no momento da punção.

É relevante ressaltar que o uso da transiluminação não aumentou a dificuldade em pacientes com este tipo particular de veias.

Fatores como a falta de habilidade em fixar o transiluminador (0,3%) e luminosidade inadequada para observar o vaso (0,4%) podem ser minimizados com o uso rotineiro da transiluminação, quando os flebotomistas e o laboratório já incorporaram o equipamento na prática da coleta sanguínea.

A utilização de iluminação transdérmica apresenta uma alternativa para identificar o acesso venoso ao procedimento convencional no laboratório de análises clínicas^(13, 14). Outro elemento adicional e relevante de vantagem deste sistema é permitir a coleta sem a utilização do torniquete. O tempo de aplicação do torniquete, se prolongado (superior a 30 segundos), induz alteração na amostra pela hemoconcentração e alteração do *milieux* do local de punção⁽¹⁹⁻²¹⁾.

Um efeito psicológico favorável, não mensurável, foi observado nos pacientes durante a coleta, quando percebiam que o vaso a ser puncionado estava localizado e visível.

O custo de implantação do sistema de iluminação transdérmica Venoscópio IV Plus® foi de aproximadamente R\$ 500,00, sendo considerado por nós irrisório, visto que elimina o efeito da estase venosa e aumenta a percepção do cliente/paciente na qualidade no serviço prestado pelo laboratório. O equipamento utilizado neste estudo demonstrou robustez, não apresentando falhas de operação ou outros efeitos não desejados. Os custos introduzidos são fixos e considerados pequenos, sendo, portanto, acessível a laboratórios de todos os portes.

Conclusão

Fundamentado neste estudo, é possível concluir que a utilização do sistema de iluminação transdérmica pode ser implantada com segurança na coleta de sangue para exames laboratoriais e apresenta vantagens sobre o método convencional de coleta, sendo portanto validado e recomendado.

Agradecimentos

Nosso muito obrigado a todos os gestores da qualidade que permitiram avaliar seus flebotomistas e a todos flebotomistas por aceitarem ser avaliados durante o processo de validação do Venoscópio IV Plus®. Nenhum conflito de interesse foi reportado pelos autores e a empresa fabricante do equipamento de iluminação transdérmica não teve acesso aos dados e/ou flebotomistas selecionados para o processo de validação.

Referências

1. WALLIN O., SODERBERG J., VAN GUELPEL B., STENLUND H., GRANKVIST K., BRULIN C. Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement a survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures. *Clin Chim Acta* 2008; May; 391(1-2):91-7.
2. LIPPI G., BASSI A., BROCCO G., MONTAGNANA M., SALVAGNO GL, GUIDI GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. *Clin Chem* 2006; Jul; 52(7):1442-3.
3. CARRARO P., PLEBANI M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; Jul; 53(7):1338-42.
4. PLEBANI M., CARRARO P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; Aug; 43(8 Pt 1):1348-51.
5. LIPPI G., FOSTINI R., GUIDI GC. Quality improvement in laboratory medicine: extra-analytical issues. *Clin Lab Med* 2008; Jun; 28(2):285-94, vii.
6. LIPPI G., GUIDI GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(6):720-7.
7. LIMA-OLIVEIRA G., PICHETH G., SUMITA NM, SCARTEZINI M. Quality control in the collection of diagnostic blood specimens: illuminating a dark phase of preanalytical errors. *J Bras Patol Med Lab* 2009; 45:441-7.
8. LIPPI G., GUIDI GC. Preanalytic indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing. *Clin Lab* 2006; 52(9-10):457-62.
9. BILIĆ-ZULLE L., ŠIMUNDIĆ A-M, SMOLČIĆ VŠ, NIKOLAC N, HONOVIĆ L. Self reported routines and procedures for the extra-analytical phase of laboratory practice in Croatia-cross-sectional survey study. *Biochemia Medica* 2010; 20(1):64-74.
10. LIPPI G., SALVAGNO GL, MONTAGNANA M., FRANCHINI M., GUIDI GC. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab* 2006; 52(5-6):217-30.
11. CLSI. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. NCCLS H3-A6. 6. ed 2007.
12. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests. NCCLS H18-A4. 4. ed 2010.
13. LIMA-OLIVEIRA G., PICHETH G., ASSAN NK, FERREIRA CES, MANGUEIRA CLP, SUMITA NM, *et al*. The effects of tourniquet application vs. subcutaneous tissue transilluminator device in blood sample collection on hematological parameters. Award Recipient at the XXth ISLH Symposium. *Int J Lab Hematol* 2007; 29:37.
14. LIMA-OLIVEIRA G., PICHETH G., ASSAN NK, FERREIRA CES, SUMITA NM, Scartezini M. The effects of tourniquet application during 1 minute versus subcutaneous tissue transilluminator device in blood sample collection on biochemical parameters. *Clin Chem* 2007; 53(S6):123.
15. LIPPI G., SALVAGNO GL., MONTAGNANA M., BROCCO G., GUIDI GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005; 43(8):869-75.
16. LIPPI G., SALVAGNO GL, MONTAGNANA M., FRANCHINI M., GUIDI GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006; Oct; 28(5):332-7.
17. LIPPI G., SALVAGNO GL, MONTAGNANA M., GUIDI GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005; Sep; 16(6):453-8.
18. LIMA-OLIVEIRA G., PICHETH G., SUMITA NM, SCARTEZINI M. Phlebotomists performance during blood sample collection in public and private clinical laboratories in São Paulo city, Brazil. *Clin Chem*. [Annual Meeting Abstracts]. 2007; 53(S6):205.
19. LIMA-OLIVEIRA G., SALVAGNO GL, LIPPI G., MONTAGNANA M., SCARTEZINI M., PICHETH G, *et al*. Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. *Clin Chim Acta* 2011; Jul 15; 412(15-16):1482-4.
20. LIMA-OLIVEIRA G., LIPPI G., SALVAGNO GL, MONTAGNANA M., MANGUEIRA C., SUMITA N., *et al*. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. *Biochemia Medica* 2011; 21(2).
21. LIMA-OLIVEIRA G., LIPPI G., SALVAGNO GL, MONTAGNANA M., SCARTEZINI M., GUIDI GC, *et al*. Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological testing. *Int J Lab Hematol*; Mar 17.
22. KUHN LR, MARTIN AJ, GILDERSLEEVE S., POZNANSKI AK. Intense transillumination for infant venipuncture. *Radiology* 1975 Sep; 116(3):734-5.
23. GOREN A., LAUFER J., YATIV N., KUJINT J., BEN ACKON M., RUBINSHTAIN M., *et al*. Transillumination of the palm for venipuncture in infants. *Pediatr Emerg Care* 2001; Apr; 17(2):130-1.
24. KATSOGRIDAKIS YL, SESHADRI R., SULLIVAN C., WALTZMAN ML. Veinlite transillumination in the pediatric emergency department: a therapeutic interventional trial. *Pediatr Emerg Care* 2008; Feb; 24(2):83-8.
25. SALVAGNO GL, LIPPI G., BASSI A., POLI G., GUIDI GC. Prevalence and type of pre-analytical problems for inpatients samples in coagulation laboratory. *J Eval Clin Pract* 2008; Apr; 14(2):351-3.
26. RUSHING J. Drawing blood with vacuum tubes. *Nursing* 2004; Jan; 34(1):26.
27. LIMA-OLIVEIRA G., BARCELOS LF, CORREIA JA, GUIMARAES JC, NEUFELD PM, GRINBERG I. Quality management in pre analytical phase part I: Critical analyze of CLSI H3-A6. RBAC 2011; 43(2):83-6.

Endereço para correspondência

Prof. MsC. Gabriel Lima-Oliveira
Av. Prof. Lothário Meissner, 632 - Jardim Botânico
80210-170 - Curitiba/PR
e-mail: dr.g.lima.oliveira@gmail.com