

encontramos os seguintes resultados para pacientes atendidos, número de bolsas criopreservadas, liberadas, saldo remanescente (%) e tempo para liberação (dias): 2014: 32; 85, 70, 15 (18%), 24 (7–239 dias); 2015: 77; 194, 167, 27 (14%), 15 (6–843); 2016: 123; 312, 243, 69 (22%), 46 (11–364); 2017: 116; 334, 246, 88 (26%), 62 (13–412); 2018: 173; 478, 349, 129 (27%), 56 (10–587); 2019: 139; 344, 257, 87 (25%); 56 (11–273). **Discussão:** O conhecimento do incremento e o acompanhamento do estoque de bolsas criopreservadas é importante para que os CPC possam programar com antecedência a aquisição e a instalação de novos equipamentos para armazenamento dos produtos em longo prazo. Frente ao aumento crescente e progressivo do estoque de bolsas criopreservadas, optamos por alterar o contrato com os Centros Transplantadores, com o envio obrigatório de relatórios anuais informando a necessidade de manutenção das bolsas armazenadas, pagamento de uma taxa de armazenamento, a cada 2 anos e, se for o caso, a critério do médico responsável, o envio de formulário específico, autorizando o descarte dos produtos. **Conclusão:** Ao avaliarmos a nossa série histórica foi possível constatar um aumento progressivo no número de bolsas armazenadas, o que a médio prazo acarretará esgotamento da nossa capacidade atual de armazenamento. Ações integradas de monitoramento do estoque com adequações da rotina do CPC permitem um melhor planejamento estratégico institucional.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.696>

695

#### AVALIAÇÃO DOS CONCENTRADOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS COLETADOS POR AFÉRESE COM PERSPECTIVA PARA UTILIZAÇÃO A FRESCO

K.L. Prata, A.P.C. Funes, J.R. Luz, L.A. Costa, M.D.S.B.S. Furtado, M.C. Martins, N.G. Cruz, P.R.M.P. Pederzoli, R.K. Andrade, M.R.I.S. Libânio, A.R. Belisário

Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais,  
Fundação Hemominas, Belo Horizonte, MG, Brasil

**Introdução:** Tradicionalmente, os concentrados de células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico (CPH-SP) são criopreservados antes de serem utilizados em transplantes autólogos. Entretanto, nos últimos anos, estudos têm indicado que é possível realizar, com segurança, alguns transplantes sem a necessidade de criopreservação dos produtos, reduzindo os efeitos adversos relacionados à infusão do DMSO e os custos do processo. É recomendado que, se a contagem de leucócitos do CPH-SP exceder  $200 \times 10^6$  e 6 células/mL ou se contiver uma grande proporção de granulócitos maduros (frequente nas coletas de paciente mobilizados apenas com filgrastima), que o produto seja diluído, preferencialmente com plasma do próprio doador, para melhor preservação da viabilidade celular. Estima-se que, em produtos com essa concentração celular, armazenados sob refrigeração ( $2^\circ$  a  $8^\circ\text{C}$ ) por 72h, pode haver queda de aproximadamente 30% da viabilidade das células CD34+. **Objetivo:** Avaliar criticamente as características dos produtos celulares recebidos

para criopreservação visando a possibilidade de uso a fresco, sem necessidade de conduta adicional. **Material e métodos:** Realizada análise retrospectiva dos dados dos produtos recebidos para processamento pelo Centro de Processamento Celular (CPC) até 12/19, coletados com o equipamento Spectra Optia Versão 11 (Terumo BCT, Lakewood, Colorado, USA) em uso rotineiro na nossa instituição desde 02/16. Os dados descritivos foram apresentados com mediana (mínimo e máximo). **Resultados:** Foram recebidos 587 produtos com as seguintes características: volume inicial (mL): 284,9 (35,6–601,2); contagem de leucócitos (WBC  $\times 10^6$  e 6/mL): 289,2 (49,1–958,7); hematócrito (HCT %): 3,6 (0,5–13,2). Contagem de leucócitos do produto (sub-análise):  $< 200 \times 10^6$  e 6/mL: 165,2 (49,1–199,5; n=136, 23%);  $> 200$  e  $< 300 \times 10^6$  e 6/mL: 256,7 (200,1–296,9; n=182, 31%);  $> 300$  e  $< 400 \times 10^6$  e 6/mL: 351,1 (300,3–396,9; n=128, 22%);  $> 400$  e  $< 500 \times 10^6$  e 6/mL: 436,0 (400,2–498,4; n=92, 16%);  $< 500 \times 10^6$  e 6/mL: 588,5 (503,9–958,7; n=49, 8%). **Discussão:** Desde o início das coletas com a Spectra Optia percebemos que a contagem de leucócitos ( $\times 10^6$  e 6/mL) dos produtos foi, em média, muito superior à dos produtos coletados com outros equipamentos. Recentemente, com a perspectiva de demanda para a realização de transplantes com produtos a fresco por um Centro Transplantador conveniado ao nosso serviço, realizamos uma análise crítica da nossa rotina para verificar a possibilidade de atendimento. Consideramos que uma boa estratégia seria prever explicitamente a possibilidade de utilização do produto a fresco nos formulários de coleta e processamento de forma que o Centro de Coleta possa, nesses casos, adicionar, ao final do procedimento, em sistema fechado, plasma do doador em igual volume ao do produto. Com essa simples conduta, 75% dos produtos preencheriam os critérios recomendados para uso a fresco. Os demais produtos poderiam ser diluídos no laboratório, em sistema fechado, com solução de albumina humana 4%, ACD-A 10% em solução de NaCl 0,9%. **Conclusão:** A maioria das unidades de CPH-SP avaliadas possuíam contagem de leucócitos superior ao recomendado para utilização a fresco. É importante que os CPC se organizem junto aos Centros de Coleta e aos Centros Transplantadores para permitir o fornecimento de produtos adequados para uso a fresco.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.697>

696

#### AVALIAÇÃO DOS EFEITOS ADVERSOS DURANTE A INFUSÃO DE CONCENTRADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS CRIOPRESERVADAS PARA TRANSPLANTE AUTÓLOGO

K.L. Prata, A.P.C. Funes, J.R. Luz, L.A. Costa, M.D.S.B.S. Furtado, M.C. Martins, N.G. Cruz, P.R.M.P. Pederzoli, R.K. Andrade, M.R.I.S. Libânio, A.R. Belisário

Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais,  
Fundação Hemominas, Belo Horizonte, MG, Brasil

**Introdução:** Os protocolos de criopreservação de células progenitoras hematopoéticas coletadas do sangue periférico (CPH-SP) utilizam o dimetilsulfóxido (DMSO) como princi-



pal agente crioprotetor. Entretanto, o DMSO é tóxico para o paciente, sendo que doses superiores a 1g (aproximadamente 1 mL) por Kg podem causar efeitos adversos graves. Em 2014, o grupo de transplantadores de sangue e medula da Europa (EBMT – *European Blood and Marrow Transplant Group*) orientou padronização de protocolos de criopreservação com doses reduzidas de DMSO a fim de reduzir a toxicidade e a morbidade relacionada ao procedimento. Nesse sentido, no nosso serviço, padronizamos como solução crioprotetora (concentração final) o DMSO 5% + Hidroxiethylamido (HES) a 5% + ACD 5% em solução albumina humana a 3% e, na indisponibilidade do HES, utilizamos DMSO 10% + ACD 5% em solução albumina a 3%. Além disso, em todos os casos em que a dose final de DMSO a ser infundida for superior a 0,5 g/kg de peso corporal, solicitamos ciência formal de um dos médicos da equipe de transplante, a fim de alertá-los sobre o maior risco de efeitos adversos e permitir a definição, com antecedência, da melhor estratégia para o transplante (lavagem ou infusão fracionada das bolsas). **Objetivo:** Foi avaliar os efeitos adversos potencialmente relacionados com a infusão dos CPH-SP processadas pelo Centro de Processamento Celular (CPC) do Cetebio entre 05/14 e 12/19. **Material e métodos:** Realizou-se uma análise retrospectiva dos efeitos adversos relacionados com a infusão das CPH-SP. Os dados foram informados pelos Centros Transplantadores por meio de preenchimento de formulários padronizados. **Resultados:** Foram processados CPH-SP para tratamento de 660 pacientes sendo que, 589 (89%) foram transplantados. Recebemos retorno com os dados da infusão de 453 (77%) pacientes. A dose mediana de DMSO infundida foi 0,18 (0,05–0,95) g/kg de peso corporal. Os efeitos adversos relatados pelos Centros Transplantadores foram: náusea 54 (12%), vômito 44 (10%), hipertensão 7 (1,6%), rubor 6 (1,3%), dessaturação 5 (1,1%); hemoglobínúria 4 (<1%); calafrios 3 (<1%), dispneia 3 (<1%), febre 3 (<1%), sensação de prurido em orofaringe 3 (<1%), diarreia 2 (<1%), cólica abdominal 2 (<1%), cefaleia 1 (<1%), “paralisia de língua” 1 (<1%), hipotensão 1 (<1%), taquicardia 1 (<1%), tosse 1 (<1%), tremores 1 (<1%). A mediana de enxertia de granulócitos (n=468) foi 11 (8–33) dias sendo que apenas 8 (1,7%) pacientes apresentaram enxertia entre o D+16 e o +20 e apenas 3 (0,6%) após o D+20. **Discussão:** Os dados obtidos demonstram que o método de processamento e as soluções de criopreservação utilizadas pelo nosso CPC são seguras, visto que os efeitos adversos apresentados em sua maioria não apresentam sinais de gravidade e os pacientes apresentaram enxertia adequada. Devido à baixa incidência de efeitos adversos, não julgamos necessário avaliá-los conforme o tipo de solução de criopreservação utilizada. **Conclusão:** É possível utilizar protocolos com doses reduzidas de DMSO na solução de criopreservação aumentando a segurança e reduzindo a morbidade relacionada ao DMSO.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.698>

697

### CRITÉRIOS DE LIBERAÇÃO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTIICAS DO SANGUE PERIFÉRICO CRIOPRESERVADAS PARA TRANSPLANTE AUTÓLOGO

K.L. Prata, A.P.C. Funes, J.R. Luz, L.A. Costa, M.D.S.B.S. Furtado, M.C. Martins, N.G. Cruz, P.R.M.P. Pederzoli, R.K. Andrade, M.R.I.S. Libânio, A.R. Belisário

*Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais, Fundação Hemominas, Belo Horizonte, MG, Brasil*

**Introdução:** A RDC 214/2018 dispõe que o Centro de Processamento Celular (CPC) pode estabelecer requisitos adicionais para liberação de produtos para Uso Terapêutico. Nossa rotina prevê o armazenamento de pelo menos 2 segmentos contendo alíquotas representativas do produto (100 uL) em cada bolsa contendo células progenitoras hematopoéticas (CPH-SP) criopreservadas. Antes do início do condicionamento, os produtos são avaliados quanto à inspeção visual e viabilidade celular (azul de tripan). O valor de referência (VR) inicialmente utilizado foi 40% (dado de outro serviço compartilhado em congresso). Em 2017, fizemos uma análise preliminar dos dados e determinamos o nosso VR (média – 2 desvios padrões [SD]). A partir de então realizamos testes adicionais nos produtos que apresentam viabilidade celular inferior ao nosso VR. Os dados encontrados são avaliados pelo Responsável Técnico (RT) do CPC que, quando necessário, contata o RT do Centro Transplantador que, a seu critério, pode solicitar a liberação do produto em caráter excepcional ou optar pelo seu descarte e nova coleta. Atualmente, realizamos essa análise preferencialmente em até 10 dias da criopreservação a fim de agilizar o processo. Caso o produto não seja solicitado em até 180 dias, os testes são repetidos no momento da solicitação. **Objetivo:** Foi avaliar os dados relativos aos critérios adicionais estabelecidos pelo nosso serviço para a liberação da CPH-SP criopreservadas. **Material e métodos:** Avaliação retrospectiva dos dados obtidos entre 04/14 e 12/19. **Resultados:** (média ±SD) Foram recebidas 944 bolsas coletadas de 666 pacientes. Dessas, 156 foram processadas em pool de duas coletas consecutivas, o que totalizou 788 lotes de bolsas passíveis de análise e 1744 bolsas criopreservadas. A viabilidade celular foi avaliada em 721 (91,5%) segmentos representativos dos lotes com 70,3%±10,9%, o que nos gerou um VR de 50%. Dos lotes avaliados 20 (2,8%) apresentaram viabilidade celular < 50%. Dessas, em 18 (90%), outro segmento foi descongelado para avaliação da viabilidade celular por citometria de fluxo (7AAD) das células CD34+ (53,3%±26,7%) e das CD45+ (55,1%±13,6%) sendo que em 12 casos foi realizado ensaio clonogênico com crescimento de unidades formadoras de colônias (CFU) em 11 casos. Pacientes com unidades de CPH-SP com viabilidade menor que 50% apresentaram risco 12 vezes maior (OR=12,3; 95% IC: 3,4–43,6; p=0,001) de apresentarem enxertia de granulócitos após o D+14. Da mesma forma, o risco foi 7 (OR=6,9; 95% IC: 2,4–20,2; p=0,002) e 9 (OR=9,6; 95% IC: 2,4–38,9; p=0,009) vezes maior de apresentar enxertia de plaquetas e leucócitos após o D+14, respectivamente. Foi realizada avaliação macroscópica de 1593 bolsas

