

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM
ATENÇÃO À SAÚDE**

ADRIANA LEMOS DE SOUSA NETO

**ANÁLISE DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS
NOTIFICADOS AO HEMOCENTRO REGIONAL DE
UBERLÂNDIA**

**UBERABA-MG
2010**

ADRIANA LEMOS DE SOUSA NETO

**ANÁLISE DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS
NOTIFICADOS AO HEMOCENTRO REGIONAL DE UBERLÂNDIA**

Dissertação apresentada à Universidade Federal do Triângulo Mineiro como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Atenção à Saúde.

Orientadora: Prof^a Dr^a Maria Helena Barbosa

Linha de Pesquisa: O trabalho na saúde e na enfermagem

Eixo Temático: Organização e avaliação dos serviços de saúde

UBERABA-MG
2010

ADRIANA LEMOS DE SOUSA NETO

**ANÁLISE DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS NOTIFICADOS AO
HEMOCENTRO REGIONAL DE UBERLÂNDIA**

Dissertação de Mestrado, apresentada à Universidade Federal do Triângulo Mineiro como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Atenção à Saúde. Área de concentração: Saúde e enfermagem.

Aprovada em 16 de dezembro de 2010.

Prof^a. Dr^a. Maria Helena Barbosa
Universidade Federal do Triângulo Mineiro
Orientadora

Prof^a. Dr^a. Ana Lúcia De Mattia
Universidade Federal de Minas Gerais
Membro

Prof. Dr. Hélio Moraes de Souza
Universidade Federal do Triângulo Mineiro
Membro

AGRADECIMENTOS

A Deus, misericordioso, que abençoa e protege a minha vida.

À minha mãe, Dalva, pelo apoio e compreensão, sempre.

À minha irmã Renata e ao meu cunhado Otávio, pelo carinho.

Ao Hemocentro Regional de Uberlândia, pela concessão das Fichas de Notificação das instituições de saúde por ele atendidas.

Aos colegas de trabalho do Hemocentro Regional de Uberlândia, pelo auxílio e ensinamento diário.

À Fundação Hemominas, pelo apoio financeiro.

Aos meus colegas mestrandos, pelo convívio neste período; em especial à Karynne, ótima companhia nas viagens para Uberaba.

À Professora Doutora Maria Helena Barbosa, orientadora deste estudo, pelo valioso ensino, paciência e dedicação.

Obrigada pela confiança.

"Nós somos aquilo que fazemos repetidamente. Excelência, então, não é um modo de agir, mas um hábito."

Aristóteles

RESUMO

SOUSA NETO, Adriana Lemos. **Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia.** 2010. 78f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2010.

A transfusão de sangue é indispensável no tratamento de alguns pacientes, entretanto, não é isenta de riscos. Além da possível transmissão de doenças infecto contagiosas pelo sangue, podem ocorrer incidentes transfusionais imediatos e tardios. Este estudo teve como objetivo analisar os incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia, do período de dezembro de 2006 a dezembro 2009. Trata-se de um estudo epidemiológico retrospectivo, com abordagem quantitativa. Os dados foram obtidos de 202 fichas de notificação e investigação de incidentes transfusionais (FITs) provenientes das 42 instituições de saúde atendidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia (MG). Para obtenção dos dados utilizou-se um instrumento construído a partir dos dados existentes na FIT constituído de informações referentes aos aspectos sóciodemográficos e clínicos dos receptores e dados relacionados à transfusão sanguínea. Para o processamento e análise dos dados utilizou-se o *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Realizou-se análise descritiva para identificar os tipos de incidentes transfusionais imediatos, tipos de hemocomponentes liberados, manifestações clínicas ocorridas e história pregressa de hemotransfusão. Para verificar se houve associação entre cada tipo de hemocomponente transfundido e os diferentes tipos de incidentes transfusionais imediatos identificados, utilizou-se o teste exato de Fisher. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas, parecer n. 259. Verificou-se que a incidência de notificações de incidentes transfusionais imediatos encaminhados ao Hemocentro Regional de Uberlândia no período estudado foi de 0,24%, e a reação febril não hemolítica foi o tipo mais frequente de incidente transfusional imediato (56,4%). Observou-se que o concentrado de hemácias foi o hemocomponente liberado em maior quantidade (64,6%) no período estudado. As manifestações clínicas mais frequentes nas FITs analisadas foram calafrios (26,9%) e febre (21,6%). Houve associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre o concentrado de plaquetas e reação febril não hemolítica e entre plasma fresco congelado e reação febril não hemolítica. A maioria (73,3%) dos receptores que apresentaram incidentes transfusionais imediatos, havia recebido transfusões prévias e em 36,5% das FITs houve registro de incidentes transfusionais progressos. Os resultados desse estudo apontam para a possibilidade da ocorrência de subnotificação de incidentes transfusionais imediatos e para a necessidade de intensificação e continuidade dos programas de treinamento aos profissionais de saúde que atuam diretamente na assistência aos pacientes. Espera-se que estes achados possam subsidiar a implementação de novos programas de capacitação profissional com foco nas ações em hemovigilância as quais englobem prevenção, identificação e registro dos incidentes transfusionais imediatos, com vistas a garantir a qualidade e segurança transfusional.

Palavras-chave: transfusão de sangue; segurança; vigilância

ABSTRACT

SOUSA NETO, Adriana Lemos. **Analysis of immediate transfusion incidents reported to the Regional Blood Bank of Uberlandia.** 2010. 78f. Dissertation (Master's Degree in Health Attention) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2010.

Blood transfusion is imperative in treating some patients, however, it is not free of risks. Besides the possible transmission of contagious infectious diseases by blood transfusion, incidents can occur immediately and in late time. This study aimed to examine the immediate transfusion incidents reported to the Regional Blood Bank of Uberlandia during the period of December 2006 to December 2009. This is a retrospective epidemiological study with a quantitative approach. Data was obtained from 202 transfusion incidents notification files (FITs) from the 42 health institutions attended by the Regional Blood Bank of Uberlandia (MG). To obtain the data we used an instrument constructed from the data in the FIT consistent of information regarding social-demographic and clinical data of the receptors and the ones related to the transfusion. For the processing and data analysis the software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) was used. Descriptive analysis was used to identify the immediate transfusion incident types, types of blood components released, clinical manifestations occurred and history of blood transfusion and to check whether there were associations between each type of blood components transfused and the different types of immediate transfusion incident identified, the Fisher's precise test was used. This study was approved by the Hemominas Ethics Research Foundation, Opinion number 259. It was checked that the incidence of immediate transfusion incident reports forwarded to the Regional Blood Bank of Uberlandia in the period studied was 0.24%, and febrile nonhemolytic reaction was the most frequent type of immediate transfusion incident (56.4%). It was observed that the concentration of erythrocytes released in blood components was the largest amount (64.6%) during the study period. The most frequent clinical manifestations analyzed in FITs were chills (26.9%) and fever (21.6%). There was a statistically significant association ($p < 0.05$) between platelet concentrates and febrile nonhemolytic reaction, and between fresh frozen plasma and febrile nonhemolytic reaction. The majority (73.3%) of the receivers that presented immediate transfusion incident had received previous transfusions and in 36.5% FITs transfusion incidents were reported earlier. The results of this study point to the possibility of underreporting of incidents immediate transfusion and point to the need for strengthening and continuity of training programs for health professionals who work directly in patient care. The data can support the implementation of new professional training programs with focus in actions on blood-vigilance, with emphasis on prevention, identification and registration of immediate transfusion incidents, with view to increasing the quality and safety of blood transfusion.

Key words: blood transfusion; safety; surveillance

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Incidência das notificações de incidentes transfusionais imediatos do Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	38
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição de hemocomponentes segundo o tipo, liberados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia-MG, 2007-2009.....	37
Tabela 2 – Distribuição das notificações segundo a procedência. Uberlândia-MG, 2007-2009.....	39
Tabela 3 – Distribuição dos tipos de hemocomponentes identificados nas FITs analisadas. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	41
Tabela 4 – Distribuição dos Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	42
Tabela 5 – Associação entre transfusão de concentrado de hemácias e os tipos de Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	48
Tabela 6 – Associação entre transfusão de concentrado de plaquetas e os tipos de Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	49
Tabela 7 – Associação entre transfusão de plasma fresco congelado e os tipos de Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	50
Tabela 8 – Manifestações clínicas identificadas nos receptores que apresentaram incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	52
Tabela 9 – Transfusões prévias registradas nas FITs recebidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	53
Tabela 10 – História de incidentes transfusionais registrados nas FITs recebidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.....	54

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	10
1 – INTRODUÇÃO	11
1.1 Incidentes Transfusionais	13
1.1.1 Incidentes Transfusionais Imediatos	14
1.2 Sistemas de Hemovigilância.....	23
1.2.1 Hemovigilância no Brasil.....	26
1.3 Justificativa do estudo.....	29
2 – OBJETIVOS	30
3 – MATERIAL E MÉTODOS.....	31
3.1 Tipo de estudo	31
3.2 Campo de estudo	31
3.3 População.....	32
3.4 Período retrospectivo de análise	33
3.5 Coleta de dados.....	33
3.5.1 Procedimentos	33
3.6 Tratamento dos dados.....	35
3.7 Variáveis do estudo	36
4 – RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	37
5 – CONCLUSÃO.....	55
6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
6 – REFERÊNCIAS.....	58
APÊNDICES.....	65
APÊNDICE 1 – FIT CODIFICADA	66
APÊNDICE 1-A – Instrumento de coleta de dados.....	69
ANEXOS	74
ANEXO 1 – Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais	75
ANEXO 2 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas.....	78

APRESENTAÇÃO

No curso de graduação em enfermagem, pude conhecer a realidade de pessoas com agravos à saúde que buscam atendimento de qualidade em instituições de saúde, com vistas ao restabelecimento físico e psicológico necessário às atividades do cotidiano.

Neste contexto, houve destaque para a importância dos serviços e profissionais de saúde na promoção e recuperação da saúde da população.

Desde 2007, em atuação profissional como enfermeira no Hemocentro Regional de Uberlândia, pertencente à Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Fundação Hemominas), me dediquei ao cuidado com os pacientes que necessitam de assistência hemoterápica.

Diante à observação da ocorrência de incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes atendidos no ambulatório transfusional do Hemocentro Regional de Uberlândia e instituições de saúde às quais o hemocentro distribui hemocomponentes, surgiram algumas inquietações: esses incidentes transfusionais tem sido notificados? Quais os tipos de incidentes transfusionais imediatos mais ocorrentes? Quais as manifestações clínicas apresentadas com maior frequência pelos receptores que apresentaram reação transfusional? Qual hemocomponente mais envolvido no desenvolvimento do incidente transfusional imediato?

Deste modo, este trabalho pretende analisar os incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009.

Espera-se que os resultados encontrados possam subsidiar o desenvolvimento de novos estudos sobre os eventos adversos apresentados por receptores de hemocomponentes, contribuir para a segurança e qualidade da assistência nas instituições que realizam terapia transfusional e agregar novos conhecimentos aos profissionais de saúde que atuam nessa área.

1 – INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a preocupação em garantir a qualidade dos serviços de saúde e a segurança dos clientes tem sido alvo de interesse mundial.

Qualidade em saúde é um sistema de partes e elementos interdependentes que tem importância no alcance de melhores resultados para os clientes, e a introdução de programas de avaliação e certificação em saúde contribuiu para a melhora progressiva dos padrões de qualidade e desenvolvimento institucional (NOVAES, 2007).

A complexidade das organizações de saúde envolve práticas profissionais interdisciplinares, cuja meta comum é fornecer serviços e produtos de qualidade que satisfaçam os clientes e as expectativas da sociedade. Um dos serviços que integram essa estrutura é a hemoterapia, que representa uma especialidade indispensável no tratamento das doenças hematológicas e de inúmeras outras condições clínicas e cirúrgicas (HADDAD, 2007).

Na hemoterapia, a qualidade inicia-se no processo de captação de doadores e estende-se até o receptor do sangue, assegurada a rastreabilidade dos hemocomponentes e hemoderivados desde o processo inicial até o processo final (OLIVEIRA et al., 2006).

Embora haja relatos antigos na história da medicina que descrevem as tentativas de tratar pacientes com sangue, a terapia transfusional é relativamente recente e veio a se desenvolver apenas a partir do início do século passado (BIHL et al., 2007).

A existência de diferentes tipos sanguíneos entre as pessoas: A, B, AB e O foi descoberta na primeira década do século XX. Em 1917, a descoberta de anticoagulantes e preservantes permitiu o início do processo de armazenamento e de estocagem do sangue. Em 1926, surgiu, em Moscou, o primeiro Centro de Hematologia e Transfusão de Sangue e, na década de 30, centros de transfusões haviam sido instalados por todo o mundo (BRASIL, 2004a).

Os componentes do sangue têm propriedades especiais e podem ser separados para tratar as necessidades específicas de cada cliente. O sangue

utilizado em terapia deve ser obtido exclusivamente por meio de doações de pessoas conscientes e solidárias (BUENO, 2007).

No Brasil, especialmente na rede pública, os serviços de hemoterapia são estruturados em rede, com diferentes níveis de complexidade, a depender das atividades que executam. Serviços mais completos executam todas as etapas do ciclo do sangue, que correspondem à captação de doadores, à triagem clínica, à coleta de sangue, ao processamento de sangue em hemocomponentes, às análises sorológicas e imunohematológicas no sangue do doador, ao armazenamento, à distribuição desses produtos e à transfusão (BRASIL, 2008).

As transfusões de componentes do sangue são, normalmente, um meio eficaz de corrigir temporariamente a deficiência de hemácias, plaquetas ou de fatores de coagulação (CALLERA et al., 2004). Em algumas situações clínicas, a transfusão pode representar a única maneira de salvar uma vida, ou de melhorar rapidamente uma grave doença. No entanto, o processo transfusional, mesmo em contextos de indicação precisa e administração correta, envolve risco sanitário com a ocorrência potencial de incidentes transfusionais, sejam eles imediatos ou tardios. Esses incidentes variam de leve a grave e podendo envolver risco de morte (ATTERBURY; WILKINSON, 2000).

Os profissionais envolvidos na prescrição e administração de hemocomponentes devem ser capacitados a identificar os sinais e sintomas de um incidente transfusional para manejarem-no e instituir medidas para prevenir futuros incidentes (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Nesse contexto, torna-se evidente a necessidade de notificação dos incidentes transfusionais imediatos e tardios como instrumento indispensável para que sejam estabelecidos os riscos existentes no ato transfusional e ações sejam definidas para minimizar esses riscos (PROIETTI; CIOFFI, 2008).

1.1 Incidentes Transfusionais

O risco de transmissão de doenças não é a única complicação possível das transfusões uma vez que podem ocorrer eventos metabólicos, imunológicos e hidroeletrolíticos indesejados (BRASIL, 2007).

Nas últimas décadas, tem sido realizado um grande esforço em evitar a transmissão de doenças pelo sangue com seleção adequada do doador, melhoria nos testes sorológicos realizados e técnicas de inativação viral dos hemocomponentes. No entanto, não tem sido observado o mesmo esforço quanto aos incidentes transfusionais imediatos advindos das transfusões (ALBAINE; LONGO; GONZALEZ, 2004).

Cardona (2001) ressalta que as reações transfusionais não infecciosas dividem-se em imunológicas e não imunológicas. Entre as não imunológicas estão, por exemplo, a sobrecarga volêmica, a hipotermia e a hipercalemia. Já as reações imunológicas mais importantes são as hemolíticas agudas, as febris, as alérgicas e lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

As incompatibilidades aos diversos tipos de grupos sanguíneos, ocasionalmente, podem causar reações, devido ao grande número de antígenos na superfície das células de cada indivíduo, de modo que as células de um doador geralmente possuem antígenos diferentes das do receptor. Tais antígenos podem suscitar o desenvolvimento de anticorpos e estes causar reações hemolíticas e não hemolíticas. Além disso, o plasma do doador pode conter proteínas estranhas ao receptor (CONTRERAS; MOLLISON, 1990).

Essas reações podem variar em gravidade de leve a fatal, o que justifica a criação de sistemas de vigilância, avaliação e acompanhamento da utilização do sangue (CALLERA et al., 2004).

Apesar de alguns incidentes transfusionais não poderem ser evitados, a monitorização e intervenção precoces permitem uma diferença efetiva na recuperação do paciente (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os incidentes transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão de

sangue e a ela relacionados. São classificados em imediatos ou tardios, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e o tempo do incidente (BRASIL, 2004b).

Os incidentes transfusionais imediatos ocorrem durante a transfusão ou até 24 horas após, e os notificáveis são a reação hemolítica aguda, a reação febril não-hemolítica, as reações alérgicas (leve, moderada, grave), sobrecarga volêmica, reação por contaminação bacteriana da bolsa, edema pulmonar não cardiogênico (TRALI), reação hipotensiva e hemólise não-imune (BRASIL, 2004b).

Incidentes transfusionais que ocorrem após 24 horas da transfusão são denominados de tardios e dentre eles estão a reação hemolítica tardia, as doenças infecciosas, a púrpura pós-transfusional, a doença enxerto versus hospedeiro relacionada à transfusão, aloimunização e sobrecarga de ferro (BRASIL, 2007).

Nesse contexto, surge o sistema de hemovigilância com objetivo importante de oferecer aos pacientes e profissionais de saúde segurança na terapia transfusional. Os riscos e benefícios da transfusão devem ser considerados e quando surgirem eventos adversos, importa que sejam reconhecidos, eficazmente tratados e não ignorados (MCCLELLAND, 1998).

1.1.1 Incidentes Transfusionais Imediatos

Um incidente transfusional imediato muitas vezes não pode ser determinado apenas pela história clínica ou sinais e sintomas isolados, mas requer avaliação laboratorial (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Muitos sinais e sintomas clínicos são comuns a mais de um tipo de incidente transfusional imediato, daí a necessidade do reconhecimento precoce. A interrupção imediata da transfusão e a avaliação clínica e laboratorial são processos essenciais na assistência segura e de qualidade ao paciente (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Os incidentes transfusionais imediatos podem ser classificados em quatro graus, de acordo com a gravidade. O grau I refere-se à ausência de risco de morte imediato ou a longo prazo, o grau II à morbidade a longo prazo, o grau III ao risco de morte imediato e o grau IV à morte (BRASIL, 2003).

Para melhor entendimento, os diferentes tipos de incidentes transfusionais imediatos estão descritos a seguir.

Ressalta-se que a classificação dos tipos de incidentes transfusionais utilizada neste estudo segue o disposto no Manual Técnico de Hemovigilância de 2003 e na Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais.

Reação Hemolítica Aguda

A reação hemolítica aguda (RHA), habitualmente, deve-se à incompatibilidade dentro do sistema ABO, com hemólise intravascular das hemácias incompatíveis transfundidas devido à presença de anticorpos pré-formados na circulação do paciente (BRASIL, 2007).

Aproximadamente 86% das reações hemolíticas são originadas por incompatibilidade ABO, e dessas 89% são em consequência de erro humano (CARDONA, 2001).

A reação hemolítica aguda é temida na prática transfusional por sua gravidade e alto índice de mortalidade. Ocorre, principalmente, devido a erros de identificação de amostras de sangue dos pacientes e apresenta uma incidência de 1:33.000 (OLIVEIRA; COZAC, 2003).

A severidade do quadro clínico está diretamente relacionada com o volume de sangue incompatível transfundido (DAVENPORT, 2007). Assim, o volume de sangue incompatível transfundido é importante na determinação da gravidade e prognóstico da reação (LARRONDO, 1997).

O quadro clínico é composto por dor na área da infusão, eritema, dor lombar, dor torácica por formação de micro-êmbolos, febre alta, calafrios, taquicardia, taquipneia, fadiga, ansiedade, náuseas, diarreia, dor abdominal, hipotensão, choque, coagulação intravascular disseminada (CIVD), hemoglobinúria (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002).

O tratamento consiste em reverter o quadro clínico, interromper, imediatamente, a transfusão e iniciar hidratação endovenosa com soluções

expansoras para restabelecer a pressão arterial e induzir a diurese (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002).

Reação febril não hemolítica

A reação febril não hemolítica constitui a complicação que se registra com maior frequência, de 0,5 a 1% do total das transfusões (CANTE et al., 1999).

Na reação febril não hemolítica, há um aumento da temperatura corporal acima de 1°C em relação à temperatura inicial, durante ou após a transfusão de sangue, sem outra explicação, acompanhado de tremores e calafrios. Além desses sintomas, pode haver também aumento da frequência respiratória, alteração da pressão arterial e ansiedade (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Os leucócitos presentes nos hemocomponentes são a principal causa da reação febril não hemolítica (BRASIL, 2007).

A febre é um sintoma comum em outros tipos de reações transfusionais, como a hemolítica e a contaminação bacteriana. Por esse motivo, o diagnóstico de reação febril não hemolítica é de exclusão, uma vez afastada a hipótese de reação hemolítica ou contaminação bacteriana, pois nos três casos o início da reação é logo após a instalação da transfusão (ANGULO, 2007).

Bakdash;Yazer (2007) afirmam que as plaquetas, mais frequentemente que as hemácias, são responsáveis por desencadear a reação febril não hemolítica, pois são armazenadas em temperatura ambiente, o que favorece a ativação de leucócitos e liberação de citocinas. Contudo, deve-se afastar a possibilidade de contaminação bacteriana e hemólise (BRASIL, 2008).

Diante de suspeita de reação febril não hemolítica, deve-se interromper a transfusão imediatamente e o tratamento da reação, iniciado. A utilização de antipiréticos e outras medicações conforme o quadro clínico do paciente estão indicados (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

A utilização de filtros para leucodepleção é uma prática eficaz na prevenção da reação febril não hemolítica (CANTE et al., 1999).

O uso de hemocomponentes desleucocitados, ou seja, que passaram por processo de leucorredução, antes de armazenados ou mesmo antes da transfusão tem sido um recurso viável e eficaz na redução de ocorrência de incidentes transfusionais imediatos, principalmente na prevenção da reação febril não hemolítica. Na França, após a implantação do sistema de leucorredução de concentrado de hemácias, houve redução de 40% das reações febris não hemolíticas (HERVE, 2000).

Mesmo com a redução dos leucócitos nos hemocomponentes, nem todas as reações febris não hemolíticas podem ser evitadas. A pré-medicação pode ser utilizada em pacientes que já apresentaram história de reação febril não hemolítica (LARISON; COOK, 2006). Embora não existam estudos clínicos que apoiem essa conduta, a pré-medicação tem sido utilizada empiricamente por muitos anos com eficácia (HEDDLE, 2007).

No entanto, de acordo com o Manual Técnico de Hemovigilância, Brasil (2007), a pré-medicação está indicada somente para pacientes com história de múltiplas ou graves reações transfusionais, sendo a pré-medicação universal um tratamento inadequado, pela possibilidade de mascarar ou retardar uma reação por hemocomponente contaminado.

Cardona (2001) destaca ainda, como medida de prevenção para pacientes que apresentaram história de reação febril não hemolítica, o uso de plaquetas de apenas um doador, o que pode ser feito por meio de realização de plaquetaférese, processo que permite a extração de plaquetas apenas de um doador, em quantidade até dez vezes maior do que a obtida de uma doação de sangue total (plaqueta randômica).

Heddle (2007) ressalta que as reações febris não hemolíticas normalmente não ameaçam a vida, no entanto o desconforto pode tornar o paciente apreensivo e relutante às transfusões subsequentes. Afirma ainda que essas reações em pacientes politransfundidos podem ocorrer com mais facilidade, pelo fato de o paciente ter sofrido um processo de aloimunização, estando sensibilizado por transfusões anteriores e, portanto, mais susceptível a reações em transfusões subsequentes.

Reação alérgica

A reação alérgica é comum, ocorrendo com frequência de 1:200 transfusões (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002).

A reação alérgica ocorre devido à ação dos anticorpos do receptor contra as proteínas plasmáticas do hemocomponente (BRASIL, 2007), sendo caracterizada por prurido, urticária, eritema, pápulas, tosse, rouquidão, dispneia, sibilos, hipotensão e choque. A maioria das reações alérgicas é benigna e pode cessar sem tratamento, sendo indicado anti-histamínico na persistência dos sintomas (BRASIL, 2008).

Pode ser dividida em três estágios, conforme a gravidade das manifestações clínicas (BRASIL, 2008):

Reação leve: prurido, urticária, pápulas.

Reação moderada: além das manifestações apresentadas na reação leve, pode ocorrer tosse, rouquidão, dispnéia, sibilos, náuseas e vômitos.

Reação grave: além das manifestações apresentadas nas reações leves e moderadas, pode ocorrer hipotensão e choque.

Cante et al. (1999) destacam que as reações alérgicas se caracterizam pela presença de lesões maculopapulosas pruriginosas. Quando há quadro de severa hipotensão de difícil tratamento, perda de consciência, dispneia e sibilância, considera-se reação anafilactóide.

Nos casos de reação alérgica, a transfusão deve ser interrompida, mas pode ser continuada quando a reação for controlada, nos casos leves. Essa é a única reação que permite a administração do restante da unidade de sangue que pode ter provocado a reação (SAMPAIO, 2007).

Em receptores com história prévia de reação alérgica, geralmente se tenta a remoção do plasma de componentes sanguíneos, como as hemácias e plaquetas lavadas. Também é comum a pré-medicação com anti-histamínicos (LARISON; COOK, 2006).

Sobrecarga volêmica

A sobrecarga volêmica relacionada à transfusão deve-se à infusão rápida de hemocomponentes ou a transfusões maciças. Há aumento da pressão venosa central (PVC), aumento no volume sanguíneo pulmonar e diminuição da capacidade pulmonar, sendo as crianças e idosos mais susceptíveis (BRASIL, 2007).

A sobrecarga volêmica é um risco comum entre idosos, crianças e os pacientes com comprometimento cardíaco ou renal, além dos pacientes com anemia crônica, nos quais o hematócrito é baixo, mas seu volume plasmático é normal (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002).

Os efeitos da sobrecarga volêmica são dispneia, tosse, cianose, ortopneia, desconforto no peito, cefaleia, agitação, taquicardia, hipertensão sistólica e eletrocardiogramas anormais (LARISON; COOK, 2006).

A terapia consiste em reduzir rapidamente a hipervolemia com utilização de diuréticos intravenosos e suportes respiratório e cardíaco para o paciente receptor (LARISON; COOK, 2006).

O receptor deve ter os sinais vitais avaliados durante a transfusão para que sinais e sintomas de sobrecarga volêmica sejam detectados precocemente e pacientes susceptíveis devem ser transfundidos lentamente (POPOVSKY, 2007).

A prevalência de sobrecarga volêmica relacionada à transfusão ainda não é conhecida, mas estima-se que possa ocorrer em um de cada 708 receptores (FABRON JR, 2007).

Contaminação bacteriana

Os hemocomponentes podem ser contaminados por estocagem ou manipulação inadequada, antissepsia ineficaz do braço ou bacteremia do doador, causando reação no receptor, que apresentará os sinais e sintomas de febre alta, calafrios, tremores, vômitos e náuseas, hipotensão e choque (BRASIL, 2007).

Ubiali; Santis (2007) afirmam que todos os hemocomponentes são passíveis de contaminação bacteriana, no entanto os concentrados de plaquetas são mais susceptíveis à proliferação de germes, por serem armazenados entre 20° e 24°C em bolsas que permitem troca de gases. Ramírez-Arcos; Goldman; Blajchman (2007) ressaltam que a contaminação bacteriana de plaquetas constitui um grande risco de reação transfusional.

A conduta imediata com o receptor de sangue contaminado está voltada para a correção do quadro clínico e na identificação do tipo de bactéria envolvida, a fim de determinar o tipo de antibiótico a ser utilizado. A transfusão deve ser interrompida imediatamente e outras unidades do hemocomponente podem ser instaladas após a melhora do quadro clínico do receptor (UBIALI; SANTIS, 2007).

Borges; Vidigal; Chaves (2004) afirmam que a contaminação do hemocomponente pode ter diversas causas, no entanto os principais quadros ocorrem por bactérias gram-negativas, que resistem às temperaturas de refrigeração. O exame laboratorial inclui cultura do hemocomponente das bolsas e da amostra de sangue do receptor (BRASIL, 2007).

Larison; Cook (2006) destacam que as culturas do sangue do receptor devem ser obtidas tão logo seja possível, para detecção de microrganismos aeróbicos e anaeróbicos.

Bihl et al. (2007) apontam algumas medidas para reduzir o risco de contaminação bacteriana nas diferentes etapas da cadeia de transfusão, como uma seleção criteriosa do doador, treinamento contínuo e processamento adequado dos produtos do sangue para garantir elevados padrões de qualidade e segurança dos mesmos; antisepsia adequada do braço do doador, desvio de 30 a 40ml do sangue inicial para o saco de amostra, afim de evitar o risco de contaminação por bactérias da pele e desenvolvimento de tecnologia em métodos rápidos de detecção de bactérias e redução de patógenos.

Além disso, destaca-se a importância da certificação de que os componentes sanguíneos são infundidos dentro dos limites máximos de tempo permitidos, como por exemplo, o prazo de quatro horas comumente estabelecido para infusão de concentrado de hemácias (LARISON; COOK, 2006).

Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (*TRALI - Transfusion Related Acute Lung Injury*)

A lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão é um incidente transfusional imediato grave e não infeccioso que deve ser considerado sempre que houver dificuldade respiratória durante uma transfusão ou até 6 horas após a transfusão e sua investigação deve ser pautada na análise rigorosa dos doadores e doações envolvidos (FUNG et al., 2003).

O edema pulmonar não cardiogênico, caracterizado por lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão ou *TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)* está associado, na maioria dos casos, com a existência de anticorpos anti-leucocitários no plasma do doador. Esses anticorpos são dirigidos contra antígenos do sistema HLA ou contra antígenos presentes em granulócitos (BRASIL, 2007).

Acredita-se que a maioria dos doadores implicados em *TRALI* são mulheres multíparas, o que deve estar associado à formação de anticorpos pela mãe, após exposição à aloantígenos paternos presentes nos leucócitos fetais (FABRON JR, 2007).

Manifesta-se com sintomas respiratórios, variando desde dispneia e hipóxia até insuficiência respiratória severa. Podem ainda ocorrer febre, tremores, hipotensão leve ou moderada e taquicardia (BRASIL, 2007). Esses sintomas geralmente ocorrem nas primeiras duas horas da transfusão. Ao contrário da sobrecarga volêmica, os pacientes com *TRALI* têm pressão venosa central normal (KOPKO; POPOVSKY, 2007).

A real incidência da *TRALI* não é conhecida. As estatísticas mencionam taxas variando de 1/1300 a 1/5000 transfusões. No entanto, essa reação é subnotificada em virtude da dificuldade de sua identificação (BRASIL, 2007).

A *TRALI* é cinco a sete vezes mais provável de ocorrer em decorrência da transfusão de plasma (STAINSBY et al., 2006).

A *TRALI* pode ser diferenciada de edema pulmonar cardiogênico pela ausência de distensão da veia jugular direita e pressão atrial normal (BAKDASH; YAZER, 2007).

No Reino Unido, de 1996 a 2003 foram relatadas 36 mortes e 93 casos de grande morbidade de TRALI, o que a tornou a mais importante causa de mortalidade e morbidade associadas à transfusão (STAINSBY et al., 2006).

Não existe tratamento específico para TRALI, sendo o mesmo voltado para a manutenção do equilíbrio hemodinâmico do receptor e suporte ventilatório (FABRON JR, 2007).

Reação hipotensiva

De etiologia ainda não bem estabelecida, a reação hipotensiva relacionada à transfusão é caracterizada por hipotensão ocorrida durante ou após o término da transfusão, na ausência de sinais e sintomas de outras reações transfusionais. O receptor apresenta queda na pressão sistólica e diastólica, ansiedade, mal estar e sudorese, mas sem febre (BRASIL, 2007).

Deve haver adequada vigilância para detectar precocemente uma reação hipotensiva. Dentre as medidas adotadas está a aferição dos sinais vitais do paciente antes do início da transfusão, após 15 minutos e ao término da transfusão. Se ocorrer uma reação hipotensiva durante a transfusão, a mesma deve ser interrompida imediatamente e o paciente tratado com soluções expansoras e outras medidas de suporte necessárias (ARNOLD; HUME, 2007).

Reação hemolítica não imune

A reação transfusional hemolítica não imune é rara e está relacionada à obtenção, armazenamento e preparo inadequados do hemocomponente que possam ser a causa da hemólise (BRASIL, 2007). A reação é oligossintomática, devendo-se observar a presença de hemoglobinúria e hemoglobinemia (BRASIL, 2008).

O diagnóstico é baseado no descarte da possibilidade de hemólise por causas imunológicas, repetir exames de tipagem do sistema ABO, avaliar a hemoglobinemia e realizar testes de hemólise (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

1.2 Sistemas de Hemovigilância

Na década de 90, surge o sistema de hemovigilância tem o objetivo de melhorar a qualidade e aumentar a segurança das transfusões de sangue, tendo em conta que abrange a investigação de todas as atividades da cadeia de utilização do sangue, desde a captação dos doadores até a transfusão do hemocomponente (FABER, 2004a).

A hemovigilância pode ser inserida como um mecanismo de avaliação e alerta, com o objetivo de direcionar ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais. As informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes são recolhidas e avaliadas, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência (BRASIL, 2007).

Além de atuar como sistema de alerta, a hemovigilância apresenta como estratégia a vigilância epidemiológica, com ênfase na manutenção de registros dos doadores e hemocomponente transfundido, tornando possível analisar e interpretar os dados referentes às reações adversas e analisar as tendências atuais e futuras. A vigilância epidemiológica permite também calcular a incidência de reações adversas e verificar o impacto das medidas preventivas implantadas (HERVÉ et al., 2000).

A França foi pioneira em hemovigilância, com o primeiro sistema implantado, em busca da melhoria das relações com os hospitais, através de uma completa rastreabilidade dos componentes do sangue e da notificação obrigatória, em nível nacional, de qualquer intercorrência associada à transfusão de sangue (HERVÉ et al., 2000).

Estabelecido por lei em 1993, o sistema de hemovigilância francês foi implantado em 1994, através da Agência Francesa do Sangue, com um sistema de monitoramento do sangue organizado a partir de dois fundamentos básicos: a rastreabilidade dos produtos sanguíneos do doador até o receptor e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais (FERNANDES, 2001).

A rede de hemovigilância varia muito de um país a outro, o que está relacionado aos sistemas de saúde de cada país e à percepção social e política imputada aos riscos transfusionais (BRASIL, 2007).

Na Europa, há uma diversificação na organização dos programas de transfusão de sangue (FABER, 2000), o que também ocorre na hemovigilância, havendo variação de conceitos e processos, como por exemplo, a notificação voluntária versus obrigatória, hemovigilância centralizada ou descentralizada, reações relatáveis e comunicação de quase-erros (FABER, 2004b).

Diversos países europeus implantaram sistemas de hemovigilância de diferentes formas os quais, posteriormente, organizaram-se em uma rede. Em 1998, Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e Holanda, começaram a trabalhar em conjunto na área de Hemovigilância formando a *European Haemovigilance Network* (EHN). Atualmente, outros países integraram-se à rede: Dinamarca, Finlândia, Grécia, Irlanda, Noruega, Croácia, Suíça, Reino Unido e Canadá na América do Norte também se associaram ao EHN (FABER, 2005).

A formação dessa rede de hemovigilância teve como objetivos favorecer o intercâmbio de informações entre os países membros, instituir um sistema de alerta precoce entre eles, incentivar ações conjuntas entre os membros e realizar atividades educativas relativas à hemovigilância. Foram discutidas definições importantes e normatizados processos de atendimento, realizados estudos epidemiológicos de doadores e receptores, além da compilação e análise dos dados europeus e organização anual de seminários de hemovigilância (FABER, 2004b).

No Reino Unido, o sistema de hemovigilância teve início em 1996, com o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), em que a notificação era voluntária, confidencial e somente para reações graves. Após 10 anos de sua implantação, foram notificadas 2630 reações transfusionais e publicados oito relatórios anuais que visaram à melhoria na transfusão sanguínea. (STAINSBY et al., 2006).

Flesland (2007) afirma que a hemovigilância se torna ainda mais importante quando os dados produzidos são utilizados para comparar a situação de um país com outros.

A hemovigilância pode ser uma ferramenta de ajuda na segurança da terapêutica transfusional, e sua adequada implantação depende da qualidade dos dados gerados pelos serviços de saúde (FERNANDES, 2001).

Stainsby (2004) salienta que os sistemas de hemovigilância não tem poderes para implementar mudanças, mas para fazer recomendações baseadas nas evidências obtidas. Torna-se claro assim, a necessidade da percepção dos profissionais de saúde quanto ao seu papel na identificação e notificação dos incidentes transfusionais.

Talvez a maior contribuição dos sistemas de hemovigilância seja incentivar a concessão de recursos, tais como educação e tecnologia, para que a transfusão possa ser realizada com segurança (STAINSBY, 2004).

Allain (2003) afirma que tais sistemas têm como missão conscientizar os profissionais de saúde envolvidos na terapia transfusional quanto ao papel essencial que desempenham na segurança transfusional.

Sousa et al. (2009) destacam que o conhecimento sobre as diferentes complicações transfusionais já foi alcançado, sendo os atuais riscos da transfusão de sangue associados a erros na administração de hemocomponentes com reações imunológicas consequentes, especialmente a TRALI, que é uma das mais importantes causas de morbidade e mortalidade. Afirmam ainda que, no entanto, a execução de medidas corretivas e preventivas não vem se desenvolvendo no mesmo ritmo. Deve-se dar maior ênfase à hemovigilância ativa, por meio da rastreabilidade e conhecimento do destino final de cada hemocomponente e implementação de medidas preventivas e corretivas, que desempenham um papel crucial na melhoria da qualidade e segurança das transfusões.

Como um processo de qualidade, a hemovigilância precisa ser incorporada de forma profunda e sólida, aos sistemas de gestão da qualidade das instituições, como os centros de sangue, as empresas de fabricação de hemoderivados e também nos hospitais (FABER, 2004b).

1.2.1 Hemovigilância no Brasil

No Brasil, o surgimento da hemoterapia como uma questão de política pública e interesse social foi uma consequência das doenças transfusionais e de sua ligação com a coleta remunerada. As preocupações crescentes com as necessidades de captação, estocagem e distribuição de sangue despertaram a atenção dos especialistas (PIMENTEL, 2006).

A hemoterapia brasileira se caracterizou como especialidade médica na década de 40. Em dezembro de 1942 foi inaugurado o primeiro Banco de Sangue no Instituto Fernandes Figueira, no Rio de Janeiro (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

Em 1965, a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) foi definida como um órgão permanente do Ministério da Saúde, incumbido de fazer cumprir os postulados da Política Nacional de Sangue, e realizou o primeiro trabalho normativo existente no País, emitindo regularmente portarias e instruindo decretos que versaram desde o registro dos serviços executores da atividade hemoterápica até a exportação de plasma humano (BRASIL, 2004a).

Visando à organização das atividades no campo da medicina transfusional no Brasil, em 1980, o Governo Federal teve como iniciativa a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (PRÓ-SANGUE) que teve como diretrizes a não comercialização do sangue, atendimento universalizado à população e qualidade na prestação de serviço e como estratégias, a implantação de uma rede de hemocentros nas capitais e nas regionais de saúde do interior dos estados e a prática da doação voluntária não remunerada de sangue, dentre outras (SOUZA; SANTOS, 2007).

Em 2000, iniciaram-se no Brasil amplas discussões sobre o processo de vigilância transfusional e, no ano de 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA criou o sistema de hemovigilância, com o objetivo de direcionar ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com ênfase específica nos incidentes transfusionais (BRASIL, 2007).

Embora seja recente, o Brasil, juntamente com a Argentina, o Chile e a Costa Rica foram os primeiros países a regulamentarem a prática hemoterápica na América Latina (BRASIL, 2007).

Hoje, no Brasil, os serviços de hemoterapia são regidos pelas normas técnicas contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N.º 153, de 04 de junho de 2004.

No entanto, ainda são pouco disponíveis as estatísticas que expressam a realidade das complicações transfusionais no Brasil. Acredita-se que esses riscos sejam baixos, mas existem. Mesmo quando a qualidade do sangue é controlada, a única prática totalmente segura em transfusão é a que não é realizada (BUENO, 2007).

Assim, a colaboração de todas as partes envolvidas na medicina transfusional, incluindo sistemas de hemovigilância em todo o território nacional, é fundamental para garantir a segurança no fornecimento de sangue (BIHL et al., 2007).

O que se vê, atualmente, é uma somatória de dificuldades quanto à indicação de hemocomponentes, identificação e manejo dos incidentes transfusionais por médicos e equipe de enfermagem, o que interfere de forma negativa na qualidade da assistência prestada.

Visando garantir que os recursos hemoterápicos sejam adequadamente aplicados, muitos países, inclusive o Brasil, instituíram os Comitês Transfusionais, constituídos por profissionais de saúde que se reúnem periodicamente para definir e avaliar a prática transfusional em suas instituições (KUTNER, 2007).

No item A.5 da RDC nº 153 de junho de 2004, consta a necessidade de os serviços de saúde que tenham hemoterapia constituírem um comitê transfusional multidisciplinar que tenha como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição.

Compete ao comitê transfusional a elaboração, implantação e avaliação de normas e rotinas técnico-operacionais, objetivando a redução da incidência e da gravidade das reações transfusionais, viabilizando medidas imediatas de controle e a capacitação do quadro dos profissionais envolvidos nesses procedimentos. Além disso, o comitê transfusional de cada instituição deve elaborar regimento interno

para o serviço, cooperar com os órgãos de vigilância na esfera municipal, estadual e federal, e notificar os casos diagnosticados como incidentes transfusionais (BUENO, 2007).

De acordo com Kutner (2007), a maior responsabilidade do comitê transfusional deve ser atuar, com papel central, na promoção e monitorização do uso seguro e efetivo do sangue e de seus componentes.

No Brasil, a notificação dos incidentes transfusionais é realizada por meio de um instrumento resumo de investigação e conclusão de caso, denominado Ficha de Notificação de Incidentes Transfusionais (FIT), criado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2003).

A hemovigilância pode ser uma importante ferramenta de ajuda na segurança da terapêutica transfusional, e sua adequada implantação guarda uma relação com a formação dos comitês transfusionais e notificação das reações transfusionais através da utilização da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FIT) e manejo adequado dos sinais, garantindo sucesso na investigação e possibilitando a implementação de ações preventivas e corretivas de incidentes advindos da transfusão sanguínea.

A hemovigilância implementada dentro do comitê transfusional pode atuar também na análise das indicações de transfusão, nos efeitos e no acompanhamento dos procedimentos inerentes ao processo, e com isso terá embasamento científico para definir as diretrizes da política transfusional da instituição, resultando na utilização dos hemocomponentes de maneira mais ética e criteriosa e, conseqüentemente, na redução do custo operacional e dos riscos concernentes à hemoterapia (BUENO, 2007).

Apesar de ser nítido o esforço na formação continuada dos profissionais e dos serviços de transfusão de sangue sobre temas relacionados, incluindo os efeitos adversos da transfusão de sangue, é evidente a necessidade de incluir na estrutura curricular das instituições de ensino superior da área de saúde abordagem sobre medicina transfusional, com ênfase na necessidade de aumentar a segurança na prática hemoterápica (SIBINGA, 2007).

É necessário, portanto, que os profissionais de saúde conheçam os princípios da prática transfusional e sejam capazes de manejar as reações transfusionais

adversas, que variam desde febre autolimitada até hemólise intravascular grave (OLIVEIRA; COZAC, 2003).

1.3 Justificativa do estudo

O conhecimento dos aspectos singulares da reação transfusional, seus sintomas, complicações associadas e formas de prevenção, possibilita a sua identificação e a construção de práticas mais seguras na administração dos componentes sanguíneos, com vistas à construção de procedimentos que validem essas práticas e possam a ela ser incorporados.

Esse estudo poderá contribuir na prática hemoterápica por fornecer subsídios para a criação de protocolos de identificação, manejo e prevenção dos incidentes transfusionais imediatos, o que implicará maior qualidade da assistência aos pacientes que necessitam de terapia transfusional.

Frente ao exposto, este estudo pretendeu responder à seguinte questão:

Qual a incidência e tipos de incidentes transfusionais imediatos e sua relação com os hemocomponentes transfundidos, notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia, no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009?

2 – OBJETIVOS

Objetivo Geral

Analisar os incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia do período de dezembro de 2006 a dezembro 2009.

Objetivos Específicos

- Verificar a incidência de notificações de incidentes transfusionais imediatos no período estudado.
- Identificar os tipos de incidentes transfusionais imediatos, os tipos de hemocomponentes liberados e as manifestações clínicas registradas.
- Verificar se há associação entre os tipos de incidentes transfusionais imediatos ocorridos e o(s) tipo(s) de hemocomponente(s) transfundido(s).
- Identificar a frequência de história pregressa de hemotransusão.
- Identificar a ocorrência de incidente transfusional prévio entre os receptores que apresentaram incidente transfusional imediato.

3 – MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo epidemiológico retrospectivo, com abordagem quantitativa.

Segundo Pereira (2008), os estudos epidemiológicos que abordam os serviços de saúde são realizados com objetivos diversos, entre os quais conhecer a situação, com o intuito de identificar problemas, assim como investigar suas causas, propor soluções compatíveis e avaliá-las com os métodos usados em epidemiologia.

3.2 Campo de estudo

O estudo foi realizado no Hemocentro Regional de Uberlândia, o qual é responsável pela distribuição e controle de hemocomponentes a 42 instituições de saúde dos municípios de Uberlândia, Patrocínio, Prata, Araguari, Coromandel, Monte Alegre, Tupaciguara e Monte Carmelo. Essas instituições incluem as agências, as assistências e o ambulatório transfusional do próprio Hemocentro Regional de Uberlândia.

Segundo a RDC nº151 (Brasil, 2001), Hemocentro Regional caracteriza-se como instituição de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macrorregional na área hemoterápica e/ou hematológica e atende às agências transfusionais, assistências e ambulatórios transfusionais, assim definidos:

- Agência transfusional: aquela com localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados.

- Assistências transfusionais: instituições de assistência à saúde que não têm serviços de hemoterapia; recebem hemocomponentes do serviço distribuidor e são, por esse motivo, responsáveis pelo ato transfusional.

3.3 População

A população deste estudo constituiu-se de 202 Fichas de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FITs), recebidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia, no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009, que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos nesse estudo.

Critérios de inclusão

Foram incluídas as FITs recebidas no período estudado, notificadas pelo Comitê Transfusional do Hemocentro à Diretoria Técnico-Científica da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Fundação Hemominas), para posterior envio da cópia da FIT à Câmara Técnica de Hemoterapia (Nível Estadual).

Ressalta-se que a procedência dessas FITs foi dos municípios atendidos pelo Hemocentro Regional de Uberlândia, que incluem: Uberlândia, Patrocínio, Prata, Araguari, Coromandel, Monte Alegre, Tupaciguara e Monte Carmelo, totalizando 42 instituições de saúde atendidas.

Critérios de exclusão

Foram excluídas as FITs não enviadas à Diretoria Técnico-Científica em Belo Horizonte por estarem com preenchimento incompleto e não terem sido concluídas pelos Comitês Transfusionais de origem, local no qual o incidente transfusional imediato ocorreu.

3.4 Período retrospectivo de análise

Foram analisadas as FITs recebidas do período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009, considerado como período retrospectivo de análise neste estudo.

A determinação deste período de busca de dados se deu por considerar que a partir de dezembro de 2006 substituiu-se a FIT simplificada e adotou-se o modelo de FIT completo, fornecido pela ANVISA (BRASIL, 2003) e adaptado pela Fundação Hemominas, e pelo fato do Comitê Transfusional do Hemocentro Regional de Uberlândia, implantado em 2005 de forma incipiente, ter se reestruturado a partir de dezembro de 2006.

Para facilitar a busca e organização dos dados das FITs, estabeleceram-se os seguintes períodos:

- 2007: incluiu de dezembro de 2006 a dezembro de 2007.
- 2008: incluiu de janeiro de 2008 a dezembro de 2008.
- 2009: incluiu de janeiro de 2009 a dezembro de 2009.

3.5 Coleta de dados

3.5.1 Procedimentos

Os dados foram obtidos das FITs provenientes das 42 instituições de saúde, atendidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia, as quais foram notificadas à Diretoria Técnico Científica da Fundação Hemominas, no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009.

Para nortear a obtenção desses dados, utilizou-se um instrumento de coleta de dados específico para este fim (Apêndice 1).

Instrumento de Coleta

O instrumento de coleta de dados foi construído a partir dos dados existentes na FIT (Anexo 1), os quais foram codificados (Apêndice 1) e, posteriormente, inseridos em uma planilha eletrônica (Apêndice 1-A) do programa *Excel®* para *Windows XP®*.

O instrumento de coleta de dados constituiu-se de informações referentes aos aspectos sociodemográficos e clínicos dos receptores e aspectos relacionados à transfusão.

Os dados referentes aos aspectos sociodemográficos e clínicos dos receptores incluíram a procedência (unidade e município onde ocorreu a transfusão), idade, gênero (masculino e feminino) e diagnóstico clínico.

Os dados relacionados à transfusão incluíram o tipo de transfusão (autóloga ou homóloga), indicação transfusional, manifestações clínicas apresentadas pelo receptor, tipo de hemocomponente transfundido, tipo de incidente transfusional imediato, história pregressa de hemotransfusão e história de incidentes transfusionais prévios.

Ressalta-se que esses itens constam no modelo de FIT fornecido pela ANVISA (BRASIL, 2003).

Os incidentes transfusionais imediatos foram considerados segundo a classificação adotada pela ANVISA (BRASIL, 2003) em: reação hemolítica aguda, reação febril não hemolítica, reação alérgica, contaminação bacteriana, sobrecarga volêmica, edema pulmonar não cardiogênico/TRALI, reação hipotensiva, hemólise não imune e outros.

Aspectos éticos

A coleta de dados iniciou-se após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Hemominas, sob parecer número 259 (Anexo 2).

Ressalta-se que se garantiu o sigilo quanto à identificação dos sujeitos da pesquisa por meio de numeração das FITs, cujos dados foram inseridos no instrumento de coleta de dados (Apêndice 1).

3.6 Tratamento dos dados

Os dados foram inseridos em uma planilha eletrônica do programa *Excel®* para *Windows XP®* e foram transportados para o programa *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)* versão 16.0 para *Windows XP®* para processamento e análise.

Para calcular a incidência de reações transfusionais imediatas no período estudado, utilizou-se a seguinte fórmula:

$$\text{Incidência} = \frac{\text{número de "casos novos" em determinado período}}{\text{número de pessoas expostas ao risco, no mesmo período}} \times \text{constante}$$

Pereira (2008) afirma que a incidência de determinado evento é o número de casos novos que surgiram em determinado período de tempo.

Para identificar os tipos de incidentes transfusionais imediatos, tipos de hemocomponentes liberados, manifestações clínicas ocorridas e história pregressa de hemotransfusão, utilizou-se estatística descritiva com frequência absoluta, relativa e média.

Para verificar se houve associação entre cada tipo de hemocomponente transfundido e os diferentes tipos de incidentes transfusionais imediatos notificados, utilizou-se o teste exato de Fisher.

O teste exato de Fisher é aplicado para testar a hipótese de que duas variáveis, apresentadas em uma tabela 2 x 2, estão associadas (VIEIRA, 2003).

Os resultados foram considerados significativos em nível de significância de 5% ($p < 0,05$), conferindo-se a estes, 95% de confiança de que estejam corretos.

3.7 Variáveis do estudo

Variável Desfecho

- Tipos de incidentes transfusionais imediatos. Foram considerados os seguintes incidentes, segundo Brasil (2003): reação hemolítica aguda, reação alérgica, reação febril não hemolítica, sobrecarga volêmica, edema pulmonar não cardiogênico (TRALI), reação por contaminação bacteriana da bolsa, reação hipotensiva e hemólise não imune.

Variáveis Explicativas

- Sociodemográficas e clínicas que incluíram:

- Gênero do receptor: masculino e feminino.
- Procedência: refere-se ao local em que se realizou a notificação do incidente transfusional. Incluíram-se os municípios de Uberlândia, Patrocínio, Prata, Araguari, Coromandel, Monte Alegre, Tupaciguara e Monte Carmelo, atendidos pelo Hemocentro Regional de Uberlândia.
- Diagnóstico clínico apresentado pelo receptor: os diagnósticos foram agrupados em neoplasias, anemia em doenças crônicas, anemia aguda pós-hemorrágica, anemias aplásticas, defeitos de coagulação e anemias hemolíticas, segundo a Organização Mundial da Saúde.
- História progressa de hemotransfusão: registro de ocorrência ou não de hemotransfusão prévia.
- História de incidente transfusional imediato prévio: registro de ocorrência ou não de incidente transfusional prévio.

4 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009, o Hemocentro Regional de Uberlândia distribuiu 83951 unidades de hemocomponentes às 42 instituições por ele atendidas e ao ambulatório transfusional do respectivo hemocentro. Verificou-se que o concentrado de hemácias foi o hemocomponente liberado em maior quantidade pelo hemocentro, 54253 (64,6%) unidades distribuídas (tabela 1).

Quanto ao período da liberação dos hemocomponentes, observou-se que 30039 (35,8%) foram liberados em 2007, 28763 (34,3%) em 2008 e 25149 (29,9%) em 2009.

Tabela 1: Distribuição de hemocomponentes segundo o tipo, liberados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia-MG, 2007-2009.

Tipo de Hemocomponente	n	%
Concentrado de hemácias	54253	64,6
Concentrado de plaquetas	18411	22,0
Plasma fresco congelado	9678	11,5
Crioprecipitado	1609	1,9
Total	83951	100,0

Verificou-se que a maioria dos hemocomponentes distribuídos foi concentrado de hemácias, corroborando com estudo realizado por Costa (2006), no qual avaliou a distribuição de hemocomponentes em um hospital universitário no sul do Brasil.

Ressalta-se que, dos hemocomponentes liberados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia, possivelmente nem todos foram transfundidos, considerando o processo de devolução do hemocomponente ao serviço de hemoterapia, quando em condições adequadas de armazenamento.

Foram notificados, no presente estudo, 202 incidentes transfusionais imediatos. Destes, 38 (18,8%) foram notificados em 2007, 90 (44,6%) em 2008 e 74 (36,6%) em 2009.

Verificou-se que a incidência de notificações de incidentes transfusionais imediatos no período estudado foi de 0,24%. A maior incidência de notificações ocorreu em 2008, conforme figura 1.

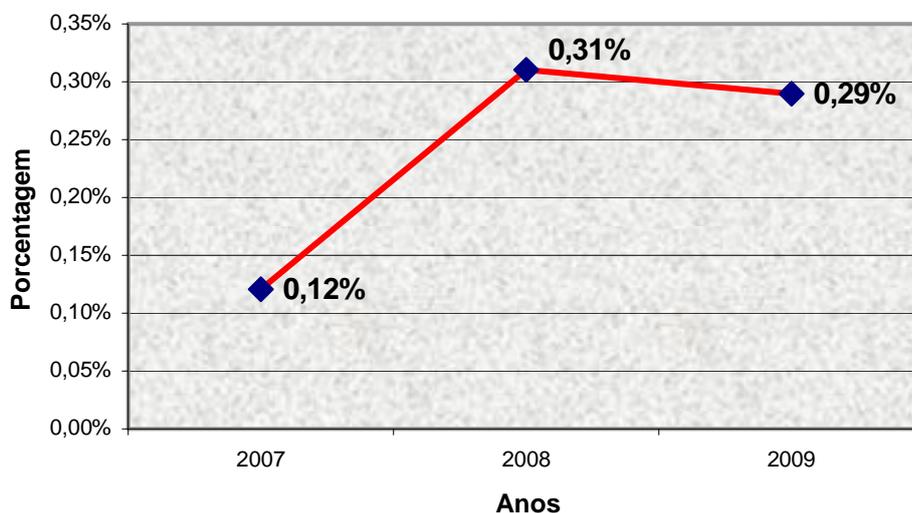


Figura 1: Incidência das notificações de incidentes transfusionais imediatos do Hemocentro Regional de Uberlândia (MG), 2007-2009.

Esse aumento na incidência, observado em 2008, provavelmente, deve-se ao fato de, naquele período, ter ocorrido maior divulgação e atuação dos comitês transfusionais nas instituições de saúde. Naquele período também ocorreram treinamentos oferecidos pelo hemocentro aos profissionais de saúde envolvidos na hemoterapia, os quais foram orientados sobre a necessidade de melhoria na segurança transfusional, na identificação, manejo e notificação dos possíveis incidentes transfusionais imediatos.

Isso aponta para a importância de programas continuados de treinamento, como por exemplo, os programas de educação continuada.

Silva; Seiffert (2009) afirmam que o levantamento das necessidades é fundamental para a projeção da programação da educação continuada, quando se deve tomar como ponto de partida as dificuldades reais do campo de atuação profissional e favorecer o envolvimento dos sujeitos no desenvolvimento da programação.

Larison; Cook (2006) destacaram que as taxas de ocorrência dos diversos tipos de incidentes transfusionais, juntamente com seus sinais e sintomas, são úteis para a determinação exata do tipo de incidente ocorrido.

Observou-se que dentre os municípios que recebem hemocomponentes do Hemocentro Regional de Uberlândia, participaram do processo de notificação no período estudado, os municípios: Uberlândia com 196 (97,0%) notificações; Araguari com três (1,5%) notificações, Monte Alegre de Minas com duas (1,0%) e Patrocínio com uma (0,5%) notificação.

Do total de notificações do período estudado, 121 (59,9%) foram provenientes de um hospital público de ensino que atende pacientes de alta complexidade de Uberlândia e região, e 51 (25,2%) foram do ambulatório transfusional do Hemocentro Regional de Uberlândia, conforme tabela 2.

Tabela 2: Distribuição das notificações segundo a procedência. Uberlândia-MG, 2007-2009.

Unidades de Saúde	n	%
Hospital público de ensino de Uberlândia	121	59,9
Ambulatório do Hemocentro Regional de Uberlândia	51	25,2
demais unidades de saúde - Uberlândia	24	11,9
unidades de saúde - Araguari	3	1,5
unidades de saúde - Monte Alegre de Minas	2	1,0
unidades de saúde - Patrocínio	1	0,5
Total	202	100,0

O maior número de notificações originadas em um hospital público de ensino pode ter ocorrido por ser o mesmo referência para o atendimento de alta complexidade, responsável pela assistência à saúde da população do município de Uberlândia e região, além de ser o serviço em que ocorre o maior número de transfusões.

Do total de 42 instituições atendidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia, 18 (42,8%) possuem comitê transfusional implantado, inclusive as unidades de saúde de Araguari, Monte Alegre de Minas e Patrocínio.

Acredita-se que o menor número de notificações nas unidades de saúde de Araguari, Monte Alegre de Minas e Patrocínio comparado ao Hemocentro Regional de Uberlândia e o hospital público de ensino de Uberlândia, deve-se, provavelmente, à menor frequência de hemotransfusões nas referidas instituições.

Quanto às variáveis sociodemográficas dos receptores que apresentaram reações transfusionais, verificou-se que 102 (50,5%) foram de receptores do sexo masculino, e 99 (49,0%) feminino e em uma (0,5%) FIT analisada não houve identificação do sexo do receptor.

Nota-se que não houve predominância entre os sujeitos quanto ao gênero, corroborando com resultados da pesquisa realizada por Callera et al. (2004).

Com relação ao diagnóstico médico para indicação das hemotransfusões, observou-se que 79 (39,1%) apresentavam diagnóstico de neoplasia, 47 (23,3%) anemia em doenças crônicas, 34 (16,8%) anemia aguda pós-hemorrágica, 16 (7,9%) síndrome mielodisplásica, 13 (6,4%) anemia aplástica, seis (3,0%) defeitos de coagulação e cinco (2,5%) apresentavam anemias hemolíticas. Duas FITs (1%) não informavam o diagnóstico do paciente.

O número elevado de receptores com diagnóstico clínico de neoplasia corrobora com outros estudos em que houve maior ocorrência de notificações entre pacientes oncológicos (MARTINEZ et al., 1997; COSTA, 2006).

Jurado (1997) afirma que é muito comum a transfusão de sangue em pacientes com câncer, devido à depressão da medula óssea com diminuição da produção de células sanguíneas resultantes do tratamento específico para essa doença. Assim, em decorrência de múltiplas transfusões esses pacientes ficam mais susceptíveis a desenvolver reações transfusionais.

A maioria das reações notificadas no período estudado 198 (98,0%) ocorreu em transfusões homólogas e quatro (2,0%) decorreram de transfusões autólogas.

Vieira; Poli (2007) afirmam que apesar de a transfusão autóloga ter sido descrita em 1920, somente ganhou importância na década de 80, com o risco de

transmissão do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) por meio da transfusão de sangue. Entretanto, a falta de conhecimento sobre sua eficácia, o envolvimento de vários profissionais nos cuidados com o paciente, a falta de padronização das práticas clínicas e os custos dos procedimentos contribuem para a subutilização da transfusão autóloga.

Com relação aos tipos de hemocomponentes, observou-se que o concentrado de hemácias apresentou maior frequência 107 (53%) entre as FITs analisadas nesse estudo, conforme tabela 3.

Tabela 3: Distribuição dos tipos de hemocomponentes identificados nas FITs analisadas. Uberlândia–MG, 2007-2009.

Tipo de Hemocomponente	n	%
Concentrado de hemácias	107	53,0
Concentrado de plaquetas	78	38,6
Plasma fresco congelado	8	4,0
Concentrado de hemácias e plasma fresco congelado	5	2,5
Concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas	4	2,0
Total	202	100,0

Nota-se que o concentrado de hemácias foi o hemocomponente identificado com maior frequência nas FITs, comparado aos demais. Isto provavelmente se deve por considerar o amplo consumo de concentrado de hemácias, principalmente pelos hospitais que atendem pacientes politraumatizados com hemorragia aguda e pacientes que necessitam submeter-se à procedimentos cirúrgicos.

Esse resultado diverge dos resultados encontrados em outras investigações, com metodologia similar, nas quais o concentrado de plaquetas foi o hemocomponente identificado com maior frequência nas notificações (SIEGENTHALER et al., 2005; MICHLIG et al., 2003; STAINSBY et al., 2004; RASONGLÈS et al., 2009; COSTA, 2006; RAMOS et al., 2003; YAILÉN; HERNÁNDEZ; RODRÍGUEZ, 2004; CALLERA et al., 2004).

Verificou-se que houve registro de plasma fresco congelado em oito (4,0%) FITs analisadas.

Em estudo realizado por Siegenthaler et al. (2005), observou-se que o plasma fresco congelado foi o hemocomponente registrado com menor frequência nas FITs. Entretanto, não se investigou se havia associação entre os hemocomponentes com cada tipo de incidente transfusional imediato notificado.

O Hemocentro Regional de Uberlândia liberou 1609 unidades de crioprecipitado no período estudado, mas não houve caso notificado de reação transfusional com esse hemocomponente.

Com relação aos tipos de incidentes transfusionais imediatos notificados, verificou-se que a maioria, 114 (56,4%) foi reação febril não hemolítica, conforme tabela 4.

Tabela 4: Distribuição dos Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia–MG, 2007-2009.

Tipo de incidente transfusional imediato	n	%
Reação febril não hemolítica	114	56,4
Reação alérgica leve	49	24,3
Tipo não identificado	11	5,3
Reação alérgica moderada	7	3,5
Contaminação bacteriana	5	2,5
Reação alérgica leve e reação febril não hemolítica	5	2,5
Reação alérgica grave	3	1,5
Sobrecarga volêmica	3	1,5
Reação hemolítica aguda	3	1,5
Reação febril não hemolítica e contaminação bacteriana	2	1,0
Total	202	100,0

Nota-se que entre os tipos de incidentes transfusionais notificados, a maioria, 114 (56,4%), apresentou reação febril não hemolítica.

Resultados semelhantes foram evidenciados em pesquisas de metodologia similar, nas quais a ocorrência de reação febril não hemolítica foi maior comparada aos demais incidentes notificáveis (SIEGENTHALER et al., 2005; MICHLIG et al., 2003; CALLERA et al., 2004; RAMOS et al., 2003; GAUVIN et al., 2006). Entretanto, resultados divergentes foram encontrados em outros estudos com metodologia similar que observaram ser a reação alérgica o incidente mais notificado, seguido da reação febril não hemolítica (REBIBO et al., 2004; CLIMENT-PERIS; VÉLEZ-ROSARIO 2001; BALLESTER et al 2006; KELLER-STANISLAWSKI et al., 2009).

A reação febril não hemolítica é um diagnóstico de exclusão, visto que os sinais e sintomas inespecíficos podem ter muitas outras causas. A febre, um dos sinais característicos desse tipo de reação, pode ser causada por outro tipo de reação ou outra enfermidade subjacente. Outros achados, como a história progressiva de transfusão, de transplante, gravidez e terapia medicamentosa são importantes para a precisão do diagnóstico (LARISON; COOK, 2006). Assim, torna-se muitas vezes complexo o diagnóstico dessas reações.

Nota-se que houve três casos de reação hemolítica aguda, corroborando com estudo de metodologia similar realizado na Suíça, no qual evidenciou-se seis casos de reação hemolítica aguda, que resultaram de transfusão de sangue com incompatibilidade do sistema ABO, em 233 incidentes transfusionais notificados no período de três anos (MICHLIG et al., 2003).

Ressalta-se que devida atenção deve ser dada à reação hemolítica aguda por se tratar de um incidente grave e evitável. As quatro principais causas de erros evitáveis são: a identificação imprópria da amostra, identificação imprópria do paciente, erro na identificação do anticorpo e erro nos procedimentos de prova cruzada. Os dois primeiros são geralmente erros da equipe médica ou de enfermagem, enquanto os dois últimos do serviço de hemoterapia (LARISON; COOK, 2006).

Em estudo de Regan e Taylor (2002), verificou-se que foram notificados 97 casos de reações hemolíticas agudas em dois anos no Reino Unido, dos quais houveram quatro mortes e 29 casos de morbidade imediata. Os autores também descreveram em seu estudo medidas que foram introduzidas para melhorar a segurança transfusional, como a implementação de protocolos para evitar erros

transfusionais, relatórios anuais de hemovigilância, pulseiras com códigos para identificar pacientes e investimento na formação e treinamento dos profissionais envolvidos em hemotransfusão.

O Brasil possui um sistema de hemovigilância em fase de consolidação e aperfeiçoamento, que logrou avanços com o envolvimento, ainda que incipiente, das instituições de saúde do país e pela crescente divulgação das informações extraídas das notificações de reações transfusionais por meio da publicação anual de relatórios e boletins de hemovigilância. Observam-se altas taxas de subnotificação e há problemas na qualidade do preenchimento da ficha de notificação e na qualidade do diagnóstico da reação (BRASIL, 2009).

A grande diferença do número de notificações de reação hemolítica aguda entre o Brasil e o Reino Unido pode sugerir a subnotificação de incidentes transfusionais imediatos no nosso país. O Reino Unido possui um consolidado sistema de hemovigilância, denominado Serious Hazards of Transfusion (SHOT) que, por meio da análise das notificações, elabora relatórios dos eventos mais comuns, seguido de orientações e padronizações para todos os serviços e profissionais de saúde do país, com o objetivo de minimizar os erros transfusionais (PROIETTI; CIOFFI, 2008).

Já no Brasil, os serviços e profissionais de saúde parecem temer que a notificação possa denegrir a boa imagem dos serviços de hemoterapia e hospitais existentes no país (PROIETTI; CIOFFI, 2008).

Apesar de não ser objetivo deste estudo a análise do registro de exames de hemocultura, verificou-se que em 39 (19,3%) notificações houve realização de hemocultura em amostra de sangue do receptor, e em 24 (11,8%) notificações havia registro de resultado de hemocultura em amostra da unidade do hemocomponente.

Observou-se que cinco notificações de incidentes transfusionais imediatos estavam relacionadas à contaminação bacteriana de hemocomponentes. Dentre as cinco notificações, apenas uma estava relacionada à transfusão de plaquetas, o que difere do encontrado na literatura, onde o concentrado de plaquetas representa o hemocomponente que oferece maior risco de contaminação comparado ao concentrado de hemácias, plasma fresco congelado ou crioprecipitado (UBIALI; SANTIS, 2007).

Kuehnert; Roth; Haley; et al (2001) afirmam que devido à maior temperatura de armazenamento, as plaquetas são mais frequentemente contaminadas por bactérias do que as hemácias ou plasma fresco congelado.

Mathai (2009) afirma que quanto maior o tempo de armazenamento das plaquetas, maior é o número de microrganismos presentes na unidade do hemocomponente, e maior o risco de reação transfusional.

Embora não tenha sido objetivo deste estudo, destaca-se que das cinco notificações concluídas como contaminação bacteriana, em três notificações confirmou-se, laboratorialmente, crescimento bacteriano do hemocomponente. Destas, duas estavam contaminadas por *Staphilococcus aureus* e uma por *Citrobacter koseri*.

O *Staphilococcus aureus* é um coco gram-positivo capaz de sobreviver por longos períodos em objetos inanimados secos. Os seres humanos constituem o principal reservatório desse microrganismo, que coloniza as narinas, a pele e a orofaringe do homem. São geralmente transmitidos de pessoa a pessoa principalmente por meio de contato (TALLY; BARG, 2002).

O *Citrobacter koseri* é um microrganismo gram-negativo oportunista que infecta mais comumente recém-nascidos e imunodeprimidos. Pode provocar sepse e infecção no sistema nervoso central, com possível surgimento de abscessos cerebrais e meningite neonatal (TOWNSEND, GONZALEZ-GOMEZ, BADGER, 2006).

Outro achado neste estudo foi a verificação, em duas notificações, da ocorrência de reação febril não hemolítica e contaminação bacteriana, simultaneamente. Entretanto, não houve registro de coleta de exame para realização de hemocultura dos receptores e dos hemocomponentes em ambos os casos, não havendo, pois, como confirmar a contaminação.

Surge o questionamento quanto à veracidade de ter ocorrido os dois tipos de incidentes. Percebe-se que pode haver dúvidas em alguns casos, diante da complexidade do quadro do paciente, bem como falta de exames complementares para um diagnóstico efetivo.

Brecher; Hay (2005), em estudo que avaliou as notificações de reação por contaminação bacteriana de hemocomponentes do sistema de hemovigilância dos

Estados Unidos, entre os anos 1976 a 1998, constataram que na maioria das mortes por sepse houve presença de bactérias gram-negativas.

Stainsby et al (2006) destacaram a importância da contaminação bacteriana de plaquetas como uma causa redutível de mortalidade e morbidade. Nos dez anos de relatórios analisados pelo SHOT, houve 25 casos de sepse bacteriana relacionados às plaquetas que resultaram em sete mortes. A maioria foi devido a bactérias contaminantes da pele, e na maioria dos casos as plaquetas tinham sido armazenadas por três ou mais dias.

Não houve notificação de TRALI no período estudado, o que sugere a possibilidade de subnotificação, visto que esse tipo de reação é pouco diagnosticada.

Fabron Jr. (2007) afirma que a TRALI é facilmente confundida com outras situações de insuficiência respiratória aguda, como por exemplo, a síndrome de angústia respiratória (SARA), sobrecarga de fluidos e insuficiência cardíaca congestiva. Acredita-se que esse tipo de incidente deva acontecer com maior frequência que o relatado.

Kopko; Popovsky (2007) ressaltam que devido à escassez de estudos e à multiplicidade de termos utilizados na área de saúde, provavelmente, criou-se a impressão de que as reações pulmonares não cardiogênicas não são clinicamente importantes. Somente nos últimos 20 anos houve maior valorização da lesão pulmonar com base imunológica.

Stainsby et al (2009), em estudo que avaliou casos de TRALI no Reino Unido, verificaram que o plasma fresco congelado e o concentrado de plaquetas estavam mais frequentemente relacionados com o desenvolvimento de TRALI do que o concentrado de hemácias. Além disso, na maioria dos casos de TRALI, os doadores envolvidos eram do sexo feminino.

Triulzi (2006) sugere que a não utilização de plasma de doadores do sexo feminino pode reduzir substancialmente o número de casos de TRALI.

Considerando que a ocorrência de TRALI é estimada entre 1:1.300 e 1:5000, concluímos que, seguramente, casos não foram identificados ou, mais provavelmente, não notificados.

Um aspecto a ser considerado, quanto aos incidentes transfusionais imediatos, é a possibilidade de ocorrência simultânea de dois tipos diferentes de incidentes após a transfusão de um ou mais tipos de hemocomponentes (BRASIL, 2007). Assim, é possível notificar uma ou mais reações na FIT (COSTA, 2006).

No presente estudo, cinco indivíduos apresentaram simultaneamente reação febril não hemolítica e reação alérgica. A ocorrência desses dois tipos de reação é evento comum, portanto a utilização de meios para se prevenir as duas reações pode ser considerada no preparo de um mesmo hemocomponente (BRASIL, 2007).

Ressalta-se que em 11 (5,3%) FITs não foram identificados os tipos de incidentes transfusionais imediatos, o que provavelmente ocorreu por dificuldade em se classificar o incidente baseado nos sintomas apresentados e na ausência de realização de exames laboratoriais que permitissem concluir os casos. Entretanto, apesar de registradas como inconclusivas, essas FITs foram concluídas e encaminhadas à diretoria técnico-científica da Fundação Hemominas.

Para facilitar a visualização dos resultados e discussão, optou-se por apresentar separadamente em tabelas (5, 6 e 7), a associação entre as variáveis estudadas: tipos de incidentes transfusionais imediatos e os hemocomponentes transfundidos (concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas e plasma fresco congelado), a seguir.

Tabela 5: Associação entre transfusão de concentrado de hemácias e os tipos de Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia-MG, 2007-2009.

Incidentes transfusionais imediatos	Concentrado de Hemácias							
		Sim		Não		p	Total (n =202)	
		n	%	n	%		n	%
Reação hemolítica aguda	Sim	3	100,0	0	0,0	0,263	3	1,5
	Não	113	56,8	86	43,2		199	98,5
Reação febril não hemolítica	Sim	64	55,2	57	44,8	0,146	121	59,9
	Não	52	64,2	29	35,8		81	40,1
Reação alérgica leve	Sim	30	25,9	24	74,1	0,751	54	26,7
	Não	86	58,1	62	41,9		148	73,3
Reação alérgica moderada	Sim	5	71,4	2	28,6	0,701	7	3,5
	Não	111	56,9	84	43,1		195	96,5
Reação alérgica grave	Sim	1	33,3	2	66,7	0,576	3	1,5
	Não	115	57,8	84	42,2		199	98,5
Sobrecarga volêmica	Sim	2	66,7	1	33,3	1,000	3	1,5
	Não	114	57,3	85	42,7		199	98,5
Contaminação bacteriana	Sim	4	57,1	3	42,9	1,000	7	3,5
	Não	112	57,4	83	42,6		195	96,5

Tabela 6: Associação entre transfusão de concentrado de plaquetas e os tipos de Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia-MG, 2007-2009.

Incidentes transfusionais imediatos	Concentrado de Plaquetas							
		Sim		Não		p	Total (n =202)	
		n	%	n	%		n	%
Reação hemolítica aguda	Sim	0	0,0	3	100,0	0,270	3	1,5
	Não	83	41,7	116	58,3		199	98,5
Reação febril não hemolítica	Sim	59	48,8	62	51,2	0,009	121	59,9
	Não	24	29,6	57	70,4		81	40,1
Reação alérgica leve	Sim	21	38,9	33	61,1	0,748	54	26,7
	Não	62	41,9	86	58,1		148	73,3
Reação alérgica moderada	Sim	2	28,6	5	71,4	0,702	7	3,5
	Não	81	41,5	114	58,5		195	96,5
Reação alérgica grave	Sim	2	66,7	1	33,3	0,569	3	1,5
	Não	81	40,7	118	59,3		199	98,5
Sobrecarga volêmica	Sim	0	0,0	3	100,0	0,270	3	1,5
	Não	83	41,7	116	58,3		199	98,5
Contaminação bacteriana	Sim	2	28,6	5	71,4	0,702	7	3,5
	Não	81	41,5	114	58,5		195	96,5

Tabela 7: Associação entre transfusão de plasma fresco congelado e os tipos de Incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia-MG, 2007-2009.

Incidentes transfusionais imediatos	Plasma fresco congelado							
		Sim		Não		p	Total (n=202)	
		n	%	n	%		n	%
Reação hemolítica aguda	Sim	0	0,0	3	100,0	1,000	3	1,5
	Não	12	6,0	187	94,0		199	98,5
Reação febril não hemolítica	Sim	3	25,0	118	75,0	0,015	121	59,9
	Não	9	11,1	72	88,9		81	40,1
Reação alérgica leve	Sim	4	7,4	50	92,6	0,737	54	26,7
	Não	8	5,4	140	94,6		148	73,3
Reação alérgica moderada	Sim	0	0,0	7	100,0	1,000	7	3,5
	Não	12	6,2	183	93,8		195	96,5
Reação alérgica grave	Sim	1	8,3	2	91,7	0,169	3	1,5
	Não	11	5,5	188	94,5		199	98,5
Sobrecarga volêmica	Sim	1	8,3	2	91,7	0,169	3	1,5
	Não	11	5,5	188	94,5		199	98,5
Contaminação bacteriana	Sim	2	16,7	5	83,3	0,058	7	3,5
	Não	10	5,1	185	94,9		195	96,5

Verificou-se que das 202 FITs analisadas, houve associação estatisticamente significativa ($p= 0,009$) entre concentrado de plaquetas e reação febril não hemolítica e entre o plasma fresco congelado e reação febril não hemolítica ($p= 0,015$).

O Manual Técnico de Hemovigilância (2007) destaca que a reação febril não hemolítica é observada mais frequentemente com a infusão de concentrado de plaquetas, o que também foi verificado neste estudo.

Heddle (2007) ressalta que a frequência de reação febril não hemolítica com transfusão de concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas depende do processamento do hemocomponente. O processo de leucorredução, o tempo e as condições de armazenamento do hemocomponente podem influenciar a liberação de maior quantidade de citocinas pelos leucócitos, além do diagnóstico clínico e da história transfusional dos receptores.

A associação estatisticamente significativa entre plasma fresco congelado e reação febril não hemolítica observada nesse estudo divergiu do resultado obtido na pesquisa de Michlig et al., (2003), em que o plasma fresco congelado apresentou associação estatisticamente significativa com a reação alérgica.

Isto se justifica, na presente investigação, por ter se realizado a verificação de associação entre incidentes transfusionais e hemocomponentes dentro de um grupo de notificações e não a comparação entre grupos que apresentaram ou não incidentes transfusionais segundo os hemocomponentes transfundidos. Isto aponta para que estudos desta magnitude sejam realizados futuramente.

Ressalta-se que não houve associação estatisticamente significativa entre o concentrado de hemácias e as reações apresentadas, mesmo este sendo o hemocomponente liberado em maior quantidade.

Na Tabela 8, a seguir, encontram-se as manifestações clínicas apresentadas pelos receptores nas notificações estudadas.

Tabela 8: Manifestações clínicas identificadas nos receptores que apresentaram incidentes transfusionais imediatos notificados pelo Hemocentro Regional de Uberlândia. Uberlândia-MG, 2007-2009.

Manifestações clínicas	n	%
Calafrios	117	26,9
Febre	94	21,6
Urticária	54	12,4
Taquicardia	40	9,2
Dispneia	30	7,0
Cianose	21	4,8
Náuseas	17	4,0
Hipertensão	14	3,2
Prurido	13	2,9
Vômitos	10	2,3
Dor lombar	6	1,4
Choque	5	1,1
Cefaleia	4	0,9
Edema facial	3	0,7
Dor torácica	2	0,5
Edema palpebral	2	0,5
Dor em opressão no dorso	1	0,2
Icterícia	1	0,2
Edema agudo de pulmão	1	0,2
Total	434*	100,0

*Média = 2,1 manifestações clínicas por FIT

Nota-se que calafrios e febre foram as manifestações clínicas apresentadas com maior frequência pelos receptores, o que corrobora com os achados do estudo de Michlig et al. (2003). Apesar de serem característicos de reação febril não hemolítica, febre e calafrios são comuns em outros incidentes, como reação por contaminação bacteriana e TRALI (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

É necessário que o profissional de saúde esteja apto a diferenciar, por meio de uma avaliação clínica criteriosa e exames laboratoriais, o tipo de incidente

transfusional imediato apresentado pelo receptor, com vistas a um tratamento e prevenção adequados.

Embora não tenha sido objetivo deste estudo, observou-se que a inspeção visual do hemocomponente não contribuiu na etiologia das notificações, visto que em 83 (41,1%) incidentes transfusionais imediatos, a inspeção foi realizada e houve verificação de normalidade aparente da bolsa do hemocomponente transfundido.

A inspeção visual do hemocomponente contribui na suspeita de reação transfusional, em geral do concentrado de hemácias. Quando se trata de concentrado de hemácias, a inspeção também tem seu papel, mas é bem menos eficaz, pois alterações relativamente grosseiras não são detectadas, em parte pela própria característica visual desse hemocomponente. (UBIALI; SANTIS, 2007).

Quanto ao processo de investigação para classificação e confirmação da ocorrência de reação transfusional, observou-se que em 154 (76,2%) notificações houve coleta de amostra de sangue dos receptores após a identificação das manifestações clínicas, com envio ao serviço de hemoterapia para realização de exames imuno-hematológicos, e em 48 (23,8%) dos casos de incidentes tais exames não foram realizados.

Quanto à ocorrência de transfusões prévias, verificou-se que 148 (73,3%) dos receptores recebeu transfusões sanguíneas prévias, conforme tabela 9.

Tabela 9: Transfusões prévias registradas nas FITs recebidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia (Uberlândia–MG, 2007-2009).

Transfusões prévias	n	%
Sim	148	73,3
Não	24	11,9
Ignorado	30	14,8
Total	202	100,0

Observou-se que a maioria dos receptores havia recebido transfusões anteriores, corroborando com estudos de metodologia similar, nos quais a incidência de reação transfusional é também maior em pacientes politransfundidos (MARTINEZ et al., 1997; RAMOS et al., 2003).

Cardona (2001) afirma que a terapia transfusional pode acarretar muitas complicações, entretanto, a maioria ocorre em pacientes que requerem múltiplas transfusões.

Os indivíduos politransfundidos podem desenvolver um processo chamado aloimunização, em que há formação de anticorpos quando exposto a contato com determinado antígeno. Assim, em futura exposição ao mesmo antígeno, o organismo reage imunologicamente. Essa resposta parece estar relacionada a fatores genéticos, visto que existem receptores que a apresentam com uma mínima exposição enquanto outros não apresentam a mesma reação, apesar de múltiplos contatos com sangue de diferentes doadores (CARDONA, 2001).

Com relação à história de incidentes transfusionais prévios, observou-se que 88 (43,6%) não apresentaram incidentes prévios, 72 (35,6%) receptores já haviam apresentado incidentes transfusionais prévios, e em 42 (20,8%) FITs foi marcada a opção “ignorado” no que refere a incidentes transfusionais prévios (tabela 10).

Tabela 10: História de incidentes transfusionais registrados nas FITs recebidas pelo Hemocentro Regional de Uberlândia (Uberlândia–MG, 2007-2009).

História de incidentes transfusionais prévios	n	%
Sim	72	35,6
Não	88	43,6
Ignorado	42	20,8
Total	202	100,0

É importante conhecer a história transfusional dos receptores e a ocorrência de incidentes transfusionais anteriores, o que poderá contribuir na prevenção de novos incidentes por meio de estratégias como a pré-medicação e a utilização de hemocomponentes que passaram por processo de redução de fatores causadores das reações.

5 – CONCLUSÃO

O presente estudo permitiu evidenciar as seguintes conclusões:

Quanto à incidência de notificações de incidentes transfusionais imediatos no período estudado

Foram analisadas 202 FITs, notificadas ao Hemocentro Regional de Uberlândia no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009.

A incidência de notificações de incidentes transfusionais imediatos encaminhados ao Hemocentro Regional de Uberlândia no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009 foi de 0,24%. Essa incidência variou no decorrer desse período: 0,12; 0,31 e 0,29, em 2007, 2008 e 2009, respectivamente. Os valores observados sugerem alto índice de subnotificação.

Quanto aos tipos de incidentes transfusionais imediatos, os tipos de hemocomponentes liberados e as manifestações clínicas

A reação febril não hemolítica foi o tipo mais frequente (56,4%) de incidente transfusional imediato no período estudado.

O concentrado de hemácias foi o hemocomponente mais liberado (64,6%) no período estudado.

Verificou-se que as manifestações clínicas mais freqüentes nas FITs analisadas foram calafrios (26,9%) e febre (21,6%).

Quanto à associação entre os tipos de incidentes transfusionais imediatos e os tipos de hemocomponentes transfundidos

Houve associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre concentrado de plaquetas e reação febril não hemolítica e entre plasma fresco congelado e reação febril não hemolítica.

Quanto à história progressa de hemotransfusão

Evidenciou-se que a maioria (73,3%) receptores, tinha história de transfusões.

Quanto à ocorrência de incidente transfusional prévio

Verificou-se que 35,6% dos receptores apresentaram registro de incidentes transfusionais prévios.

6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados desta pesquisa apontam para a necessidade de maior atuação em hemovigilância e divulgação dos Comitês Transfusionais, visto que ainda é pequeno o número de notificações, o que sugere subnotificação e desconhecimento acerca da identificação, manejo e prevenção dos incidentes transfusionais.

Assim, torna-se evidente a necessidade de adoção de medidas educacionais, preventivas e corretivas direcionadas que contribuam para o aumento da segurança e eficácia da terapia transfusional.

Sabe-se que estas sugestões se constituem num desafio; porém, é preciso que os profissionais de saúde que atuam em hemoterapia estejam envolvidos neste processo para que se obtenha êxito nas ações.

Ressalta-se que algumas limitações do presente estudo podem ser apontadas, como o fato de não ter sido considerada a possível pré-medicação dos pacientes que apresentaram os incidentes, nem ter sido verificado o processamento dos hemocomponentes envolvidos, que visam reduzir a possibilidade de ocorrência de incidente transfusional imediato, como, por exemplo, a leucorredução. Contudo, tais limitações não comprometem os resultados obtidos nesta pesquisa, e podem ser objetos de novas pesquisas.

Espera-se que os resultados desta pesquisa possam subsidiar o desenvolvimento de novos estudos sobre os eventos adversos apresentados por receptores de hemocomponentes, contribuir para a segurança e qualidade da assistência nas instituições que realizam terapia transfusional e agregar novos conhecimentos aos profissionais de saúde que atuam nessa área.

6 – REFERÊNCIAS

- ALBAINE, N., LONGO, E., GONZALEZ, C.A. Efectos Adversos inmunes de la transfusión. Segunda parte: Reacciones transfusionales inmunológicas no hemolíticas. **Revista Argentina de Transfusão**, Buenos Aires, v. XXX, n.1, p. 45-60, 2004.
- ALLAIN, J.P. Transfusion risks of yesterday and of today. **Transfusion Clinique et Biologique**, Londres, v. 10, p. 1-5, 2003.
- ANGULO, I.L. Reação transfusional febril não hemolítica. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 445-448.
- ATTERBURY, C.; WILKINSON, J. Blood transfusion. **Nursing Standard**, Cambridge, v. 14, n. 34, p. 47-52, 2000.
- ARNOLD, D.M.; HUME, H.A. Hypotensive transfusion reactions. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 251-273.
- BAKDASH, S.; YAZER, M.D. What every physician should know about transfusion reactions. **Canadian Medical Association Journal**, Pittsburgh, v. 177, n. 2, p. 141-147, 2007.
- BALLESTER, H.M.S. et al. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en el Hospital "Iluminado Rodríguez", del Municipio Jagüey Grande, Matanzas. **Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.**, v. 22, n.3, 2006.
- BIHL, F. et al. Transfusion-transmitted infections. **Journal of Translational Medicine**, Boston, v. 5, n. 25, p. 01-11, 2007.
- BORGES, T.S.; VIDIGAL, D.C.; CHAVES, J.M. Assistência de enfermagem na coleta de sangue do doador e na hemotransfusão. **Cadernos Hemominas**, Belo Horizonte, v. XI. Fundação Hemominas, 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a.
- _____. Boletim de Hemovigilância. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, n. 2, p. 1-14, 2009. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br>>, acesso em 24/09/2010.
- _____. Manual técnico de hemovigilância/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

_____. Manual técnico de hemovigilância/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 3ª versão, 2003.

_____. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2007.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151 de 21 de ago. de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. **Diário Oficial da União**, 22 de agosto de 2001.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153 de 14 de jun. de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**, 24 de jun. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia para o uso de hemocomponentes/ **Secretaria de Atenção à Saúde**, Departamento de Atenção Especializada. Brasília: Ministério da Saúde, 140 p., 2008.

BRECHER ME, HAY SN. Bacterial Contamination of Blood Components. **Clinical microbiology reviews**, p.195-204, 2005.

BUENO, S.C. **Proposta de implementação da hemovigilância para a racionalização na utilização dos hemocomponentes**. Trabalho de Conclusão de Curso – Especialização em Formulação e Gestão de Políticas Públicas, Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, 38f. 2007.

CALLERA, F. et al. Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion Service. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 26 n. 2, p. 78-83, 2004.

CANTE, O.A. et al. Efectos adversos inmunológicos de la terapia transfusional. **Temas enferm. actual**, v.7, n. 35, p. 28-34, 1999.

CARDONA, E.F. Reacciones transfusionales mediadas inmunológicamente. **IATREIA**, Colômbia, v. 14, p. 86-92, 2001.

CLIMENT-PERIS, C.; VÉLEZ-ROSARIO, R. Immediate transfusion reaction. **PRHSJ, Transfusion Medicine**, v. 20, n. 3, p. 229-35, 2001.

CONTRERAS, M.; MOLLISON, P. L. Immunological complications of transfusion. **ABC of Transfusion**, London, v. 300, n. 20, 1990.

COSTA, F.V. **Estudo dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU – UFSC)**. Trabalho de Conclusão de Curso – Curso de Graduação em Medicina, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 69f. 2006.

DAVENPORT, R. Hemolytic transfusion reactions. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 01-55.

FABER, J.C. Haemovigilance in Europe: now and tomorrow. In: ROUGER, P.; HOSSENLOPP, C. **Blood transfusion in Europe: the white book 2005**, Paris: Elsevier, 2005. Cap.16, p.213-233. Disponível em: <<http://www.books.google.com.br/html>>. Acesso em: 14 nov. 2009.

FABER, J.C. L'hémovigilance en Europe. **Transfusion Clinique et Biologique**, Londres, v. 7, p. 5-8, 2000.

FABER, J.C. Work of the European Haemovigilance Network (EHN). **Transfusion Clinique et Biologique**, Londres, v. 11, p. 2-10, 2004a.

FABER, J.C. Worldwide overview of existing haemovigilance systems. **Transfusion and Apheresis Science**, Luxembourg, v. 31, p. 99-110, 2004b.

FABRON JR, A. Insuficiência pulmonar aguda associada à transfusão. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007: 455-460.

FERNANDES, M. F. A. **Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re) investigação de casos de AIDS associados à transfusão**. Dissertação de Mestrado - Departamento de Epidemiologia, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 121f., 2001.

FLESLAND, O. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. **Intensive Care Med.**, v. 33, Suppl. 1, p. 17-21, 2007.

FUNG, Y.L., et al. Investigating transfusion-related acute lung injury (TRALI). **Internal Medicine Journal, local de publicação**, v. 33, p. 286-290, 2003.

GAUVIN, F. et al. Acute transfusion reactions in the pediatric intensive care unit. **Transfusion**. v. 46, p. 1899-908, 2006.

HADDAD, R. Sistemas de acreditação em serviços de hemoterapia. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, P. 551-555.

HEDDLE, N.M. Febrile nonhemolytic transfusion reactions. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 57-103.

HERVÉ, P. et al. Hemovigilance in france. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 22, n. 3, p. 368-373, 2000.

JUNQUEIRA, P.C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História de hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

JURADO, R.L. Reacciones fébriles post-transfusionales. **Revista Oncología**, Guayaquil/ Ecuador, v. 7, n. 3, p. 171-173., 1997.

KELLER-STANISLAWSKI B., et al. The german haemovigilance system – reports of serious adverse transfusion between 1997 and 2007. **Transfusion Medicine**, v. 19, p. 1-10, 2009.

KOPKO, P.M.; POPOVSKY, M.A. Transfusion-related acute lung injury. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007, p. 207-228.

KUEHNERT, M.J.; ROTH, V.R.; HALEY, N.R. et al. Transfusion transmitted bacterial infection in the United States, 1998 through 2000. **Transfusion**, v. 41, p. 1493-9, 2001.

KUTNER, J.M. Comitê hospitalar de transfusão. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 551-555.

LARISON, P.J.; COOK, L.O. Efeitos adversos da transfusão. In: HARMENING, D.M. **Técnicas Modernas em Banco de Sangue e Transfusão**, 4^a ed, Rio de Janeiro: Revinter, 2006, p. 379-400.

LARRONDO, L.M. Terapia transfusional actual: reacciones adversas. **Revista Hosp. Clínico Universidad de Chile**, Santiago, v. 8, n. 2, p. 124-129, 1997.

MARTINEZ, M. et al. Reacciones transfusionales en el Hospital Nacional de Niños, entre abril de 1992 y abril de 1993. **Rev. méd. Hosp. Nac. Niños**, [online], San José, v. 32, n. 1-2, 1997. ISSN 1017-8546. Disponível em: <<http://www.scielo.sa.cr/scielo>>, acesso em 15/07/2010.

MATHAI, J. Problem of bacterial contamination in platelet concentrates. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 41, p. 139-144, 2009.

MAZZEI, C.A.; POPOVSKY, M.A.; KOPKO, P.M. Noninfectious complications of blood transfusion. In: ROBACK, J.D. et al. **Technical Manual**, 16th ed. AABB, 2008, p. 715-749.

McCLELLAND, B. Haemovigilance: concept, Europe and UK initiatives. **Vox Sanguinis**, Edinburgh, v. 74, Suppl. 2, p. 431-439, 1998.

MICHLIG, C. et al. Three years of haemovigilance in a general university. **Transfusion Medicine**, v. 13, p. 62-72, 2003.

NOVAES, H.M. O processo de acreditação dos serviços de saúde. **Revista Administração em Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 37, p. 133-140, 2007.

OLVEIRA, D. et al. Evolução da qualidade nos serviços públicos de saúde com enfoque em hemoterapia. **Revista Administração em Saúde**, São Paulo, v. 8, n. 33, p. 148-152, 2006.

OLIVEIRA, L.C.O.; COZAC, A.P.C.N.C. Reações transfusionais: diagnóstico e tratamento. **Simpósio: Urgências e Emergências**, Ribeirão Preto, v. 36, Capítulo II, p. 431-438, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **CID-10 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. 10a rev. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1997. vol.1.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **CID-10 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. 10a rev. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1997. vol.2.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Reimpressão. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, reimpressão, Cap. 5 Morbidade, 2008, p. 76-104.

PIMENTEL, M. A. **A questão do sangue: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior**. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 150 f., 2006.

POPOVSKY, M.A. Circulatory overload. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007, p. 331-339.

PROIETTI, A.B.F.C.; CIOFFI, J.G.M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 30, n. 3, p. 173-176, 2008.

RAMÍREZ-ARCOS, S.R.; GOLDMAN, M; BLAJCHMAN, M.A. Bacterial contamination. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 163-206.

RAMOS, O.R. et al. Reacciones adversas asociadas a la transfusión de componentes sanguíneos. **Rev. Arg. Transf.** 2003; XXIX (1/2).

RASONGLÈS, P. et al. Transfusion of platelet components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment during a Chikungunya virus epidemic in Ile de La Réunion. **Transfusion**, v. 27, p. 1083-1091, 2009.

REBIBO, D. et al. The French Haemovigilance System: organization and results for 2003. **Transfusion and Apheresis Science**, Amsterdam, v. 31, n. 1, p. 145-153, 2004.

REGAN, F.; TAYLOR, C. Blood transfusion medicine. **BMJ**, v. 325, n. 20, p. 143-146, 2002.

SAMPAIO, D.A. Reações transfusionais alérgicas. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 449-453.

SIBINGA, C. Detecting and monitoring reactions in the developing world. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007, p. 549-565.

SIEGENTHALER, M.A. et al. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. **Vox Sanguinis**, v. 88, p. 22-30, 2005.

SILVA, G.M.; SEIFFERT, O.M.L.B. Educação continuada em enfermagem: uma proposta metodológica. **Revista Brasileira de Enfermagem**, São Paulo, v. 62, n. 3, p. 362-366, 2009.

SOUSA, G. et al. Commentary from the European School of Transfusion Medicine (ESTM) course: Controversies and emerging issues in Transfusion Medicine. **Transfusion and Apheresis Science**, Londres v. 40, p. 139-144, 2009.

SOUZA, H.M.; SANTOS, L.G. Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados – Pró-Sangue. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 541-550.

STAINSBY, D. Haemovigilance in the United Kingdom and Europe. Controversies in transfusion component therapy. **The Hematology Journal**, Reino Unido, v. 5, p. 175-178, 2004.

STAINSBY, D. et al. Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK. **Transfusion medicine reviews**, Amsterdam, 20 Ed. p. 273-82, 2006.

STAINSBY, D. et al. 6 Years of shot reporting—its influence on UK blood safety. **Transfusion and Apheresis Science**, Amsterdam, v. 31, p. 123-131, 2004.

YAILÉN, F.L.; HERNÁNDEZ, T.C.; RODRÍGUEZ, L.Z. Reacciones adversas postransfusionales a componentes sanguíneos. **Rev.cuba. farm**, [online], v. 38, n. 2, 2004. ISSN 0034-7515

TALLY, F.P.; BARG, N.L. Estafilococos: abscessos e outras doenças. In: SCHAECHTER, M., ENGLEBERG, N.C., EISENSTEIN, B.I., MEDOFF, G. **Microrbiologia: mecanismos das doenças infecciosas**, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 3^a ed., 2002, p. 120-127.

TOWNSEND, S.M.; GONZALEZ-GOMEZ, I.; BADGER, J.L. Iip influences *Citrobacter koseri* macrophage uptake, cytokine expression and brain abscess formation in the neonatal rat. **Journal of Medical Microbiology**, Los Angeles, v.55, p. 1631-1640, 2006. Disponível em: <<http://jmm.sgmjournals.org/cgi/content/full/55/12/1631>>, acesso em: 26/08/2010. ISSN 1473-5644

TRIULZI, D.J. Transfusion-related acute lung injury: an update. **Hematology**, Pittsburgh, p. 497-501. 2006.

UBIALI, E.M.A.; SANTIS, G.C. Contaminação bacteriana de hemocomponentes. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 507-513.

VÁZQUEZ, J.A.; VASSALLO, E.; STORINO, M.A. Reacciones postransfusionales. **Revista de la Facultad de Medicina**, v. 25, n. 2, Caracas, 2002.

VIEIRA, S. **Bioestatística: tópicos avançados**. 5ª impressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2003, 218 p.

VIEIRA, S.D.; POLI, M.C.C. Autotransfusão: indicações e técnicas. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 341-348.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – FIT CODIFICADA

Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais Imediatos

NOTIFICAÇÃO							
A	Nº DA FICHA:			B	DATA DA NOTIFICAÇÃO:		
03	TIPO DE INCIDENTE: () imediato () tardio			D	TIPO DE TRANSFUSÃO: 1 () homóloga 2 () autóloga		
IDENTIFICAÇÃO							
C	PACIENTE (APENAS AS INICIAIS)				E	DATA DE NASCIMENTO:	
07	Nº PRONTUÁRIO	08	Nº DO CARTÃO SUS		G	SEXO: 1 () masculino 2 () feminino	
H	DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CID de internação):						
HISTÓRIA TRANSFUSIONAL							
I	INDICAÇÃO DA TRANSFUÇÃO:						
K	TRANSFUÇÕES PRÉVIAS: 1() ATÉ 5 2() ENTRE 5 E 10 3() ENTRE 10 E 20 4() MAIS DE 20 5() Qte. ignorada 6() NÃO HOUE 7() IGNORADO						
L	HISTÓRIA DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS PRÉVIOS: 1() Sim 2() Não 3() Ignorado						
HEMOCOMPONENTES RELACIONÁVEIS COM A NOTIFICAÇÃO							
M	TIPO DE HEMOCOMPONENTE	15	Nº DO HEMOCOMPONENTE	16	DATA DE EXPIRAÇÃO	17	DATA DA ADMINISTRAÇÃO
LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRANSFUÇÃO							
N	UNIDADE DE SAÚDE:						
O	ESPECIFICAR O SETOR:						
	1() CENTRO CIRÚRGICO	6() TRANSPLANTE MEDULA OSSEA	11() PEDIATRIA				
	2() RECUPERAÇÃO PÓS OPERATÓRIA	7() MEDICINA INTERNA	12() NEONATOLOGIA				
	3() CENTRO OBSTÉTRICO	8() CLÍNICA CIRÚRGICA	13() HEMATOLOGIA				
	4() EMERGÊNCIA	9() CTI	14() AMBULATÓRIO DE TRANSFUÇÃO				
	5() TRANSFUÇÃO DOMICILIAR	10() OUTROS ESPECIFICAR:					
20	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:					21	HORA:
MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL							
	Q1() CALAFRIOS	W8() CIVD	AB13() HEMOGLOBINÚRIA				
	R2() NÁUSEAS	X9() DISPNEIA	AC14() ICTERÍCIA				
	S3() DOR LOMBAR	Y10() EDEMA AGUDO DE PULMÃO	AD15() URTICÁRIA				
	T4() CHOQUE	Z11() SOROCONVERSÃO	AE16() VÔMITOS				
	U5() FEBRE	AA12() HIPERTENSÃO	AF17() TAQUICARDIA				
	V6() CIANOSE		AG dor torácica				
			AH dor em opressão o dorso				
			AI prurido				
			AJ eritema facial				
			AK cefaléia				
			AL edema palpebral				
	7() OUTROS ESPECIFICAR:						
AM	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO:						
24	OBSERVAÇÕES						

INVESTIGAÇÃO			
25	Tipo do hemocomponente:	26	Nº do hemocomponente:
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
27	ABO/Rh	1 AN	1 AV
28	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	2 AO	2 AW
29	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)	3 AP	3 AX
30	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1-compatível 2-nãocompatível 3- inconclusivo 4-não realizou 9-ignorado	4 AQ	4 AY
31	AUTO-CONTROLE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	5 AR	5 AZ
32	ANTIGLOBULINA DIRETA / COOMBS DIRETO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	6 AS	6 BA
33	ELUATO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	7 AT	7 BB
34	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO	8 AU	8 BC
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
35	ABO/Rh	1 BD	1 BE
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	2 BF	2 BG
BH HEMOCULTURA– AMOSTRA PACIENTE			
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: 1() positivo 2() negativo 3() inconclusivo 4() não realizou 5() ignorado		
38	BI MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
BJ HEMOCULTURA– AMOSTRA BOLSA			
39	CRESCIMENTO BACTERIANO: 1() positivo 2() negativo 3() inconclusivo 4() não realizou 5() ignorado		
40	BK MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
41	BL INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: 1() NORMAL 2() ANORMAL 3() NÃO REALIZADA/DISPONÍVEL		
42	BM TIPO DE ANORMALIDADE:		
INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE			
43	DISTRIBUÍDO POR:		
44	HEMOCAD/CODVISA:		
45	TIPO DE INSTITUIÇÃO:		
46	PROVAS PRÉ-TRANSFUSIONAIS REALIZADAS NA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DOS HEMOCOMPONENTES: () Sim () Não		

CONCLUSÃO	
47	TIPO DO HEMOCOMPONENTE: 57 Nº DO HEMOCOMPONENTE:
48	BN PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO: 1() CONFIRMADA 2() DESCARTADA 3() INCONCLUSIVA
49	BO TIPO DE INCIDENTE IMEDIATO: 1() Reação hemolítica aguda 2() Reação febril não hemolítica 3() Reação alérgica () leve () moderada () grave 4() Sobrecarga volêmica 5() Contaminação bacteriana 6() Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI 7() Reação hipotensiva 8() Hemólise não imune 9() Outros. Especificar:
50	BP GRAVIDADE GRAU: 1() I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO 2() II – MORBIDADE A LONGO PRAZO 3() III – RISCO DE VIDA IMEDIATO 4() IV – MORTE
51	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE
52	HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex: bolsa, equipo, kit imunematológico, kit sorológico e outros () SIM () NÃO
53	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? () SIM () NÃO
54	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?
55	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA Por que aconteceu?

Assinatura do responsável pela hemovigilância (Comitê Transfusional) no local

ANEXOS

ANEXO 1 – Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais



Fundação Centro
de Hematologia e
Hemoterapia de
Minas Gerais

HEMOMINAS

Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais Imediatos

NOTIFICAÇÃO							
01	Nº DA FICHA:			02	DATA DA NOTIFICAÇÃO:		
03	TIPO DE INCIDENTE: () imediato () tardio			04	TIPO DE TRANSFUÇÃO: () homóloga () autóloga		
IDENTIFICAÇÃO							
05	PACIENTE (APENAS AS INICIAIS)				06	DATA DE NASCIMENTO:	
07	Nº PRONTUÁRIO	08	Nº DO CARTÃO SUS	09	SEXO: () masculino () feminino		
10	DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CID de internação):						
HISTÓRIA TRANSFUSIONAL							
11	INDICAÇÃO DA TRANSFUÇÃO:						
12	TRANSFUÇÕES PRÉVIAS: () ATÉ 5 () ENTRE 5 E 10 () ENTRE 10 E 20 () MAIS DE 20 () Qte. ignorada () NÃO HOUVE () IGNORADO						
13	HISTÓRIA DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS PRÉVIOS: () Sim () Não () Ignorado						
HEMOCOMPONENTES RELACIONÁVEIS COM A NOTIFICAÇÃO							
14	TIPO DE HEMOCOMPONENTE	15	Nº DO HEMOCOMPONENTE	16	DATA DE EXPIRAÇÃO	17	DATA DA ADMINISTRAÇÃO
LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRANSFUÇÃO							
18	UNIDADE DE SAÚDE:						
19	ESPECIFICAR O SETOR:						
<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;">() CENTRO CIRÚRGICO</div> <div style="width: 33%;">() TRANSPLANTE MEDULA OSSEA</div> <div style="width: 33%;">() PEDIATRIA</div> <div style="width: 33%;">() RECUPERAÇÃO PÓS OPERATÓRIA</div> <div style="width: 33%;">() MEDICINA INTERNA</div> <div style="width: 33%;">() NEONATOLOGIA</div> <div style="width: 33%;">() CENTRO OBSTÉTRICO</div> <div style="width: 33%;">() CLÍNICA CIRÚRGICA</div> <div style="width: 33%;">() HEMATOLOGIA</div> <div style="width: 33%;">() EMERGÊNCIA</div> <div style="width: 33%;">() CTI</div> <div style="width: 33%;">() AMBULATÓRIO DE TRANSFUÇÃO</div> <div style="width: 33%;">() TRANSFUÇÃO DOMICILIAR</div> <div style="width: 33%;">() OUTROS ESPECIFICAR:</div> </div>							
20	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:					21	HORA:
22 MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL							
<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;">() CALAFRIOS</div> <div style="width: 33%;">() CIVD</div> <div style="width: 33%;">() HEMOGLOBINÚRIA</div> <div style="width: 33%;">() NÁUSEAS</div> <div style="width: 33%;">() DISPNEIA</div> <div style="width: 33%;">() ICTERÍCIA</div> <div style="width: 33%;">() DOR LOMBAR</div> <div style="width: 33%;">() EDEMA AGUDO DE PULMÃO</div> <div style="width: 33%;">() URTICÁRIA</div> <div style="width: 33%;">() CHOQUE</div> <div style="width: 33%;">() SOROCONVERSÃO</div> <div style="width: 33%;">() VÔMITOS</div> <div style="width: 33%;">() FEBRE</div> <div style="width: 33%;">() HIPERTENSÃO</div> <div style="width: 33%;">() TAQUICARDIA</div> <div style="width: 33%;">() CIANOSE</div> <div style="width: 33%;">() OUTROS ESPECIFICAR:</div> </div>							
23	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO:						

24	OBSERVAÇÕES		
INVESTIGAÇÃO			
25	Tipo do hemocomponente:	26	Nº do hemocomponente:
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
27	ABO/Rh		
28	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
29	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)		
30	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1-compatível 2-nãocompatível 3- inconclusivo 4-não realizou 9-ignorado		
31	AUTO-CONTROLE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
32	ANTIGLOBULINA DIRETA / COOMBS DIRETO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
33	ELUATO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
34	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO		
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
35	ABO/Rh		
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4-não realizou 9- ignorado		
HEMOCULTURA– AMOSTRA PACIENTE			
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: () positivo () negativo () inconclusivo () não realizou () ignorado		
38	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
HEMOCULTURA– AMOSTRA BOLSA			
39	CRESCIMENTO BACTERIANO: () positivo () negativo () inconclusivo () não realizou () ignorado		
40	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
41	INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: () NORMAL () ANORMAL () NÃO REALIZADA/DISPONÍVEL		
42	TIPO DE ANORMALIDADE:		
INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE			
43	DISTRIBUÍDO POR:		
44	HEMOCAD/CODVISA:		
45	TIPO DE INSTITUIÇÃO:		
46	PROVAS PRÉ-TRANSFUSIONAIS REALIZADAS NA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DOS HEMOCOMPONENTES: () Sim () Não		

CONCLUSÃO	
47	TIPO DO HEMOCOMPONENTE: 57 Nº DO HEMOCOMPONENTE:
48	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUÇÃO: () CONFIRMADA () DESCARTADA () INCONCLUSIVA
49	TIPO DE INCIDENTE IMEDIATO: <input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda <input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica <input type="checkbox"/> Reação alérgica () leve () moderada () grave <input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica <input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana <input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI <input type="checkbox"/> Reação hipotensiva <input type="checkbox"/> Hemólise não imune <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:
50	GRAVIDADE GRAU: () I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO () II – MORBIDADE A LONGO PRAZO () III – RISCO DE VIDA IMEDIATO () IV – MORTE
51	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE
52	HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex: bolsa, equipo, kit imunematológico, kit sorológico e outros () SIM () NÃO
53	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? () SIM () NÃO
54	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?
55	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA Por que aconteceu?

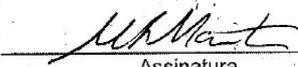
Assinatura do responsável pela hemovigilância (Comitê Transfusional) no local

ANEXO 2 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas

PARECER CONSUBSTANCIADO

1. Título do Projeto de Pesquisa: Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia.	
SUJEITOS DA PESQUISA.	
2. Número de sujeitos: No Centro: 200 Total: 200.	3. Grupos Especiais: () Menor de 18 anos; () Portador de deficiência mental () Embrião/feto; () Relação de dependência (militares, presidiários...) () Outros; (x) Não se aplica
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	
4. Nome: Adriana Lemos de Sousa Neto	
5. Instituição a que pertence: Hemocentro Regional de Uberlândia	
INSTITUIÇÃO (ÕES) ONDE SERÁ REALIZADO	
6. Nome: Fundação Hemominas	
7. Unidade/Órgão: Hemocentro Regional de Uberlândia	
8. Participação Estrangeira: Sim () Não (x)	
9. Projeto Multicêntrico: Sim () Não (x) Nacional () Internacional ()	
PATROCINADOR Não se aplica (x)	
10. Nome: -	
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP	
11. Data de Entrada: 10/12/2010	12. Registro no CEP: 259
13. Objetivos: Geral: Analisar os incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia (HRU) no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009. Específicos: - Identificar os tipos de incidentes transfusionais imediatos e manifestações clínicas ocorridas. - Verificar se há associação entre os tipos de incidentes transfusionais imediatos ocorridos e o hemocomponente transfundido. - Verificar se há associação entre a ocorrência de incidentes transfusionais imediatos e história pregressa de hemotransfusão.	
14. Sumário do Projeto: Será realizado estudo retrospectivo, quantitativo, dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao HRU pelas 42 instituições de saúde atendidas por este hemocentro, no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009. Entre as instituições de saúde que reportam ao HRU estão as agências transfusionais, assistências e ambulatórios transfusionais de Uberlândia, Patrocínio, Prata, Araguari, Coromandel, Monte Alegre, Tupaciguara e Monte Carmelo. Estima-se 200 Fichas de Incidentes Transfusionais (FIT), sendo 150 de incidentes transfusionais imediatos. Os dados serão obtidos e lançados em planilha eletrônica do programa Excel, construída a partir das informações já contidas na FIT. Esses dados serão analisados no programa estatístico SPSS.	
15. Comentário dos Relatores: Após a solução das pendências apresentadas, o projeto foi aprovado.	
16. Parecer: Aprovado (X) Pendência () Não Aprovado () Data: 04/03/10 Data: Data:	
17. Cronograma de execução: Início: mar 2010 Fim: mar 2011	18. Enviar relatórios em: Março 2011
19. Coordenador	 Assinatura Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa Fundação Hemominas