

**FERNANDA VICENTE DA COSTA**

**ESTUDO DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS  
OCORRIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE SANTA CATARINA (HU – UFSC)**

**Trabalho apresentado à Universidade  
Federal de Santa Catarina, como requisito  
para a conclusão do Curso de Graduação  
em Medicina.**

**Florianópolis  
Universidade Federal de Santa Catarina  
2006**

**FERNANDA VICENTE DA COSTA**

**ESTUDO DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS  
OCORRIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE SANTA CATARINA (HU – UFSC)**

**Trabalho apresentado à Universidade  
Federal de Santa Catarina, como requisito  
para a conclusão do Curso de Graduação  
em Medicina.**

**Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Maurício José Lopes Pereima  
Professor Orientador: Prof. Dr. Jovino dos Santos Ferreira  
Co-orientadora: Dra. Vera Lúcia Paes Cavalcanti Ferreira**

**Florianópolis  
Universidade Federal de Santa Catarina**

**2006**

*“A vida é uma grande caminhada,  
e é muito mais do que simplesmente viver,  
é ajudar aos outros, amigos e inimigos,  
sem esperar o reconhecimento deles,  
é doar-se de coração.  
Seja bom, tenha respeito pelo próximo,  
e acima de tudo,  
agradeça sempre a Deus por tudo que você tem e pelo que você é,  
pois nada é por acaso,  
é tudo uma questão de merecimento pessoal.”  
(Fernanda Vicente da Costa)*

*Aos meus pais e namorado.*

## AGRADECIMENTOS

*Primeiramente, agradeço a Deus por todas as oportunidades que Ele tem me proporcionado nesta vida e pela realização deste trabalho da maneira como foi idealizado.*

*Agradeço aos meus pais, Sérgio e Maria Bernardete, pelo apoio e dedicação a mim durante a elaboração deste trabalho. Ao meu namorado, Heriberto, pela paciência e compreensão durante todos os momentos.*

*Aos meus orientadores, Dr. Jovino e Dra. Vera Lúcia, pela disponibilidade, paciência e amizade durante a elaboração deste trabalho.*

*À Dra. Andréia, Dra. Lygia e Dr. José Carlos, pelo aprendizado enquanto aluna e sugestões a esta pesquisa.*

*A todos os outros funcionários do Serviço de Hemoterapia, pela amizade construída nos mais de dois anos de trabalho junto a este setor.*

*Aos funcionários do Núcleo de Vigilância Sanitária Hospitalar, em especial à Adm. e Gerente de Risco Maria Aparecida Schramm, pelo apoio contínuo junto ao Serviço de Hemovigilância.*

*Aos meus amigos, pela compreensão.*

## RESUMO

**Objetivos:** Identificar e analisar os hemocomponentes relacionados aos incidentes transfusionais imediatos (ITI); classificar os ITI mais freqüentes e descrever o perfil dos pacientes envolvidos.

**Método:** Foram analisadas 58 fichas de notificação de incidentes transfusionais. Os dados foram coletados no Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago (HU-UFSC) no período compreendido entre abril de 2004 e março de 2006.

**Resultados:** O concentrado de hemácias foi o hemocomponente mais transfundido e o mais envolvido em ITI. A incidência global de ITI foi 8,97 por 1.000 hemocomponentes transfundidos. A proporção do gênero feminino para o masculino foi de 1,71. A faixa etária compreendida entre 14 e 60 anos predominou, com 55,17%. A clínica médica (CLM) foi a mais envolvida, com uma incidência significativa de 71,67% dos ITI. Os pacientes com neoplasia e doenças do aparelho digestivo foram os que mais apresentaram ITI. As reações febris não-hemolítica (RFNH) e alérgica (RA) foram as mais notificadas. A maioria dos pacientes relatou transfusão prévia ao ITI atual e 58,62% não referiram história de incidente anterior. Quanto à gravidade, 76,67% dos ITI foram classificados em grau I.

**Conclusões:** CH seguido de plaquetas são os principais hemocomponentes responsáveis pelas notificações de ITI. RFNH e RA foram as mais prevalentes, assim como os ITI de grau I de severidade. Pacientes entre  $\geq 14$  anos e  $< 60$  anos, com neoplasias ou doenças do aparelho digestivo, internados na CLM e história prévia de transfusão são os indivíduos mais envolvidos em ITI.

**Palavras-chave:** hemovigilância, incidentes transfusionais imediatos, transfusão sanguínea.

## ABSTRACT

**Objectives:** To identify and to analyze blood components related to immediate transfusion incidents (ITI), to classify more frequent incidents and to describe patients involved's profile.

**Methods:** It was analyzed 58 transfusion incident reports. Data were collected in Service of Hemotherapy of University Hospital Prof. Polydoro Ernani de São Thiago (HU-UFSC) from April 2004 through March 2006.

**Results:** The blood component most transfused and involved in reporting was red blood cells. The incidence rate was 8,97 ITI per 1,000 blood components. Female to male gender had a proportion of 1,71. Age between 14 complete years and 60 uncompleted years old presented with 55,17%. Medicine department (MD) was further involved, with statistically significant. Recipients with cancer and gastro-intestinal system diseases were whom the most presented with ITI. FNHTR and AR was the most frequently reported. The majority of patients mentioned previous transfusion and 58,62% did not refer earlier incidents. Grade I severity accounted for 76,67 percent.

**Conclusions:** The main responsible for ITI reporting are RBC followed by platelets. FNHTR and AR as well as grade I severity ITI are more prevalent Patients in medicine department, between 14 complete years and 60 uncompleted years old, with cancer or gastro-intestinal system diseases, previous transfusion are the most involved in ITI.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Distribuição dos hemocomponentes transfundidos no HU-UFSC nos dois períodos, em números absolutos.....	14
Figura 2: Distribuição dos indivíduos que apresentaram um ITI confirmado no HU-UFSC de acordo com o gênero, nos dois períodos estudados, em números percentuais.....	16
Figura 3: Distribuição dos indivíduos que apresentaram um ITI ocorrido no HU-UFSC, de acordo com a faixa etária, nos períodos estudados, em números absolutos. ....	17
Figura 4: Distribuição dos ITI ocorridos no HU-UFSC no período estudado segundo a clínica responsável pelo paciente, em números absolutos.....	19
Figura 5: Distribuição dos indivíduos que apresentaram um ITI no HU-UFSC segundo a classificação do diagnóstico, nos períodos estudados, em números absolutos.....	21
Figura 6: Distribuição dos hemocomponentes envolvidos em ITI no HU-UFSC, em números percentuais. ....	22
Figura 7: Distribuição dos ITI ocorridos no HU-UFSC de acordo com o tipo, em números absolutos.....	24
Figura 8: Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HU-UFSC, nos dois períodos, segundo a história de transfusão prévia, em números absolutos. ....	27
Figura 9: Distribuição dos indivíduos quanto à história pregressa de ITI, em ambos os períodos estudados, em números absolutos. ....	28
Figura 10: Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HU-UFSC, nos dois períodos, segundo a sua gravidade, em números percentuais. ....	23

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição dos hemocomponentes transfundidos no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.....	13
Tabela 2: Distribuição, nos dois períodos estudados, das FIT, dos ITI e dos hemocomponentes envolvidos, no HU-UFSC, em números absolutos.....	15
Tabela 3: Distribuição, nos dois períodos estudados, de ITI e dos hemocomponentes, em números absolutos e percentuais e taxa de incidência de ITI no HU-UFSC.....	15
Tabela 4: Distribuição, nos períodos I e II, dos indivíduos que apresentaram um ITI ocorrido no HU-UFSC de acordo com o gênero, em números absolutos e percentuais.....	16
Tabela 5: Distribuição das FIT* acordo com a faixa etária dos indivíduos que apresentaram um ITI* ocorrido no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.....	17
Tabela 6: Distribuição dos ITI* ocorridos no HU-UFSC de acordo com a clínica responsável, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.....	18
Tabela 7: Distribuição das transfusões sanguíneas de acordo com o setor do HU-UFSC, em números absolutos e percentuais, e número de incidente(s) transfusional(is) imediatos(s) (ITI) por setor, nos dois períodos estudados.....	20
Tabela 8: Distribuição dos hemocomponentes transfundidos e envolvidos em ITI, ocorridos no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais e taxa de incidência de ITI por hemocomponente a cada 1.000 transfusões sanguíneas.....	22
Tabela 9: Distribuição dos ITI ocorridos no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais, e taxa de incidência de ITI a cada 1.000 transfusões sanguíneas realizadas no período total (%).....	23
Tabela 10: Distribuição dos ITI* segundo a sua classificação e dos hemocomponentes envolvidos nos dois períodos de estudo, em números absolutos.....	25
Tabela 11: Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos de acordo com o número de transfusões sanguíneas prévias à transfusão que desencadeou o ITI, no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.....	26



Tabela 12: Distribuição dos indivíduos quanto à história pregressa de ITI,* nos Períodos I e II, em números absolutos e percentuais. ....	28
Tabela 13: Distribuição dos ITI* segundo a sua gravidade, nos períodos I e II ocorridos no HU-UFSC, em números absolutos e percentuais. ....	29

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CB	Contaminação bacteriana
CC	Centro cirúrgico
CH	Concentrado de hemácias
CLM	Clínica médica
CP	Concentrado de plaquetas simples
CPA	Concentrado de plaquetas por aférese
CPP	Concentrado de plaquetas por pool
CPST	Concentrado de plaquetas de sangue total
DEVH	Doença do enxerto-versus-hospedeiro
FIT	Fichas de notificação de incidentes transfusionais
HemoSC	Hemocentro de Santa Catarina
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
HLA	Antígeno de histocompatibilidade principal
HU	Hospital Universitário
IECA	Inibidor da enzima conversora de angiotensina
Ig	Imunoglobulina
IT	Incidente transfusional
ITI	Incidente transfusional imediato
ITT	Incidente transfusional tardio
NUVISAH	Núcleo de Vigilância Sanitária Hospitalar
PFC	Plasma fresco congelado
RA	Reação alérgica
RFNH	Reação febril não-hemolítica
RHA	Reação hemolítica aguda
SAME	Serviço de Arquivos Médicos e Estatística
SHMT	Serviço de Hemoterapia
SHOT	<i>Serious Hazards of Transfusion</i>
SV	Sobrecarga volêmica
TRALI	Injúria pulmonar aguda relacionada à transfusão

UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UIC	Unidade de internação cirúrgica
UTD	Unidade de transfusão dialítica
UTI	Unidade de terapia intensiva

## SUMÁRIO

<b>FALSA FOLHA DE ROSTO.....</b>	<b>i</b>
<b>FOLHA DE ROSTO.....</b>	<b>ii</b>
<b>DEDICATÓRIA.....</b>	<b>iii</b>
<b>AGRADECIMENTOS.....</b>	<b>iv</b>
<b>RESUMO.....</b>	<b>v</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>vi</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>vii</b>
<b>LISTA DE TABELAS.....</b>	<b>viii</b>
<b>LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....</b>	<b>x</b>
<b>SUMÁRIO.....</b>	<b>xii</b>
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
<b>3. MÉTODO.....</b>	<b>6</b>
<b>3.1 Delineamento do estudo.....</b>	<b>6</b>
<b>3.2 Casuística.....</b>	<b>6</b>
<b>3.3 Procedimentos.....</b>	<b>6</b>
<b>3.4 Análise Estatística.....</b>	<b>11</b>
<b>3.5 Aspectos Éticos.....</b>	<b>11</b>
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>12</b>
<b>5. DISCUSSÃO.....</b>	<b>29</b>
<b>6. CONCLUSÕES.....</b>	<b>39</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>40</b>
<b>NORMAS ADOTADAS.....</b>	<b>44</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>49</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A terapia transfusional é um meio efetivo, porém fulgaz, para a correção de anemias, trombocitopenias e fatores da coagulação.<sup>1</sup> A transfusão sanguínea somente tornou-se parte da rotina clínica há menos de 100 anos após a descrição da fisiologia da circulação, em 1628, por William Harvey em seu trabalho nominado “*Exercitatio anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus*”.<sup>2</sup>

A transfusão sanguínea seguiu empiricamente sem avanços por mais de um século, até que em 1818, o obstetra inglês James Blundell, considerado o “pai da transfusão sanguínea”, em Londres, transfundiu pioneiramente sangue entre humanos com êxito, mesmo sem qualquer conhecimento a respeito dos grupos sanguíneos, descobertos somente em 1901 por Karl Landsteiner.<sup>2-4</sup>

No primeiro serviço de doação de sangue do mundo estabelecido em Londres, em 1921, por Percy Oliver, os doadores eram registrados e convocados a doar seu sangue diretamente ao receptor, quando necessário. Com o conhecimento deste serviço e crescimento da demanda pelo sangue, outros países criaram painéis de doadores, até que em 1930, com a escassez de doadores na Rússia iniciou-se a utilização de sangue de cadáveres com sucesso e risco baixo de contaminação bacteriana, caso o sangue fosse coletado dentro de poucas horas após o óbito.<sup>2</sup>

Philip Levine, discípulo de Landsteiner, publicou em 1939 um caso de hemólise pós-transfusional em uma mulher do grupo sanguíneo “O” que recebera sangue de seu marido, de igual grupo sanguíneo. Nesta paciente havia uma história pregressa de natimorto devido a eritroblastose fetal. Esta foi a primeira notificação de anticorpos Rhesus, e provavelmente a primeira reação transfusional de que se têm notícias.<sup>2</sup>

A descoberta do teste de antiglobulina, em 1945 por Robin Coombs, propiciou os achados de outros antígenos eritrocitários. O sistema Kell foi descoberto por Coombs em 1946 através da aplicação do seu teste numa criança com uma doença hemolítica que não poderia ser explicada pela incompatibilidade Rh entre mãe e filho. O sistema Duffy e Kidd também foram descobertos graças ao desenvolvimento do teste de Coombs.<sup>2</sup>

Em 1951, foi publicado o primeiro relato de edema pulmonar fatal relacionado à transfusão. Nos anos que se seguiram foram notificados vários casos de edema pulmonar associado à transfusão sanguínea, com denominações variadas: edema pulmonar não-

cardiogênico, hipersensibilidade pulmonar, edema pulmonar alérgico severo. A causa subjacente deste edema foi estudada por vários pesquisadores, e o primeiro a documentar as leucoaglutininas como a causa da reação respiratória foi Brittingham, em 1957. O termo TRALI (*transfusion-related acute lung injury* – dano pulmonar relacionado à transfusão) foi criado por Popovsky em 1983, mas somente em 1990 a TRALI ganhou significado clínico após a publicação de um trabalho com 355 óbitos relacionados a transfusão nos Estados Unidos.<sup>5-7</sup>

A doença do enxerto-versus-hospedeiro (DEVH) foi reconhecida como uma complicação da transfusão de granulócitos, especialmente em indivíduos imunocomprometidos. Esta doença é mediada pela proliferação de linfócitos T maduros do doador, quando ambos, doador e receptor compartilham pelo menos um haplotipo de antígeno de histocompatibilidade principal (HLA). Em 1970, adotou-se a irradiação das células como método preventivo para evitar-se a DEVH. Outras complicações decorrentes da transfusão dos leucócitos foram as reações febris, que puderam ser prevenidas através da passagem do sangue por um filtro de fibras de nylon.<sup>2,8,9</sup>

Nas últimas décadas, além da escassez de doadores, a transmissão de infecções virais estimulou a prática da transfusão autóloga (processo de reinfusão de sangue coletado do mesmo indivíduo), principalmente em cirurgias eletivas. Este processo foi descrito pela primeira vez em 1921, por Grant. Em 1962, um estudo onde 53 indivíduos foram submetidos a autotransfusão, no qual o sangue foi coletado nove dias antes da cirurgia, foi considerado um sucesso. As três principais técnicas descritas são a transfusão de pré-depósito, a hemodiluição normovolêmica aguda e a recuperação sanguínea pós-operatória.<sup>2,10</sup>

Apesar da transfusão sanguínea ser um recurso terapêutico efetivo quando realizada dentro dos preceitos racionais, isto é, bem indicada e corretamente administrada, não está isenta de risco sanitário e em algumas ocasiões, riscos fatais.<sup>11-13</sup>

A notificação obrigatória em âmbito nacional nos Estados Unidos é feita para qualquer fatalidade associada à transfusão sanguínea desde 1975.<sup>14</sup> Sazama,<sup>7</sup> em seu trabalho publicado em 1990, chamou a atenção para a necessidade de sistemas de administração para a transfusão sanguínea com a intenção de incluir indivíduos capacitados na implementação de medidas que objetivem a prática transfusional segura.

Nos primeiros anos da década de 1990, autoridades na Europa e América do Norte motivadas pela insegurança em torno da medicina transfusional, num momento em que o sangue foi apontado como um dos principais meios para a transmissão do vírus da hepatite C e do vírus da imunodeficiência humana (HIV), reorganizaram seu sistema de transfusão de

hemocomponentes e hemoderivados em torno da medicina transfusional e implementaram a hemovigilância, sistema que tem como objetivos a coleta e a avaliação das informações de efeitos inesperados e indesejáveis resultantes do uso terapêutico de componentes sanguíneos, a prevenção de suas recorrências, a diminuição dos riscos e o aumento da segurança da transfusão.<sup>14-19</sup>

A Hemovigilância é definida como um sistema de vigilância, que cobre todos os procedimentos da cadeia transfusional, desde a doação do sangue ao acompanhamento da evolução dos seus receptores.<sup>16,17,19</sup> Nos países em que a hemovigilância já se encontra implantada foram verificadas melhorias na medicina transfusional.<sup>15,16,20,21</sup> A França iniciou suas atividades em 1994.<sup>17</sup> Dois anos depois, o Reino Unido<sup>13,22</sup> colocou em prática o seu sistema, denominado *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), e a província de Quebec, no Canadá, deu início à hemovigilância somente em 2000.<sup>18</sup>

A necessidade de um sistema de hemovigilância é discutida no Brasil desde 2001. Recentemente, foi implantado o Projeto Hospitais Sentinela, um projeto piloto, voluntário, que engloba quase 100 hospitais do país,<sup>23</sup> principalmente hospitais universitários e/ou escolas, do qual o Hospital Universitário Professor Doutor Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC) faz parte .

A incidência real e a causa dos incidentes transfusionais (IT) no Brasil são ignoradas.<sup>11,21</sup> O conhecimento da má-indicação dos hemocomponentes ou falha no processamento destes durante o ciclo do sangue é de fundamental importância para que se tomem medidas corretivas e preventivas para a segurança transfusional.<sup>11,15,16,18</sup> Para uma atuação eficaz na prevenção dos IT é imperativo que se identifique, diagnostique, investigue, notifique e os analise de forma sistemática.<sup>11,16,24</sup>

Incidente transfusional é definido como um agravo ocorrido durante ou após a transfusão sanguínea e relacionado a esta.<sup>11,15,18</sup> O incidente transfusional pode ser classificado em imediato (ITI) ou tardio (ITT), de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e o aparecimento de sinais e/ou sintomas.<sup>11,18</sup> No Reino Unido é considerado um ITI aquele que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas após a transfusão realizada; o ITT, após este período.<sup>22</sup> No Brasil, adotou-se semelhante nomenclatura. Entretanto, países como o Canadá e a França adotam um intervalo de 7 e 8 dias para o ITI, respectivamente.<sup>17,18,25</sup>

O Serviço de Hemoterapia (SHMT) do HU-UFSC iniciou suas atividades juntamente com a fundação do hospital, em 1980. O HU-UFSC é um hospital de ensino e pesquisa, público e gratuito, de cuidados secundários e terciários. O SHMT procura suprir as

necessidades internas dos hemocomponentes requisitados fornecendo produtos de qualidade às suas diversas clínicas.<sup>27</sup>

O SHMT contribui com a filosofia do HU-UFSC de assistência, ensino e pesquisa, através do atendimento qualificado a sua clientela doador-receptor, transmitindo ensino aos acadêmicos dos cursos de medicina, enfermagem e bioquímica, estimulando os diversos profissionais deste serviço a desenvolverem conhecimentos científicos baseado em evidências participando de cursos de pós-graduação relacionados à Hematologia e Hemoterapia.

A presente pesquisa objetivou analisar os aspectos relacionados aos incidentes transfusionais imediatos contribuindo para o reconhecimento dos principais efeitos imediatos das transfusões sanguíneas e efetivar a aplicação dos métodos de prevenção e diagnóstico precoce preconizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



## **2. OBJETIVOS**

1. Identificar e analisar os hemocomponentes relacionados aos incidentes transfusionais imediatos;
2. Classificar os incidentes transfusionais mais frequentes;
3. Descrever o perfil dos pacientes envolvidos nestes tipos de incidentes.

## 3. MÉTODO

### 3.1 Delineamento do estudo

Estudo observacional, do tipo descritivo, transversal, de série de casos.

### 3.2 Casuística

Foram analisadas 6.685 transfusões de hemocomponentes do Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário Professor Doutor Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina no período de primeiro de abril de 2004 à 31 de março de 2006, totalizando 2 anos de estudo. Foram estudadas 76 fichas de notificação de incidente transfusional (FIT).

#### 3.2.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas no estudo 58 fichas de notificação de incidentes transfusionais (Anexo 1) dos pacientes que apresentaram algum tipo de ITI nas diversas clínicas do HU-UFSC e que preencheram o protocolo de pesquisa (Apêndice 1).

#### 3.2.2 Critérios de exclusão

Foram excluídas deste estudo 18 fichas de notificação de incidentes transfusionais que não tiveram confirmação diagnóstica.

### 3.3 Procedimentos

A pesquisa foi realizada no HU-UFSC. Os **dados** foram **coletados** no Serviço de Hemoterapia (SHMT) e divididos em intervalos de dois períodos para melhor exposição dos resultados: **Período I**, que corresponde de primeiro de abril de 2004 à 31 de março de 2005; e **Período II**, de primeiro de abril de 2005 à 31 de março de 2006.

O **rastreamento do ITI** foi feito de forma contínua através de uma busca ativa pelo SHMT através de sua equipe de Hemovigilância do HU-UFSC, constituído pelo coordenador, equipe médica do SHMT e uma bolsista da hemovigilância.

A busca consistiu no preenchimento de um protocolo (Apêndice 2) com os dados dos pacientes que receberam algum tipo de hemocomponente.

Após 24 horas da transfusão sanguínea realizada, o paciente foi visitado pela bolsista e questionado sobre possíveis intercorrências durante e/ou após o evento transfusional.

Em nenhum momento ocorreu interferência direta ou indireta da bolsista em relação à condutas que foram deliberadas para o paciente, sendo esta de total responsabilidade do médico assistente.

No caso da ocorrência de um incidente transfusional, realizou-se o preenchimento da FIT nos moldes da ANVISA (Anexo 1).

Os sinais e/ ou sintomas foram analisados e diagnosticados em um ou mais de um tipo de ITI, juntamente com um médico da equipe de hemovigilância do SHMT do HU-UFSC.

Após o preenchimento completo da FIT, seus dados foram enviados à ANVISA via internet para um banco de dados nacional através da página [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e arquivados no SHMT onde permanecerão por 20 anos conforme normas do Ministério da Saúde.<sup>28</sup>

Para os pacientes incluídos no estudo, preencheu-se um protocolo de pesquisa (Apêndice 1), contendo as seguintes informações:

### **3.3.1 Dados demográficos**

Ordenação dos pacientes a partir do número 1 para confidencialidade dos dados contendo o gênero e faixa etária.

A **faixa etária** foi dividida em períodos: 0 à 28 dias, 29 dias à 14 anos incompletos, 14 anos completos à 60 anos incompletos e maiores de 60 anos, correspondendo aos idosos, numa única classe.<sup>29</sup>

A divisão dos indivíduos adolescentes em maiores e menores de 14 anos foi baseada na divisão por faixa etária dos pacientes a serem internados na Clínica Pediátrica ou na clínica de adultos (Médica ou Cirúrgica), de acordo com o critério de admissão pelo Serviço de Arquivos Médicos e Estatística (SAME) do HU-UFSC.

### **3.3.2 Dados referentes ao atendimento**

Local onde foi realizada a transfusão sanguínea que originou o ITI e classificação do diagnóstico.

O **local** compreendeu os setores pertencentes ao HU-UFSC: Emergência de adulto e pediátrica, Clínica Médica (1, 2 e 3), Unidade de Internação Cirúrgica (1 e 2), Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Centro Cirúrgico (CC), Unidade de Transfusão Dialítica (UTD), Alojamento Conjunto, Centro Obstétrico, Clínica Ginecológica, Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, Clínica Pediátrica e Ambulatórios.

A **classificação do diagnóstico** foi realizada de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – 10<sup>a</sup> Revisão (CID-10).<sup>30</sup>

Os **diagnósticos** foram categorizados em doenças infecciosas e parasitárias; neoplasias; doenças hematológicas; doenças endocrinológicas, nutricionais e metabólicas; doenças do aparelho circulatório; doenças do aparelho respiratório; doenças do aparelho digestivo; doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo; doenças do aparelho gênito-urinário; gravidez, parto e puerpério; afecções originadas no período perinatal; lesões envenenamentos e outras conseqüências de causas externas.

### 3.3.3 Dados referentes à transfusão sanguínea

Incluíram o tipo de hemocomponente transfundido, tipo de incidente transfusional, número de transfusões prévias ao ITI, a história prévia de incidente transfusional, a data que ocorreu o incidente atual e a sua gravidade.

O **tipo de hemocomponente transfundido** incluiu o concentrado de hemácias (CH), plasma fresco congelado (PFC) e plaquetas: concentrado de plaquetas simples (CP), por aférese (CPAF) e pool de plaquetas (CPP).

Em relação aos tipos de ITI, um indivíduo pode desenvolver mais de um tipo de ITI a partir da transfusão de um ou mais tipos de hemocomponentes citados no parágrafo anterior.

**Os incidentes transfusionais imediatos** notificáveis foram classificados de acordo com as normas adotadas pela ANVISA:<sup>11</sup>

- Reação hemolítica aguda (RHA): pode ser imunomediada, causada por uma imunoglobulina (Ig) G anti-A, anti-B ou anti-AB. Resulta em hemólise intravascular severa com ativação do sistema complemento. As imunomediadas causadas pela IgM anti-Rh ou outros anticorpos não-ABO resultam tipicamente em seqüestro extravascular, redução da meia-vida das hemácias transfundidas com um quadro clínico mais brando. Pode ocorrer febre com ou sem calafrios, dor torácica ou lombar, hipotensão, coagulação intravascular disseminada, dispnéia, dor abdominal, vômitos, diarréia, oligúria, anúria, hemoglobinúria. A RHA não-imunomediada ocorre quando hemácias danificadas são transfundidas determinando uma hemoglobinemia e hemoglobinúria sem sintomas clínicos significativos;<sup>11,31</sup>
- Reação febril não-hemolítica (RFNH): está provavelmente relacionado à interação entre anticorpos do receptor contra antígenos leucocitários específicos ou anti-HLA. A formação do imunocomplexo resulta em ativação do sistema complemento com

liberação de pirógenos endógenos como fator de necrose tumoral alfa, interleucina-1 e interleucina-6. Ocorre febre (aumento de 1<sup>o</sup>C ou mais na temperatura corporal durante ou imediatamente após a transfusão) e/ou tremores, que pode estar acompanhado de náuseas, vômitos. Fazer diagnóstico diferencial com contaminação bacteriana, TRALI e hemólise;<sup>11,15,26,31,32</sup>

- Reação alérgica (RA) leve/moderada/grave: são reações mediadas pela IgE e os sintomas são decorrentes da liberação de histamina. Quadro clínico: *rash* cutâneo, prurido, urticária, broncoespasmo, angioedema, com ou sem manifestações gastrintestinais, e ausência de febre. Na reação grave (anafilaxia), ocorre uma interação entre a IgE e proteínas plasmáticas do doador. Além da histamina, há liberação de outros mediadores biológicos que determinam laringoedema, obstrução de vias aéreas e hipotensão. Indivíduos com deficiência congênita de IgA podem desenvolver anticorpos anti-IgA e quando expostos a esta imunoglobulina uma reação anafilática grave pode ocorrer;<sup>11,15,24,26,32</sup>
- Sobrecarga volêmica (SV): falência cardíaca congestiva precipitada pela transfusão de volume adequado de hemocomponentes alogênicos ou autólogos num curto espaço de tempo. Ocorre mais em crianças, indivíduos idosos e/ou cardiopatas. Pode manifestar-se como uma dificuldade respiratória dentro de 1 à 2 horas após a transfusão, cianose, tosse, expectoração espumosa, aumento da pressão arterial sistêmica, taquicardia, aumento da amplitude de pulso, ingurgitamento das veias do pescoço, agitação psicomotora e dificuldade de manter decúbito dorsal. O diagnóstico é feito pelo quadro clínico. Deve-se excluir TRALI, reação hemolítica e reação alérgica grave (anafilaxia);<sup>31,33</sup>
- Contaminação bacteriana (CB): caracteriza-se por cultura positiva da bolsa envolvida na reação transfusional, independente de resultados de hemoculturas do receptor, febre, podendo ocorrer também cólica abdominal, diarreia, náuseas, vômitos e choque;<sup>11,15</sup>
- Edema pulmonar não-cardiogênico (TRALI): é uma reação transfusional rara. Sua etiologia é atribuída, na grande parte dos casos, à presença de anticorpos anti-leucocitários humanos e anti-aloantígeno neutrofilico presentes no plasma de doadoras (principalmente mulheres múltiparas) diretamente contra os leucócitos do receptor. A forma não imune é mediada por lipídios biologicamente ativos presentes em hemocomponentes estocados, especialmente a lisofosfatidilcolina, que aumenta a resposta de neutrófilos previamente ativados em pacientes criticamente doentes. O

acontecimento final é um aumento da permeabilidade na microvasculatura pulmonar com extravasamento protéico para o interior do alvéolo. Ocorre um edema pulmonar bilateral com dispnéia, que usualmente se desenvolvem dentro de uma a duas horas da transfusão e pode permanecer por até 96 horas. Cianose, hipotensão, febre, tremores, tosse e produção de fluidos do tubo endotraqueal de pacientes intubados freqüentemente são encontrados. Uma apresentação menos comum consiste em sintomas mais brandos. O diagnóstico é sugerido através dos sintomas e sinais clínicos, sendo confirmado por provas laboratoriais através da identificação da reação de linfocitotoxicidade entre o soro do doador e leucócitos do receptor.<sup>5,6,31</sup> Faz-se diagnóstico diferencial com sobrecarga volêmica associada a transfusão, edema cardiogênico, reação transfusional anafilática ou alérgica e transfusão de hemocomponente contaminado com bactéria;<sup>5,6,11,15,26,31</sup>

- Reação hipotensiva: é caracterizada por uma queda transitória na pressão arterial nos minutos iniciais da transfusão sanguínea que se resolve rapidamente, assim que a transfusão é interrompida.<sup>34</sup> Pode ser acompanhada de rubor facial e sintomas respiratórios.<sup>35</sup> Está associada a usuários de drogas inibidoras da enzima conversora de angiotensina (iECA)<sup>36</sup> e transfusão de plaquetas com filtros leucocitários de carga negativa à beira do leito.<sup>35,37</sup> Porém, há relatos conflitantes de outros mecanismos propostos para esta reação na literatura, demonstrando que sua patofisiologia ainda não foi totalmente esclarecida e necessita de mais estudos,<sup>35,38</sup>
- Outros sinais/sintomas inespecíficos: aqueles que não se enquadram nas síndromes anteriores, como a taquicardia, hipertensão ou náusea.<sup>11,15,26</sup>

O **número de transfusões prévias** inclui os seguintes intervalos: até 5 transfusões anteriores, entre 5 e 10, entre 10 e 20, mais de 20, quantidade ignorada, não houve transfusão ou esta foi ignorado.

Quanto à **história prévia de incidente transfusional**: sim, não ou ignorado.

A **gravidade das reações transfusionais** foi classificada de acordo com a FIT da ANVISA (Anexo 1):

- Grau I: ausência de risco de vida imediato ou em longo prazo;
- Grau II: morbidade em longo prazo;
- Grau III: risco de vida imediato;
- Grau IV: morte do receptor.<sup>15,17,18,25</sup>

Foi considerado taxa de incidência a relação entre o número de incidentes transfusionais imediatos incluídos neste trabalho a cada 1.000 hemocomponentes transfundidos, de acordo com estudos referenciais.<sup>15,18,24-26</sup>

Os dados referentes à quantidade de transfusões sanguíneas por clínica do HU-UFSC e por tipo de hemocomponente em cada mês no período estudado foram coletados no SHMT, e analisados conforme apêndice 3.

A preparação dos componentes sanguíneos e testes sorológicos das bolsas coletadas e transfundidas pelo SHMT do HU-UFSC é de responsabilidade do mesmo, sendo realizadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada número 153 de 13/12/2002 da ANVISA.<sup>28</sup> As plaquetas por pool e por aférese foram oriundas do Hemocentro de Santa Catarina (HemoSC).

### **3.4 Análise estatística**

As variáveis categóricas foram expressas em números absolutos e relativos.

As variáveis contínuas foram expressas em média.

### **3.5 Aspectos éticos**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, em 26/06/2006, projeto número 126/06 (Anexo 2).

#### 4. RESULTADOS

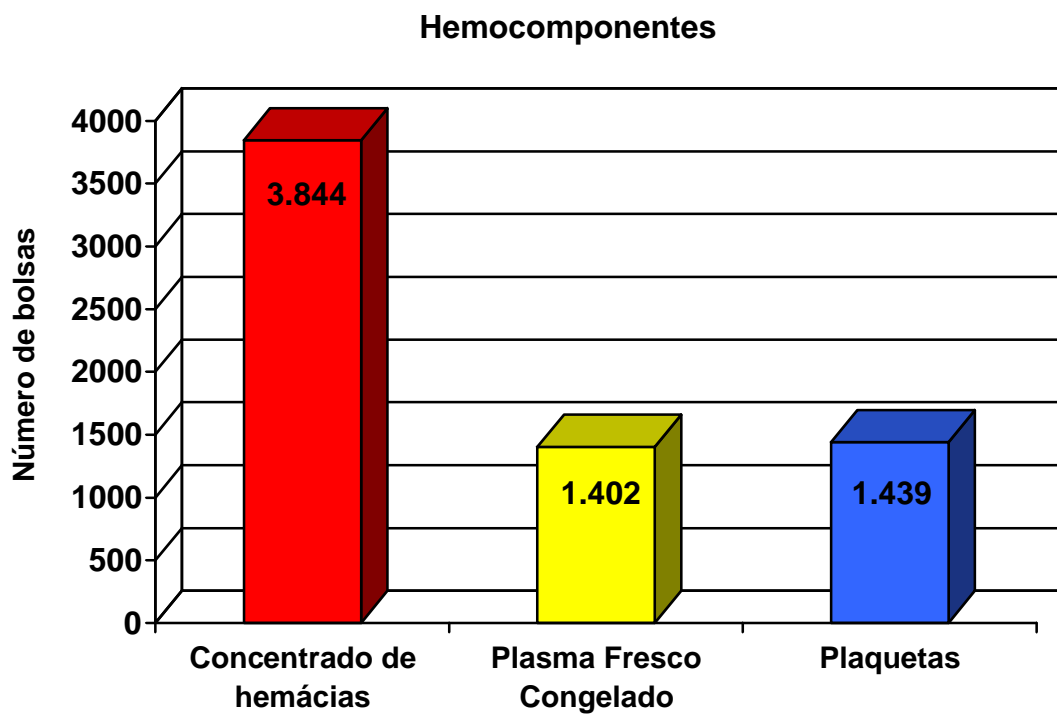
No período estudado, de primeiro de abril de 2004 até 31 de março de 2006, foram transfundidas no HU-UFSC 6.685 bolsas de hemocomponentes, sendo que 57,5% (n=3844) corresponderam ao CH e os demais hemocomponentes, PFC (20,97%) e plaquetas (21,53%), tiveram uma representatividade similar (tabela 1).

**Tabela 1** - Distribuição dos hemocomponentes transfundidos no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.

Hemocomponentes transfundidos	Período I		Período II		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Concentrado de Hemácias	1.826	54,52	2.018	60,49	3.844	57,50
Plasma fresco congelado	798	23,83	604	18,10	1.402	20,97
Plaquetas	725	21,65	714	21,41	1439	21,53
Concentrado de plaquetas	558	16,66	487	14,60	1.045	15,63
Pool de plaquetas	127	3,79	169	5,07	296	4,43
Aférese de plaquetas	40	1,20	58	1,74	98	1,47
<b>TOTAL</b>	<b>3.349</b>	<b>100,00</b>	<b>3.336</b>	<b>100,00</b>	<b>6.685</b>	<b>100,00</b>



A figura 1 demonstra de maneira significativa a predominância de transfusão do concentrado de hemácias (3.844) e praticamente a equivalência entre PFC e plaquetas.



**Figura 1** - Distribuição dos hemocomponentes transfundidos no HU-UFSC, nos dois períodos, em números absolutos.

As notificações confirmadas envolveram 58 indivíduos que apresentaram 60 incidentes transfusionais após a transfusão de 62 hemocomponentes (tabela 2).

**Tabela 2** - Distribuição, nos dois períodos estudados, das FIT\*, dos ITI<sup>†</sup> e dos hemocomponentes envolvidos, no HU-UFSC, em números absolutos.

<b>Períodos</b>	<b>FIT confirmadas</b>	<b>ITI confirmados</b>	<b>Hemocomponentes envolvidos</b>
<b>I</b>	20	22	21
<b>II</b>	38	38	41
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>62</b>

\* FIT: ficha de notificação de incidente transfusional

† ITI: incidente transfusional imediato

Do número total de incidentes notificados confirmados (n=60) houve uma taxa de incidência global de 8,97 ITI por 1.000 hemocomponentes transfundidos (tabela 3).

**Tabela 3** - Distribuição, nos dois períodos estudados, de ITI\* e dos hemocomponentes, em números absolutos e percentuais e taxa de incidência de ITI no HU-UFSC (‰)

<b>Períodos</b>	<b>ITI</b>		<b>Hemocomponentes</b>		<b>‰</b>
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
<b>Período I</b>	22	36,66	3.349	50,10	6,57
<b>Período II</b>	38	63,34	3.336	49,90	11,38
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>	<b>6.685</b>	<b>100,00</b>	<b>8,97</b>

\* ITI: incidente transfusional imediato

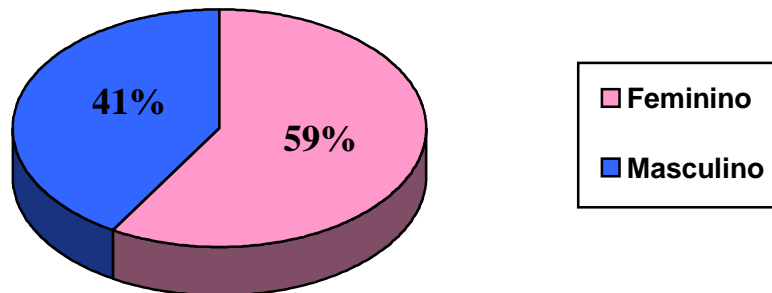
No Período I, os indivíduos do gênero feminino e masculino foram envolvidos na mesma proporção em ITI, enquanto que no Período II houve um predomínio dos indivíduos gênero feminino (63,16%) (tabela 4).

**Tabela 4** – Distribuição, nos períodos I e II, dos indivíduos que apresentaram um ITI\* ocorrido no HU-UFSC de acordo com o gênero, em números absolutos e percentuais.

Períodos	<u>Indivíduos</u> Gênero				TOTAL	
	Feminino		Masculino		n	%
	n	%	n	%		
<b>Período I</b>	10	50	10	50	20	100
<b>Período II</b>	24	63,16	14	36,84	38	100
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>58,62</b>	<b>24</b>	<b>41,38</b>	<b>58</b>	<b>100</b>

\* ITI: incidente transfusional imediato

Quando comparados os gêneros, foi observada uma relação de 1,71:1 do feminino para o masculino em ambos os períodos estudados (figura 2).



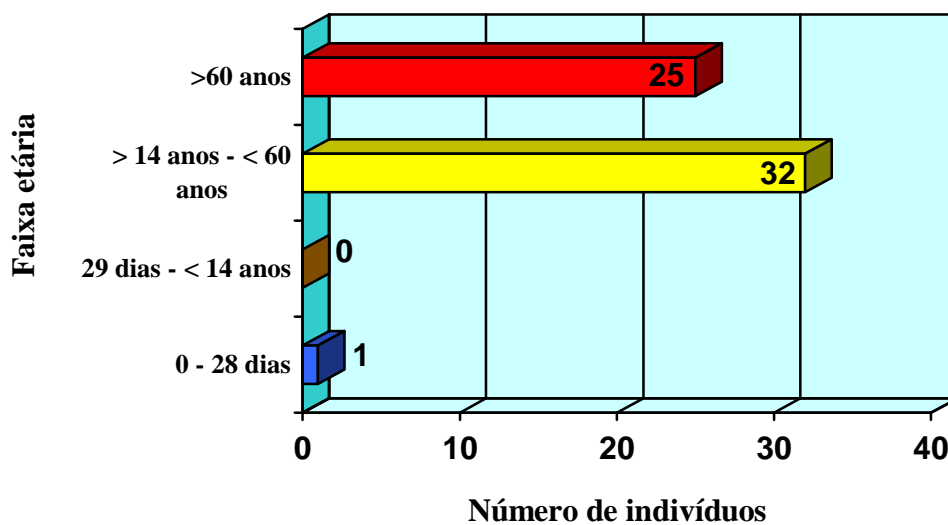
**Figura 2** - Distribuição dos indivíduos que apresentaram um ITI confirmado, no HU-UFSC, de acordo com o gênero, nos dois períodos estudados, em números percentuais.

Houve predomínio da ocorrência dos ITI na faixa etária compreendida entre  $\geq 14$  anos -  $< 60$  anos perante as demais faixas etárias, nos dois períodos estudados (tabela 5 e figura 3).

**Tabela 5** - Distribuição das FIT\* acordo com a faixa etária dos indivíduos que apresentaram um ITI\* ocorrido no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.

Faixa Etária	FIT				TOTAL	
	Período I		Período II		n	%
	n	%	n	%		
0 – 28 dias	-	-	1	2,63	1	1,43
29 dias - < 14 anos	-	-	-	-	-	-
$\geq 14$ anos - < 60 anos	11	55	21	55,26	32	55,17
$\geq 60$ anos	9	45	16	42,11	25	43,10
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>38</b>	<b>100</b>	<b>58</b>	<b>100,00</b>

\* FTI: ficha de notificação de incidente transfusional imediato.



**Figura 3** - Distribuição dos indivíduos que apresentaram um ITI, ocorrido no HU-UFSC, de acordo com a faixa etária, nos períodos estudados, em números absolutos.

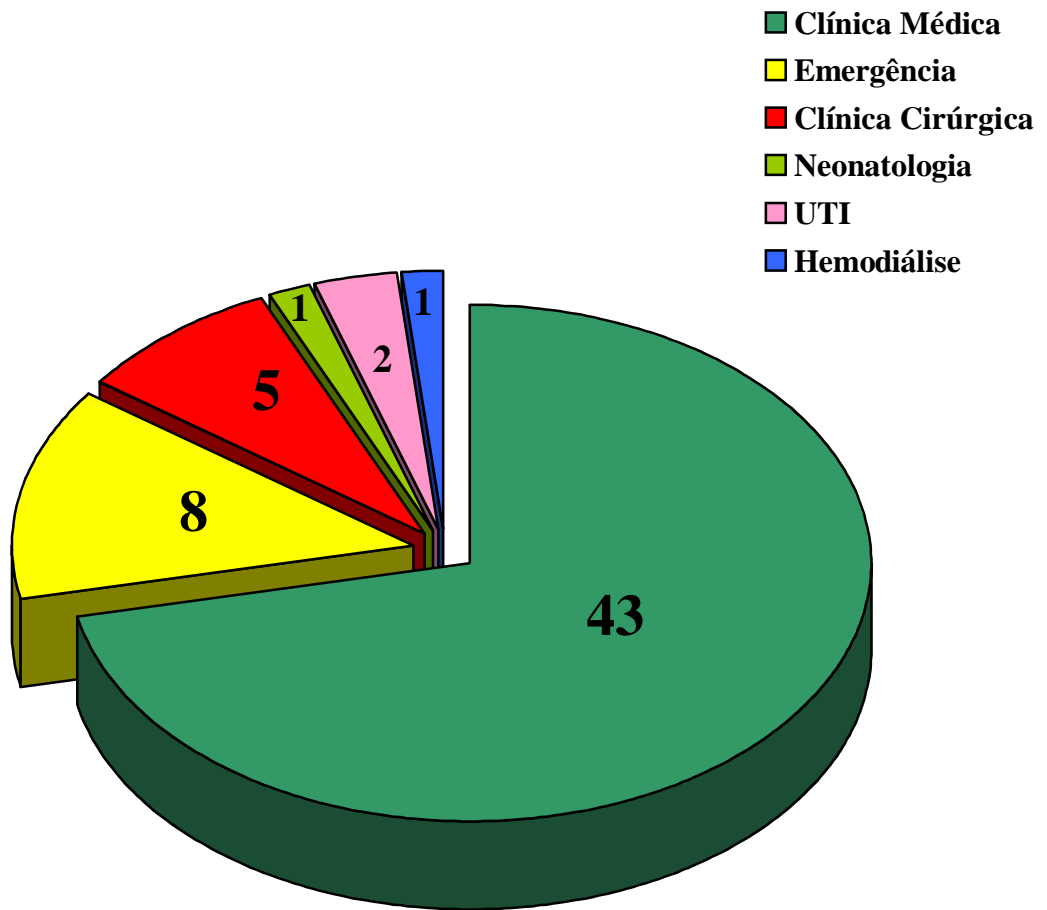
Quanto à clínica responsável pelo paciente, a Clínica Médica predominou em ambos os períodos estudados, com 19 casos (86,36%) no período I e 24 casos (63,16%) no período II (tabela 6).

**Tabela 6** - Distribuição dos ITI\* ocorridos no HU-UFSC de acordo com o local da transfusão sangüínea, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.

Local da transfusão sangüínea	<b>Incidentes transfusionais imediatos</b>				<b>TOTAL</b>	
	<b>Período I</b>		<b>Período II</b>		<b>n</b>	<b>%</b>
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>		
<b>Clínica Médica</b>	19	86,36	24	63,16	43	71,67
<b>Clínica Cirúrgica</b>	2	9,09	3	7,90	5	8,33
<b>UTI</b>	-	-	2	5,26	2	3,33
<b>Emergência</b>	1	4,55	7	18,42	8	13,33
<b>UTD</b>	-	-	1	2,63	1	1,67
<b>UTI neonatal</b>	-	-	1	2,63	1	1,67
<b>TOTAL</b>	22	100,00	38	100,00	60	100,00

\* ITI: incidente transfusional imediato

A Clínica Médica apresentou uma incidência significativa (71,67%), com uma participação de 43 ITI em relação às demais unidades do HU-UFSC (figura 4).



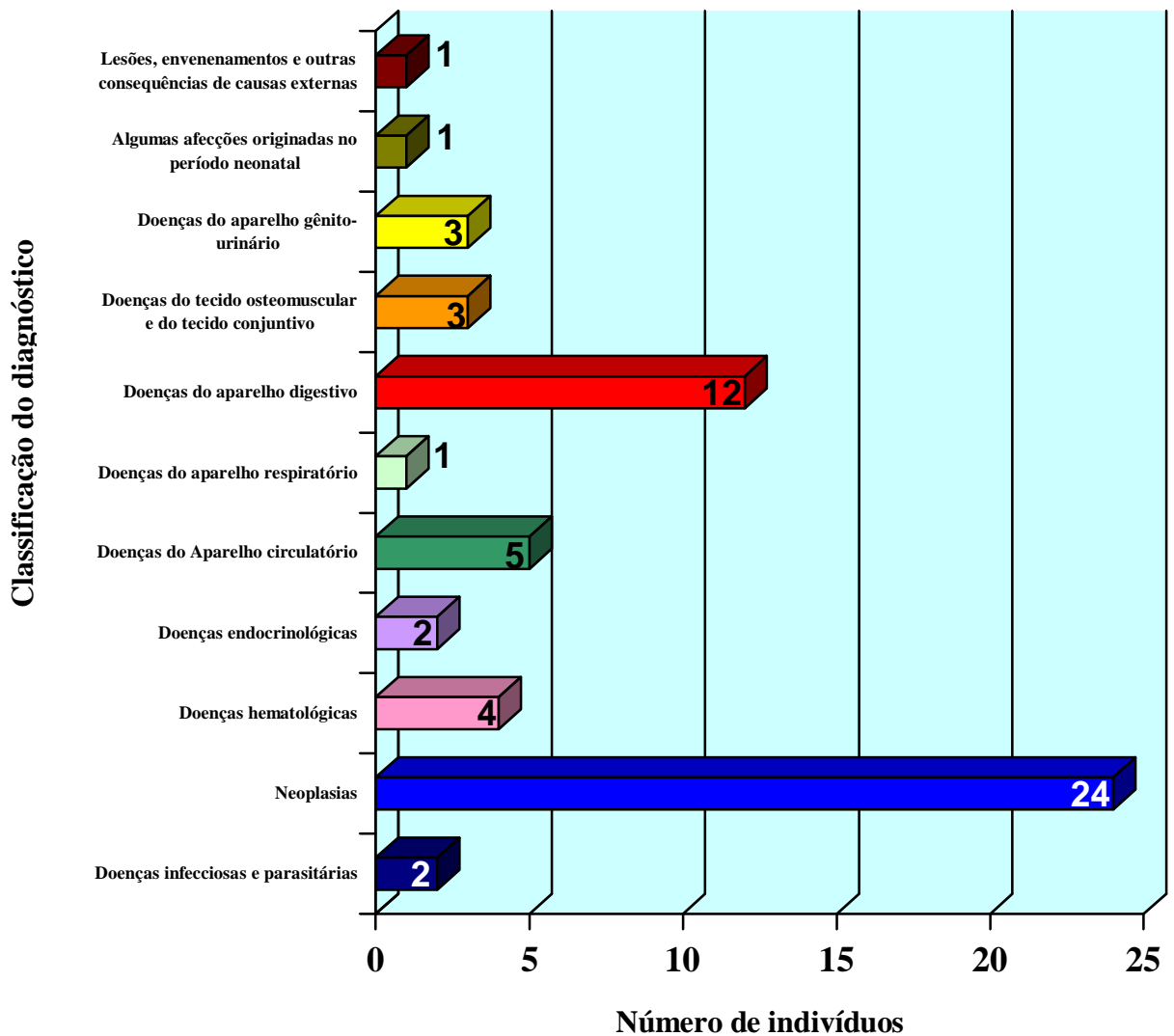
**Figura 4** - Distribuição dos ITI ocorridos no HU-UFSC no período estudado segundo a clínica responsável pelo paciente, em números absolutos.

A clínica médica foi o setor que mais transfundiu hemocomponentes nos períodos, com 42,09% de todas as transfusões (tabela 7).

**Tabela 7** - Distribuição das transfusões sanguíneas de acordo com o setor do HU-UFSC, em números absolutos e percentuais, e número de incidentes transfusionais imediatos (ITI) por setor, dos dois períodos estudados.

Clínica	Número de unidades transfundidas		ITI
	n	%	
Clínica Médica	2.814	42,09	43
UIC	664	9,93	5
UTI	944	14,12	2
Hemodiálise	139	2,08	1
Centro cirúrgico	606	9,07	-
Clinica Pediátrica	39	0,58	-
Neonatologia	301	4,50	1
Centro Obstétrico	37	0,55	-
Alojamento Conjunto	33	0,49	-
Clínica Ginecológica	43	0,65	-
Ambulatórios	90	1,35	-
Emergência	975	14,59	8
<b>TOTAL</b>	<b>6.685</b>	<b>100,00</b>	<b>60</b>

Os indivíduos que apresentaram neoplasia como diagnóstico principal foram frequentemente envolvidos em incidentes transfusionais imediatos, seguidos daqueles com doenças do aparelho digestivo (figura 5).



**Figura 5** - Distribuição dos indivíduos que apresentaram um ITI no HU-UFSC segundo a classificação do diagnóstico, nos períodos estudados, em números absolutos.



No período I, o plasma fresco congelado foi a segunda causa de ITI; enquanto no período II, foi a transfusão plaquetária. O concentrado de hemácia preponderou em ambos os períodos (tabela 8). O CH, embora tenha sido o hemocomponente mais transfundido no HU-UFSC, apresentou uma taxa de incidência de ITI de 10,41%, semelhante à das plaquetas (9,73%).

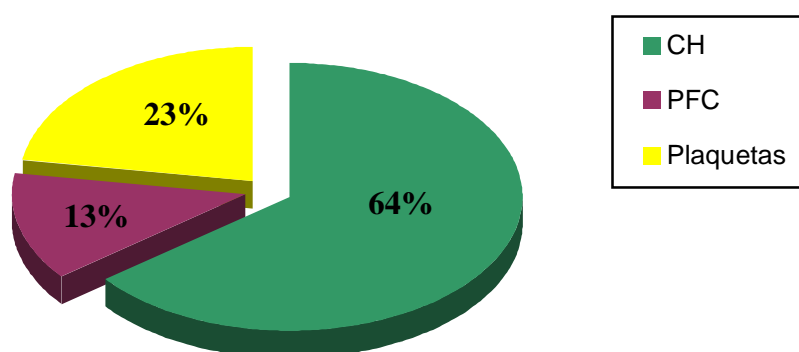
**Tabela 8** - Distribuição dos hemocomponentes transfundidos e envolvidos em ITI\* ocorridos no HU-UFSC, nos Períodos I e II, em números absolutos e percentuais e taxa de incidência de ITI por hemocomponente a cada 1.000 transfusões sanguíneas.

Hemocomponentes envolvidos em ITI	Período I		Período II		TOTAL		
	n	%	n	%	n	%	% <sup>†</sup>
Concentrado de Hemácias	14	66,66	26	63,42	40	64,52	10,41
Plasma fresco congelado	5	23,80	3	7,32	8	12,90	5,71
Plaquetas	2	9,52	12	29,26	14	22,58	9,73
Concentrado de plaquetas	-	-	2	4,87	2	3,225	1,91
Pool de plaquetas	1	4,76	9	21,95	10	16,13	33,78
Afêrese de plaquetas	1	4,76	1	2,44	2	3,225	20,83
<b>TOTAL</b>	<b>21</b>	<b>100,00</b>	<b>41</b>	<b>100,00</b>	<b>62</b>	<b>100,00</b>	<b>-</b>

\* ITI: incidente transfusional imediato

<sup>†</sup> Razão entre o número de hemocomponentes envolvidos em ITI confirmados a cada 1.000 de suas transfusões

Ao comparar os diversos hemocomponentes relacionados com ITI, verificou-se que o CH foi o hemocomponente com maior envolvimento nos períodos I e II (figura 6).



**Figura 6** - Distribuição dos hemocomponentes envolvidos em ITI no HU-UFSC, em números percentuais.

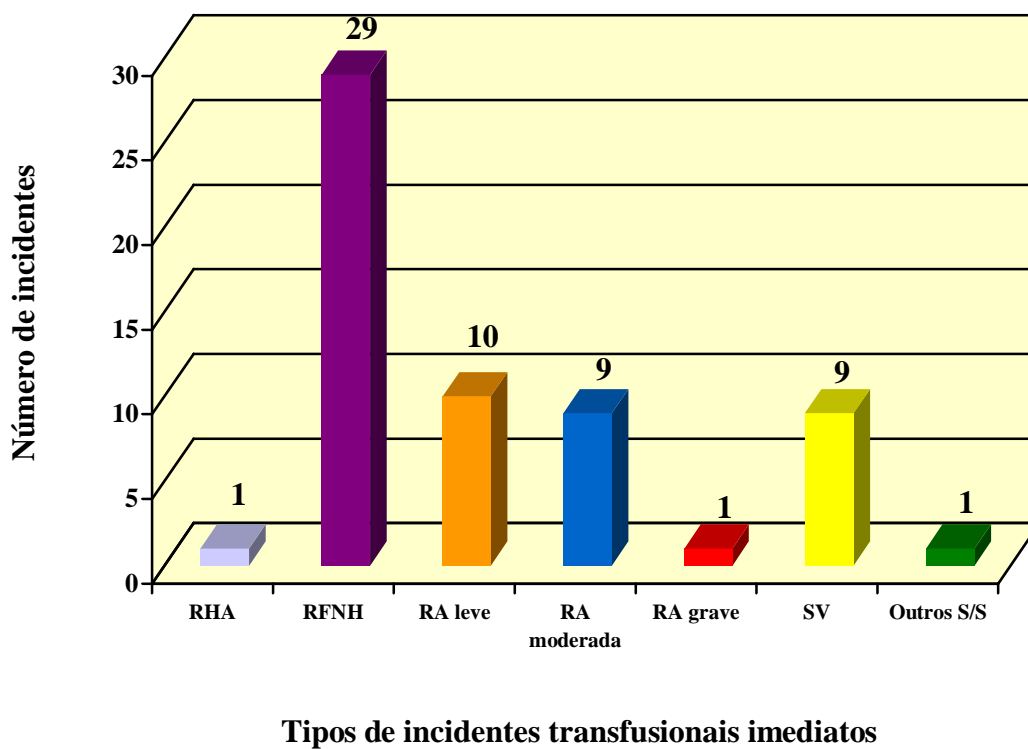
A reação febril não-hemolítica e a reação alérgica foram os ITI de maior incidência em ambos os períodos estudados (tabela 9).

**Tabela 9** - Distribuição dos ITI\* ocorridos no HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais, e taxa de incidência de ITI a cada 1.000 transfusões sanguíneas realizadas no período total (‰).

<b>Incidente Transfusional Imediato</b>	<b>Período I</b>		<b>Período II</b>		<b>TOTAL</b>		
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>‰</b>
<b>RHA</b>	1	4,54	-	-	1	1,67	0,14
<b>RFNH</b>	9	40,9	20	52,63	29	48,33	4,34
<b>Reações Alérgicas</b>	10	45,46	10	26,32	20	33,33	2,99
<b>RA leve</b>	5	22,73	5	13,16	10	16,66	1,49
<b>RA moderada</b>	5	22,73	4	10,53	9	15	1,35
<b>RA grave</b>	-	-	1	2,63	1	1,67	0,14
<b>SV</b>	2	9,1	7	18,42	9	15	1,35
<b>Outros sinais/ sintomas</b>	-	-	1	2,63	1	1,67	0,14
<b>TOTAL</b>	22	100,00	38	100,00	60	100,00	8,97

\* ITI: incidente transfusional imediato

A reação febril não-hemolítica foi o ITI com maior número de notificações (n = 29) no HU-UFSC durante o período estudado, seguida da reação alérgica (leve, moderada e grave), que apresentou 20 notificações no total (figura 7).



**Figura 7** - Distribuição dos ITI ocorridos no HU-UFSC de acordo com o tipo, em números absolutos.

O CH foi o hemocomponente responsável pela maioria dos incidentes transfusionais, sendo a principal causa de reação febril não-hemolítica (tabela 10).

**Tabela 10** - Distribuição dos ITI\* segundo a sua classificação e dos hemocomponentes envolvidos nos dois períodos de estudo, em números absolutos.

<b>Tipo de ITI</b>	<b>Hemocomponentes envolvidos</b>			<b>TOTAL</b>
	<b>CH</b>	<b>Plaquetas</b>	<b>PFC</b>	
RHA	1	-	-	1
RFNH	19	10	1	30
RA leve	7	1	3	11
RA moderada	6	1	2	9
RA grave	1	-	-	1
SV	7	3	2	12
Outros sinais/ sintomas	1	-	-	1
<b>TOTAL</b>	<b>42</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>65</b>

\* ITI: incidente transfusional imediato

Quanto ao número de transfusões prévias, em 16 das 29 reações febris não-hemolíticas foram observadas mais de 10 transfusões sanguíneas prévias à transfusão que ocasionou o ITI (tabela 11).

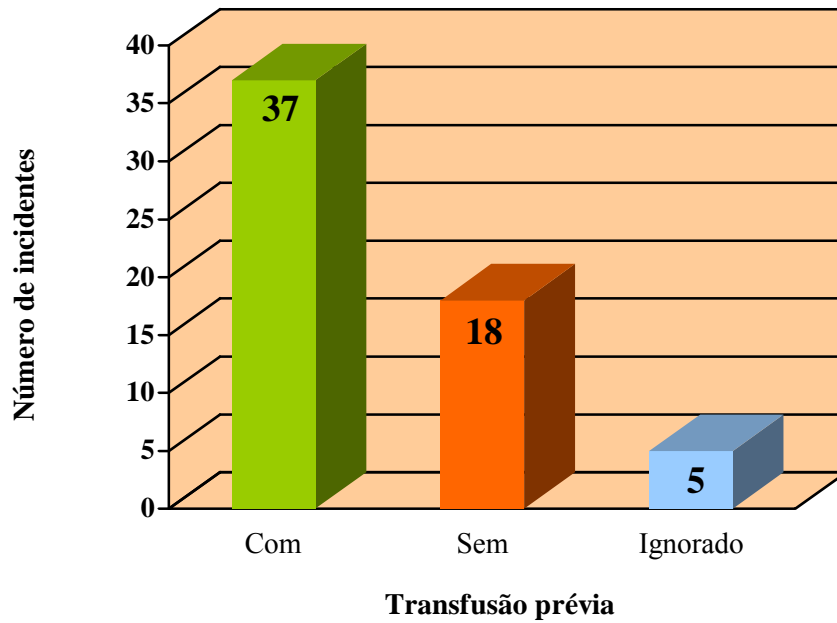
Em 30% dos casos (n=18) não havia relato de transfusão prévia àquela responsável pelo ITI confirmado.

**Tabela 11** - Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos de acordo com o número de transfusões sanguíneas prévias à transfusão que desencadeou o ITI\* ocorrido HU-UFSC, nos períodos I e II, em números absolutos e percentuais.

ITI	<b><u>Tranfusão(ões) Sanguínea(s) Prévia(s)</u></b>											
	Até 5		Entre 5 e 10		Entre 10 e 20		Mais de 20		Não houve		Ignorado	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>RHA</b>	1	1,67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>RFNH</b>	3	5,01	1	1,67	11	18,33	5	8,33	6	10	3	5
<b>RA leve</b>	4	6,66	2	3,33	-	-	2	3,33	2	3,33	-	-
<b>RA moderada</b>	-	-	1	1,67	1	1,67	3	5,01	4	6,66	-	-
<b>RA grave</b>	-	-	-	-	1	1,67	-	-	-	-	-	-
<b>SV</b>	-	-	1	1,67	1	1,67	-	-	5	8,33	2	3,33
<b>Outros sinais/sintomas</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1,67	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>	<b>13,34</b>	<b>5</b>	<b>8,33</b>	<b>14</b>	<b>23,33</b>	<b>10</b>	<b>16,67</b>	<b>18</b>	<b>30</b>	<b>5</b>	<b>8,33</b>

\* Incidente transfusional imediato

A figura 8 demonstra a relação entre transfusão prévia e incidente transfusional .



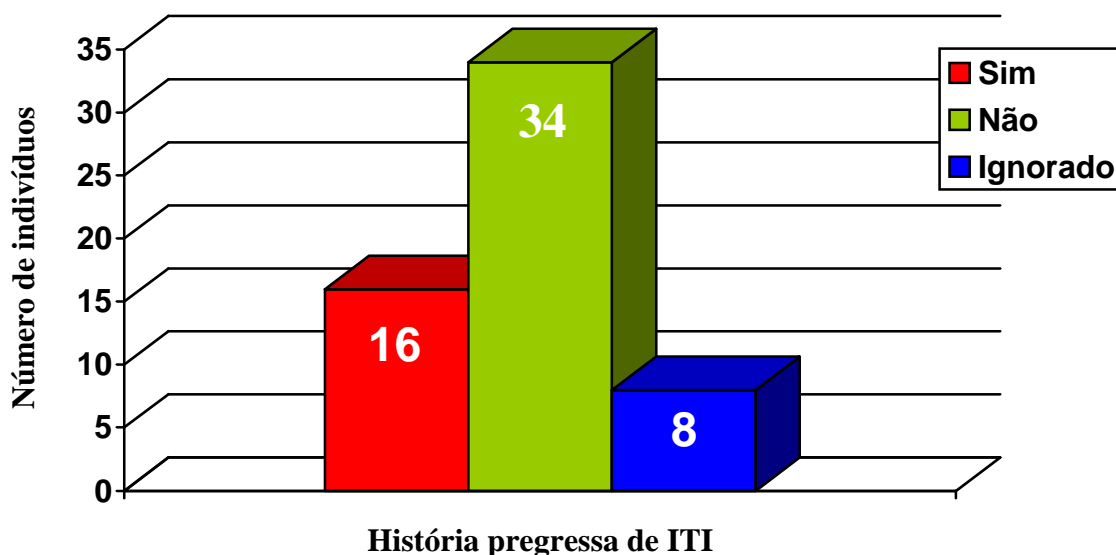
**Figura 8** - Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HU-UFSC, nos dois períodos, segundo a história de transfusão prévia, em números absolutos.

A maior parte dos indivíduos (58,62%) não referiu história prévia de incidentes transfusionais (tabela 12 e figura 9).

**Tabela 12** - Distribuição dos indivíduos quanto à história pregressa de ITI\*, nos Períodos I e II, em números absolutos e percentuais.

História pregressa de ITI	Período I		Período II		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Sim	7	35	9	23,68	16	27,59
Não	9	45	25	65,79	34	58,62
Ignorado	4	20	4	10,53	8	13,79
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>38</b>	<b>100,00</b>	<b>58</b>	<b>100,00</b>

\* Incidente transfusional imediato



**Figura 9** - Distribuição dos indivíduos quanto à história pregressa de ITI, em ambos os períodos estudados, em números absolutos.

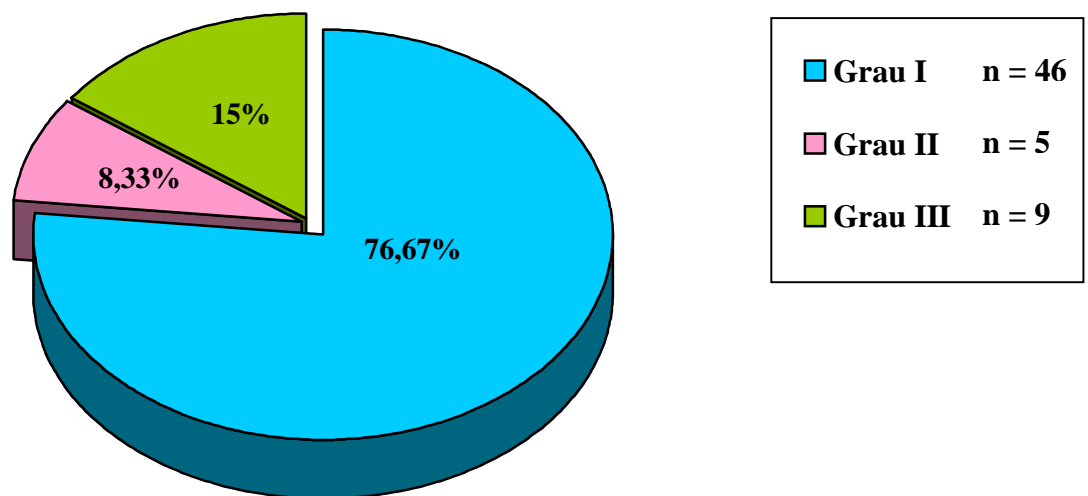
Quanto à gravidade dos ITI, o Grau I (ausência de risco de vida imediato ou em longo prazo) representou a grande maioria com 16 (72,73%) ocorrências no período I e 30 (78,95%) no período II (tabela 13).

**Tabela 13** - Distribuição dos ITI\* segundo a sua gravidade, nos períodos I e II, ocorridos no HU-UFSC, em números absolutos e percentuais.

Gravidade do ITI	Período I		Período II		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
<b>Grau I</b>	16	72,73	30	78,95	46	76,67
<b>Grau II</b>	4	18,18	1	2,63	5	8,33
<b>Grau III</b>	2	9,09	7	18,42	9	15
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100,00</b>	<b>38</b>	<b>100,00</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>

\* Incidente transfusional imediato

Conforme a figura 10, os ITI com gravidade grau I predominaram nos dois períodos.



**Figura 10** - Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HU-UFSC, nos dois períodos, segundo a sua gravidade, em números absolutos e percentuais.



## 5. DISCUSSÃO

A transfusão sanguínea é um tratamento médico complexo.<sup>25</sup> A Europa e a América do Norte implementaram a hemovigilância visando prevenir os incidentes transfusionais adversos através de sua análise.<sup>14,15,17</sup>

No Brasil, a implantação do sistema de hemovigilância foi regimentada conforme a Resolução da Diretoria Colegiada nº 343 de 13 de setembro de 2002.<sup>28</sup>

A transfusão de sangue é um processo que, mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco. Daí a importância de se conhecer os incidentes relacionados com a medicina transfusional e a sua prevalência, a fim de se introduzir medidas corretivas e preventivas, contribuindo para o aumento da segurança transfusional, objetivo maior de um sistema de hemovigilância.<sup>15,17</sup> Portanto, para o bom funcionamento deste sistema, é necessário que os eventos transfusionais passíveis de prevenção sejam claramente identificados e distinguidos dos não-preveníveis.

O volume de hemocomponentes utilizado pelos serviços de distribuição sanguínea varia conforme a complexidade dos hospitais atendidos por tais serviços, sendo o concentrado de hemácias o hemocomponente mais transfundido em diversos estudos publicados.<sup>12,16,18,25,26</sup> No Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos, que distribui seus hemocomponentes para vários hospitais desta região, alguns de grande porte e com serviços terciários de alta complexidade, foram transfundidas 8.528 unidades em apenas 3 meses, sendo que o CH foi o hemocomponente mais utilizado (48,3%), seguido do PFC (24,2%) e das plaquetas (19%).<sup>24</sup> Michlig *et al.*<sup>26</sup> publicaram um total de 56.624 transfusões num hospital universitário geral suprido pelo Serviço Regional de Transfusão Sanguínea de *Vaudois*, na Suíça. Outros estudos de âmbito regional e nacional evidenciaram números absolutos de quantidade considerável.<sup>12,16,18,25</sup>

O Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário/UFSC transfundiu 6.685 bolsas de hemocomponentes num período de dois anos e o CH representou a grande maioria das transfusões, seguido das plaquetas e PFC, que apresentaram proporções similares: 21,53% e 20,97%, respectivamente (tabela 1 e figura 1). Este número está aquém do encontrado em outros serviços, muito provavelmente, por ser um hospital geral de média complexidade; além de dispor de um sistema de hemovigilância com critérios para a indicação da transfusão de hemocomponentes. Outrossim, o uso racional de sangue tem sido uma meta norteadada na

última década através da implantação de atividades no internato dos alunos de graduação em medicina desde 1995, dos cursos destinados a enfermagem, aos médicos residentes sobre a importância do conhecimento da medicina transfusional e recentemente com o lançamento do “Manual para o Uso Racional de Sangue.”<sup>39</sup>

Após a transfusão de um ou mais tipos de hemocomponentes, um indivíduo pode desenvolver um ou mais tipos diferentes de ITI, visto que suas patofisiologias são diferentes<sup>5,21,31,33,36,37</sup> Desse modo, é possível que numa FIT notifique-se uma ou mais reações com os tipos diferentes de hemocomponentes envolvidos. No presente estudo, cinco indivíduos apresentaram uma ou mais reações com um ou dois tipos diferentes de hemocomponentes transfundidos. Nestas notificações, com exceção do incidente de sobrecarga volêmica, não foi possível identificar o hemocomponente responsável direto pelos demais incidentes (tabela 2).

Em serviços onde a notificação de incidentes transfusionais é obrigatória, verificou-se um aumento destas ao longo de cada ano da hemovigilância, com uma variação na taxa de incidência de 3,0 à 5,5 incidentes para cada 1.000 hemocomponentes transfundidos.<sup>15-17,21,24-26</sup> Nesta pesquisa não foi diferente e entre os dois períodos, constatou-se um aumento de 18 notificações: 20 no período I com uma taxa de 6,57%, e 38 notificações no período II com taxa de 11,38%, com um número de transfusões equivalente nestes dois anos (tabelas 2 e 3). Este incremento pode traduzir o reflexo sobre a eficácia da operacionalidade do sistema de hemovigilância como busca ativa.

Há poucos estudos publicados a respeito da epidemiologia dos indivíduos que apresentaram um ITI. O trabalho de Callera *et al.*<sup>24</sup> não encontraram predominância entre os indivíduos quanto ao gênero. O Serviço de Hemovigilância do Reino Unido, no relatório de 2003, notificou 16 reações em mulheres e 21 em homens; e o de 2004, 20 reações em mulheres e 14 em homens, demonstrando não haver uma tendência quanto ao gênero.<sup>40</sup> Neste estudo, os indivíduos do gênero feminino apresentaram discreta predominância apenas no segundo período (tabela 4 e figura 2).

O grupo de pesquisadores em Manchester do SHOT detectou uma média de 66 anos de idade, com uma variação de 3 meses à 84 anos.<sup>40</sup> Callera *et al.*<sup>24</sup> encontraram uma média de idade de 43 anos entre indivíduos que apresentaram uma reação transfusional. No presente estudo, observou-se que indivíduos com faixa etária compreendida entre 14 anos até 60 anos incompletos apresentaram uma tendência maior no envolvimento com ITI (tabela 5 e figura 3). Por outro lado, verificou-se que das 6.685 unidades transfundidas no HU-UFSC, cerca de 5% (n = 340) foram utilizadas na faixa pediátrica e notificado um incidente devido a

sobrecarga de volume num recém-nascido após a transfusão de CH. Os hemoderivados transfundidos nos recém-nascidos, principalmente prematuros e de baixo peso ao nascer são, na maioria, irradiados e leucodepletados, e este último processo contribui para a menor incidência de RFNH.<sup>41</sup>

Dentre os setores do hospital que mais apresentam indivíduos com ITI, Callera *et al.*<sup>24</sup> afirmaram que a maioria deles encontra-se nos setores de oncohematologia e de medicina interna, apesar da UTI e da unidade cirúrgica representarem 46,3% de todas as transfusões efetuadas, justificando que os pacientes da oncologia têm uma proporção alta de reações transfusionais provavelmente pela inclusão de neoplasias hematológicas neste grupo. A escassez de notificações de incidentes na unidade de terapia intensiva e no centro cirúrgico pode ser explicada pela dificuldade em discernir um ITI de um agravo na evolução clínica do paciente gravemente enfermo, pois os sinais e sintomas podem simular condições clínicas diversas (figura 4). Os dados aqui apresentados destacam a clínica médica com uma participação de 43 ITI (71,67%), em relação às demais unidades do HU-UFSC (figura 4). O fato é que esta clínica foi o setor com maior número de ITI notificados e também o setor que mais prescreveu hemotransfusões (42,09%), evidenciando uma associação proporcional entre o uso de hemocomponentes e de ITI (tabela 7), reforçando os achados de Callera *et al.*<sup>24</sup>

Ao se estudar os diagnósticos relacionados com os ITI, verificou-se que os pacientes que apresentaram neoplasia e doenças do aparelho digestivo foram os que mais freqüentemente tiveram reações transfusionais (figura 5). O tratamento específico dos indivíduos com aquelas doenças ocasiona uma incapacidade temporária na produção adequada de células sanguíneas, o que acarreta um número maior de transfusões neste período.<sup>24</sup>

Nas publicações recentes, o concentrado de hemácias aparece como o hemocomponente mais notificado em reações transfusionais em números absolutos, seguido das plaquetas e plasma fresco congelado.<sup>15,18,24-26</sup> Um estudo realizado no Reino Unido em 2003, constatou uma proporção similar entre o PFC e as plaquetas, porém em 2004, não se confirmou esta tendência e as plaquetas ocuparam a primeira posição.<sup>40</sup> Estudos descrevem a taxa de incidência por tipo de hemocomponente envolvido em incidentes transfusionais em percentagem por mil transfusões. As maiores percentagens são para as plaquetas, de 3,83‰ a 14‰,<sup>15,18,25</sup> o CH e PFC vêm subsequente, com 1,04‰ a 4‰ e 0,29‰ a 1,2‰, respectivamente.<sup>15,25</sup> Parece haver uma convergência em relação ao PFC, que na maioria dos estudos ocupa a última posição entre os fatores causais dos ITI.<sup>15,18,24-26</sup> De acordo com a tabela 8 e figura 6, há uma concordância com o estudo conduzido por Callera *et al.*,<sup>24</sup> pois foi

demonstrado nesta pesquisa que o CH foi o hemocomponente mais notificado em ITI, seguido das plaquetas (principalmente o pool de plaquetas) e PFC. Embora o número absoluto e percentual de CH tenha sido mais de 2,5 vezes maior que o número de plaquetas transfundidas nos períodos, suas taxas de incidência são quase equivalentes: 10,41‰ para o CH e 9,73‰ para as plaquetas. Dentre as plaquetas, destaca-se o concentrado de plaquetas por pool com uma taxa de incidência de reações transfusionais de 33,78‰ (tabelas 1 e 8).

Ao analisar 394 reações transfusionais em cinco anos de hemovigilância, Siegenthaler *et al.*<sup>15</sup> verificaram que a RFNH representou 58,6% das reações notificadas, com uma taxa de incidência de 2,46 ‰ para cada 1.000 transfusões sanguíneas; seguida das reações alérgicas, com 22,3% das notificações e uma taxa de 0,94 ‰, respectivamente. Andreu *et al.*,<sup>25</sup> ao descreverem os primeiros quatro anos da hemovigilância francesa, analisaram 8.118 (73,1%) incidentes imediatos de um total de 11.101 notificados, e verificaram que a grande maioria dos casos de incidentes imediatos foi classificada como desconhecida, onde os sinais e sintomas mais comuns observados foram febre e calafrios sem incompatibilidade imunológica associada ou contaminação bacteriana, representando 46,5% das reações imediatas. Os sintomas anafilactóides, mais comumente urticária e *rash* cutâneo, foram a segunda reação imediata mais comum, com 31,6%. Porém, após a introdução de concentrado de hemácias leucodepletados por este país foi observada uma redução estatisticamente significativa da reação febril não-hemolítica conforme observado de maneira clara no trabalho de Rebibo *et al.*<sup>16</sup> com os resultados franceses de 2003, onde a reação alérgica aparece em primeiro, com uma representação de 52,79% das reações imediatas, seguida das RFNH com 21,76%. Outros autores descrevem a RFNH como o incidente mais notificado seguido da reação alérgica.<sup>15,18,24,26</sup> Na presente pesquisa, a RFNH representou o incidente mais notificado, com 48,33% do total e uma taxa de incidência de 4,34‰ transfusões realizadas, seguida das reações alérgicas (leve, moderada e grave) com 33,33% e 2,99‰ destas taxas, respectivamente (figura 7 e tabela 9).

A TRALI (injúria pulmonar relacionada à transfusão) nem sempre é bem diferenciada de sobrecarga volêmica ou de falência cardíaca congestiva, além de ser subdiagnosticada. Isto talvez ocorra pela falta de conhecimento desta complicação séria entre o *staff* médico, determinando uma incidência desta complicação muito baixa nos estudos.<sup>15,17,24,25</sup>

Silliman *et al.*,<sup>42</sup> estudaram 90 casos de TRALI ocorridos em 81 pacientes, onde todos se apresentaram com hipoxemia severa, a maioria com cianose visível com início, aproximadamente, 30 minutos após a transfusão. Também foi observado febre, às vezes acompanhada de tremores, e a ocorrência de hipotensão foi rara. O hemocomponente mais

implicado foi o concentrado de plaquetas separado por centrifugação do sangue total (CPST) com 72 casos, 15 casos por CH, dois por aférese de plaquetas e somente um caso por PFC. A prevalência desta reação foi de 0,076% entre todas as transfusões, 0,23% entre o CPST e 0,0052% para o PFC. Além disso, foi demonstrado também que a TRALI não está associada ao gênero ou idade do receptor, nem com incompatibilidade de grupos sanguíneos entre doador e receptor, número de transfusões prévias ou de reações transfusionais prévias. Pacientes com doença hematológica maligna (na fase de indução da quimioterapia) e com doenças cardíacas que necessitaram de cirurgia de revascularização foram os dois grupos com risco maior de desenvolver TRALI.

Robillard *et al.*<sup>18</sup> afirmaram que as transfusões de plaquetas têm uma taxa de incidência 25 vezes maior para a ocorrência de TRALI em comparação com as hemácias. Siegenthaler *et al.*<sup>15</sup> notificaram somente um caso suspeito de TRALI, secundário a transfusão de aférese de plaquetas. Na França, de 1994 a 1998, não foram notificados casos de TRALI,<sup>25</sup> sendo que esta reação pode ter sido notificada erroneamente em algumas ocasiões como sobrecarga de volume. Atualmente, estratégias preventivas em relação à seleção de doadores e melhorias na investigação da TRALI foram implementadas.<sup>16</sup> No HU-UFSC, os casos suspeitos de TRALI não foram confirmados por exames laboratoriais.

Na contaminação bacteriana, os hemocomponentes mais envolvidos descritos na literatura foram o CH e as plaquetas, em proporções similares,<sup>16</sup> e foi descrito uma taxa de incidência 10 vezes maior após a transfusão de plaquetas se comparado às hemácias.<sup>18</sup> Um estudo caso-controle realizado na hemovigilância francesa sobre a contaminação bacteriana em receptores de transfusão sanguínea, avaliou 41 indivíduos, 30 homens e 11 mulheres, com uma média de idade de 62,2 anos. A maioria tinha doença de base grave como neoplasias hematológicas, tumores sólidos, outras doenças hematológicas e doenças infecciosas.<sup>43</sup> Não foi notificado incidente deste tipo pelo Serviço de Hemovigilância do HU-UFSC.

Siegenthaler *et al.*,<sup>15</sup> propuseram em seu estudo uma nova classificação e codificação das reações transfusionais e de todos os outros eventos relacionados à transfusão a fim de criar um consenso nas definições destes eventos, justificado no fato de que será possível compara-los entre os tipos de reações e hemocomponentes, e por conseguinte possibilitará comparar o risco relativo de diferentes produtos sanguíneos.

A reação febril não-hemolítica e as reações alérgicas foram observadas mais comumente, em números absolutos, após a transfusão do CH.<sup>18,24</sup> Segundo os dados de Michlig *et al.*,<sup>26</sup> nos três primeiros anos de hemovigilância suíça, as plaquetas e o CH encontraram-se, em números absolutos, numa posição similar na gênese das reações alérgicas

e a RFNH foi relacionada mais ao CH. Porém, numa análise dos cinco anos em conjunto, a RFNH, assim como as reações alérgicas, ocorreram estatisticamente mais com a aférese de plaquetas do que com o CH ( $p < 0,001$ ). Isto é decorrente, muito provavelmente, da utilização de hemácias leucodepletadas por este serviço desde a metade do primeiro ano de hemovigilância.<sup>15,26</sup> A sobrecarga volêmica foi quase exclusivamente observada após a transfusão de CH,<sup>25</sup> mas também foi descrita após a transfusão de plaquetas por pool.<sup>18</sup>

No HU - UFSC, as reações febril não-hemolítica e alérgica foram significativamente mais comuns após a transfusão de CH em comparação com as plaquetas, sendo a sobrecarga volêmica causada, predominantemente, após a transfusão de CH (tabela 10).

A literatura considera os leucócitos uma causa importante de RFNH, através de três mecanismos. O primeiro devido à níveis de citocinas pró-inflamatórias derivadas de leucócitos que aumentam com o tempo de estoque do concentrado de plaquetas devido à sua síntese ativa por aquelas células; o segundo mecanismo, passível de prevenção pela transfusão de produtos leucodepletados e que ocorre principalmente em transfusões de hemácias, é através da interação entre anticorpos anti-leucócitos do receptor e leucócitos presentes no sangue do doador que estimulam a produção e liberação de citocinas e o terceiro é conseqüente à formação de imunocomplexos formados pelos anticorpos do doador contra células ou proteínas presentes no sangue ativando o sistema imune e estimulando a produção de citocinas.<sup>44</sup>

A transfusão de produtos leucodepletados é muito estudada na literatura.<sup>41</sup> Heddle *et al.*,<sup>45</sup> em seu estudo, separaram cada bolsa de concentrado de plaqueta por pool em duas porções: uma com o plasma sobrenadante e outra somente com as células (plaquetas e leucócitos) que foram ressuspendidas posteriormente em plasma fresco de um dos doadores do pool. Os pacientes selecionados para o estudo foram transfundidos, em ordem randomizada, com as duas porções de cada bolsa, num intervalo de duas horas entre elas. Foi observado que os pacientes reagem, de forma estatística significativamente, mais freqüente e severamente com o plasma do concentrado de plaquetas do que com as células (plaquetas e leucócitos). O plasma sobrenadante derivado de plaquetas velhas e a contagem de leucócitos alta na bolsa inicial causam reações mais freqüentemente, segundo este estudo. Em contraste, as reações com as células ressuspendidas em PFC não foram correlacionadas com a idade do produto ou com a contagem leucocitária. Concluiu-se que substâncias biorreativas, liberadas no plasma sobrenadante durante o período de armazenamento, foram os fatores causais de reações associadas às plaquetas.

Alguns pacientes politransfundidos desenvolvem anticorpos contra proteínas plasmáticas que são detectáveis com frequência, porém as reações transfusionais são raramente atribuídas a estes anticorpos. As RFNH são mais frequentes em indivíduos previamente expostos à aloantígenos através de transfusão sanguínea ou gravidez, sendo comumente associadas com anticorpos citotóxicos contra leucócitos, plaquetas ou constituintes plasmáticos transfundidos. A reação pode ocorrer também devido à transfusão passiva de citocinas produzidas pelos leucócitos contidos no sangue durante o armazenamento.<sup>1,31,46</sup>

Ao se analisar especificamente as RFNH, em 20 delas houve relato de hemotransfusão prévia, sendo que em 16 foram observadas mais de 10 transfusões prévias àquela do incidente atual. Em 14 das 20 reações alérgicas (leve, moderada e grave) houve transfusão prévia. Cinco pacientes tiveram história de transfusão prévia ignorada porque a notificação do incidente foi realizada após a alta hospitalar (tabela 11). Ao se visualizar a figura 8, fica evidente a predominância da história prévia positiva de transfusão sanguínea entre os incidentes notificados nos períodos estudados.

Em aproximadamente 15% dos receptores de sangue é constatada a presença de reações transfusionais febris repetidas na transfusão subsequente, mas também indivíduos politransfundidos podem apresentar febre com maior frequência.<sup>1</sup> No presente estudo, foi observado que 58,62% dos indivíduos não apresentaram história prévia de incidente transfusional imediato e 27,59% relataram-na (figura 9 e tabela 12).

Quanto à gravidade das reações notificadas, os estudos apontam a maioria delas como sendo benigna e sem risco de vida imediato ou em longo prazo.<sup>15,17,18</sup> Entre os casos fatais citados, na Suíça houve um devido à hipercalemia secundária à transfusão maciça.<sup>15</sup> Segundo Debeir *et al.*,<sup>17</sup> entre 1994 e 1998, 0,7% das notificações da França foram grau IV (morte do receptor), sendo que a contaminação bacteriana acarretou 18 casos de morte, sendo esta a causa mais frequente de óbito entre os incidentes transfusionais. Já em 2003, 25% dos óbitos foram causados pela contaminação bacteriana, 25% por sobrecarga de volume, 25% por TRALI, 16,7% por incompatibilidade imunológica e 8% por RFNH.<sup>16</sup> Em Quebec, incidentes classificados como grau I de severidade predominaram significativamente, em torno de 85%, seguida dos graus III, II e IV. Os casos fatais notificados corresponderam a choque séptico após a transfusão de plaquetas contaminadas, transfusão ABO incompatível de CH, reação hemolítica aguda também por CH e reação hemolítica tardia.<sup>18</sup> Dentre as reações notificadas nos dois períodos do presente estudo, foi observado uma predominância das reações grau I de

76,67%, grau II com 8,33%, grau III com 15% e grau IV sem notificações (tabela 13 e figura 10).

Atualmente, todos os passos no processo transfusional são críticos e é preciso extrema vigilância para a prevenção de mortes. O seguimento de procedimentos definidos para o manuseio do sangue e treinamento periódico dos *staffs* são cruciais para a segurança na prática transfusional, incluindo especial atenção à incompatibilidade ABO e contaminação bacteriana, como causas de ameaça à vida.<sup>12</sup> O SHOT, após a análise de suas notificações, criou um comitê multidisciplinar de transfusão dentro de cada hospital para enfatizar a implementação nacional de *guidelines* dentro de um contexto local. Este comitê proporcionou reuniões para revisão de erros transfusionais e enfatizou a importância da autoridade do comitê para instituir mudanças com o apoio da direção superior.<sup>13</sup> No HU-UFSC existe um comitê semelhante formado por médicos de diferentes áreas da medicina, que atua em conjunto com o Serviço de Hemoterapia e o Núcleo de Vigilância Sanitária Hospitalar (NUVISAH) tendo recentemente publicado um manual para a padronização do uso racional de hemocomponentes nesta instituição.<sup>39</sup>

Formas alternativas à transfusão alogênica são pesquisadas com o objetivo de diminuir a morbi-mortalidade inerente à hemotransfusão. Uma é a transfusão autóloga, estudada desde a década passada.<sup>47,48</sup> A transfusão autóloga responde por mais de 5% das doações de sangue nos Estados Unidos e em alguns países da Europa. É uma das técnicas disponíveis para diminuir a transfusão de sangue alogênica. A técnica de transfusão autóloga de pré-depósito praticamente elimina o risco de transmissão viral, hemólise mediada imunologicamente, RFNH ou RA. Porém, impasses como o alto custo e a impossibilidade de usar este sangue para outros indivíduos já que na maioria das vezes eles não têm condições de saúde que preencham o requisito para doação sanguínea alogênica, resulta em custos maiores que a do processo de doação alogênica, além de não estar isenta de riscos como a SV, a contaminação bacteriana e a incompatibilidade do sistema ABO por eventual troca de bolsas.<sup>10</sup> Etchason *et al.*<sup>49</sup> constataram o quanto é mais oneroso transfundir sangue autólogo, colhido previamente ao procedimento cirúrgico de cada indivíduo (substituição de prótese de quadril, cirurgia de revascularização do miocárdio, histerectomia abdominal e prostatectomia transuretral), em comparação com a transfusão de sangue alogênica. O custo adicional da substituição variou de U\$68 à U\$4.783 nos procedimentos examinados. Este alto valor resultou principalmente do custo das unidades de sangue autólogo que foram posteriormente descartadas.<sup>10</sup>

A hemodiluição normovolêmica aguda é realizada quando a perda sanguínea estimada no ato cirúrgico for maior que 20% ou mais de um litro de sangue. O sangue total é retirado e



o volume intravascular é substituído por soluções cristalóides. Ela pode ser usada antes de qualquer procedimento cirúrgico e mesmo a infecção sistêmica não impede a sua prática, a deterioração de fatores da coagulação é mínima, seu custo é mais baixo do que a transfusão de pré-depósito e o risco de incompatibilidade ABO é mínimo. Entre suas desvantagens, podemos citar a necessidade de treinamento e experiência do médico anesthesiologista e falta de estudos que analisem a morbidade e mortalidade que pode ocorrer com essa anemia aguda, a crença de que ela é segura é anedotal atualmente.<sup>10</sup> Este procedimento tem sido realizado em nosso hospital em situações especiais.

A recuperação de eritrócitos intraoperatória é o processo de coleta de sangue perdido no campo cirúrgico com posterior reinfusão endovenosa. O sangue perdido durante o ato cirúrgico é aspirado e colocado numa centrífuga com citrato ou heparina e depois filtrado para remover coágulos e outros fragmentos. É considerado seguro e eficaz, porém não há estudos disponíveis para avaliar as conseqüências desta prática.<sup>10</sup> Waters<sup>50</sup> publicou um estudo com as indicações e contra-indicações desta prática, e destacou a vantagem do risco de contaminação bacteriana ser teórico quando realizado de maneira correta, se comparado com o risco conhecido de contaminação das transfusões alogênicas. Além disto, ele atenta para o fato de que a disseminação de células neoplásicas com esta modalidade de transfusão autóloga deve ser questionada, já que uma alta porcentagem dos pacientes possui células tumorais circulantes no sangue, mas sua presença não está correlacionada à sobrevida. Como apenas uma pequena porcentagem destas células tem a capacidade de formar lesões metastáticas, a reinfusão de células tumorais através desta prática deve ser questionada. Também menciona que o filtro usado para a leucodepleção à beira do leito foi efetivo em remover a contaminação do sangue por células tumorais. As desvantagens são o custo oneroso, fatores de coagulação e plaquetas consumidos, além de poder provocar distúrbios eletrolíticos e ácido-básicos, disseminação sistêmica de materiais não esterilizados, agentes infecciosos ou células malignas, embolia gasosa e coagulopatia dilucional.

Um risco que a hemovigilância corre é de ser vista como repressiva. É preciso ter cuidado para que ela permaneça descritiva e construtiva. A obrigação legal não é satisfatória para manter e aperfeiçoar um sistema de hemovigilância eficiente, sendo que tal sistema deve ser recebido como um instrumento educativo da prática médica. A hemovigilância é claramente o indicador de qualidade máximo de um serviço de transfusão. A análise objetiva dos incidentes transfusionais visa revelar tendências e fornecer um melhor entendimento e aperfeiçoamento dos riscos nos serviços de hemoterapia.<sup>17</sup>

Apesar das limitações inerentes à prática da medicina em geral, a análise destes dados vem possibilitando um conhecimento da realidade do nosso hospital, dos incidentes transfusionais mais comuns e do perfil do indivíduo com maior propensão a desenvolvê-lo. Através da análise crítica deste trabalho, espera-se que seja possível aprimorar nosso serviço com planos de ações corretivos visando a construção segura da prática da medicina transfusional.

## 6. CONCLUSÕES

1. Concentrado de hemácias seguido de plaquetas são os principais hemocomponentes responsáveis pela maior incidência de notificação de incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HU-UFSC;
2. Reação febril não-hemolítica e reações alérgicas com gravidade grau I, isto é, com ausência de risco de vida imediato ou em longo prazo, são os tipos mais prevalentes.
3. Pacientes internados na clínica médica, com faixa etária entre  $\geq 14$  anos e  $< 60$  anos, portadores de neoplasias e doenças do aparelho digestivo, com história prévia de transfusão são os indivíduos mais envolvidos;

## REFERÊNCIAS

1. Schroeder ML, Rayner HL. Transfusão de sangue e dos compostos sanguíneos. In: Lee RG, Bithell TC, Foerster J, Athens JW e Lukens JN, editores. Wintrobe: hematologia clínica. 2 volumes. 11 ed. São Paulo: Manole,1998. p. 708-765.
2. Giangrande PL. The history of blood transfusion. *Br J Haematol.* 2000;110(4):758-67.
3. Schmidt PJ, Leacock AG. Forgotten transfusion history: John Leacock of Barbados. *Br Med J.* 2002;325:1485.
4. Schmidt PJ. The first photograph of blood transfusion. *Transfusion* 2001;41:968-9.
5. Kopko P, Holland P. Transfusion-related acute lung injury. *BJH* 1999;105:322-9.
6. Bux J. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): a serious adverse event of blood transfusion. *Vox Sang.* 2005;89:1-10.
7. Sazama K. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985 (abstract). *Transfusion* 1990;30:583-90.
8. Horwitz ME, Sullivan KM. Chronic graft-versus-host-disease. *Blood Rev.* 2006;20:15-27.
9. L. M. Williamson, R. M. Warwick. Transfusion-associated graft-versus-host disease and its prevention. *Blood Rev.* 1995;9(4):251-261.
10. Vanderlinde ES, Heal JM, Blumberg N. Autologous transfusion. *Br Med J.* 2002;324:772-5.
11. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação da transmissão de doenças pelo sangue: manual técnico de hemovigilância [CD-ROM]. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
12. Williamson LM, Lowe S, Love EM, Cohen H, Soldan K, McClelland DBL et al. Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative: analysis of the first two annual reports. *Br Med J.* 1999;319:16-9.
13. Williamson L. Systems contributing to the assurance of transfusion safety in the United Kingdom. *Vox Sang.* 1999;77:82-7.
14. Hervé P, Floris M-FL, Rebibo D, Morei P, Andreu G. Hemovigilance in France. *Rev Bras Hematol Hemoter.*, 2000;22(3):368-73.
15. Siegenthaler MA, Schneider P, Vu D-H. e Tissot J-D. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. *Vox Sang.* 2005;88:22-30.

16. Rebibo D, Hauser L, Slimani A, Hervé P, Andreu G. The French Haemovigilance system: organization and results for 2003. *Transfus Apher Sci.* 2004;31:145-53.
17. Debeir J, Noel L, Aullen J-P, Frette C, Sari F, Mai MPV, Cosson A. The French Haemovigilance System. *Vox Sang.* 1999;77:77-81.
18. Robillard P, Nawej KI, Jochem K. The Quebec hemovigilance system: description and results from the first two years. *Transfus Apher Sci.* 2004;31:111-22.
19. McClelland B, Love E, Scott S, Williamson LM. Haemovigilance: concept, Europe and UK initiatives. *Vox Sang.* 1998;74 Suppl. 2:S431-9.
20. Engelfriet CP, Reesink HW. Haemovigilance Systems. *Vox Sang.* 1999;77:110-20.
21. Engelfriet CP, Reesink HW. International Fórum: haemovigilance. *Vox Sang.* 2006;90:207-41.
22. Williamson L, Cohen H, Love E, Jones H, Todd A, Soldan K. The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) initiative: the UK approach to haemovigilance. *Vox Sang.* 2000; 78 (Suppl 2):S291-S5.
23. Ato 10.205, 21 de março de 2001: D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 21 de março de 2001 [acesso em 28/06/2006]. Disponível em <http://e~legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>.
24. Callera F, Silva ACO, Moura AF, Melo DB, Melo CMT. Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion Service. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2004;26(2):78-83.
25. Andreu G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion* 2002;42:1356-64.
26. Michlig C, Vu D-H, Wasserfallen J-B, Spahn DR, Schneider P, Tissot, J-D. Three years of haemovigilance in a general university hospital. *Transfus med.* 2003;13:63-72.
27. Ferreira J, Ferreira V, Pelandré G. Utilização de concentrado de hemácias em Unidade de Terapia Intensiva. *Rev Bras Hematol Hemot.* 2005;27(4):179-82.
28. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 153 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 13/12/2002 [acesso em 28 de junho de 2006]. Disponível em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id= 11662&word = .>
29. Congresso Nacional [homepage na internet]. Parecer nº 1301, de 2003. Brasília: Ministério da Saúde; 23 de setembro de 2003 [acesso em 06/06/2006]. Estatuto do idoso; [aproximadamente 35 telas]. Disponível em [www.senado.gov.br/web/relatorios/destaques/2003057rf.pdf](http://www.senado.gov.br/web/relatorios/destaques/2003057rf.pdf).

30. OMS. CID 10, classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde. 10 ed. São Paulo: Edusp; 2000.
31. Sandler SG, Johnson VV. Transfusion reactions. Emedicine.com [*homepage* na internet]. Omaha: eMedicine; c1996-2006 [atualizada em 2006 Apr 20; acesso em 2006 Apr 25]. Transfusion Reactions; [aproximadamente 15 telas]. Disponível em: <http://www.emedicine.com/med/topic2297.htm>.
32. Perrotta PL, Snyder EL. Non-infectious complications of transfusion therapy. *Blood Rev.* 2001;15:69-83.
33. Popovsky MA. Transfusion and the lung: circulatory overload and acute lung injury. *Vox Sang.* 2004;87(Suppl 2):S62-S5.
34. Dzieczkowski JS, Anderson K. Biologia e terapia transfusional. In: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL e Jameson JL, editores. *Harrison: medicina interna*. 15 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill; 2002. p. 779-785.
35. Cyr M, Eastlund T, Blais C Jr, Rouleau JL, Adam A. Bradykinin metabolism and hypotensive transfusion reactions. *Transfusion* 2001;41:136-50.
36. Mair B, Leparç GF. Hypotensive reactions associated with platelet transfusion and angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Vox Sang.* 1998;74:27-30.
37. Iwana H. Bradykinin-associated reactions in white cell-reduction filt. *Journal Crit Care* 2001;16:74-81.
38. Arnold DM, Molinaro, Warkentin TE, Tomasso J, Webert KE, Davis I. Hypotensive transfusion reactions can occur with blood components that are leukoreduced before storage. *Transfusion* 2004;44:1361-6.
39. Ferreira JS, Hoepers ATC, Nascimento JC, Peters LGB, Ferreira VLP, Bissani C et al. *Manual para o Uso Racional de Sangue*. Acesso em: 24/10/2006. Disponível em: [www.hu.ufsc.br](http://www.hu.ufsc.br)
40. The Serious Hazards of Transfusion Steering Group. Shotuk.org [*homepage* na internet]. Manchester: SHOT office [acesso em 05/06/2006]. Disponível em: <http://www.shotuk.org>
41. Yazer MH, Podlosky L, Clarke G, Nahirniak SM. The effect of prestorage WBC reduction of rates of febrile nonhemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC. *Transfus Med.* 2004;44(1):10-5.
42. Silliman CC, Boshkov LK, Mehdizadehkashi Z, Elzi DJ, Dickey WO, Podloski L et al. Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. *Blood* 2003;101:454-62.
43. Perez P, Salmi LR, Folléa G, Schmit J-L, Barbeyrac B, Sudre P et al. Determinantes of transfusion-associated bacterial contamination: results of the French BACTHEM case-control study. *Transfusion* 2001;41:862-72.

44. Chu RW. Leukocytes in blood transfusion: adverse effects and their prevention. *Hong Kong Med J*. 1999;5:280-4.
45. Heddle NM, Klama L, Singer J, Richards C, Fedak P, Walker I et al. The role of the plasma from platelet concentrates in transfusion reactions. *N Engl J Med*. 1994;331:625-8.
46. Menitove JE. Transfusão de sangue. In: Goldman L e Bennet JC, editores. *Cecil: tratado de medicina interna*. 21ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. 2 volumes. p. 1005-1012.
47. Sinha A, Sinha M, Burgert S. Reinfusion of drained blood as an alternative to homologous blood transfusion after total knee replacement. *Int Orthop*. 2001;25(4):257-9.
48. Wang C, Lau W, Herst R, Drutz H, Fernandes B. Preoperative autologous blood deposition in support of gynaecological repair procedures. *Transfus Med*. 1998;8(1):23-7.
49. Etchason J, Petz L, Keeler E, Calhoun L, Kleinman S, Snider C et al. The cost effectiveness of preoperative autologous blood donations. *N Engl J Med*. 1995; 332(11):719-24.
50. Waters JH. Indications and contraindications of cell salvage. *Transfusion* 2004;44 (Suppl):S40-S4.

## **NORMAS ADOTADAS**

Este trabalho foi realizado seguindo a normatização para trabalhos de Conclusão do Curso de Graduação em Medicina, aprovada em reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina, em 17 de novembro de 2005.



## **APÊNDICES**

## APÊNDICE 1

## Formulário 1 – Protocolo de Pesquisa.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - UFSC SERVIÇO DE HEMOTERAPIA INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS		
<b>Ordem:</b>	<b>Gênero:</b>	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
<b>Idade:</b>		
<input type="checkbox"/> 0 – 28 dias	<input type="checkbox"/> ≥ 14 a - < 60 anos	
<input type="checkbox"/> 29 dias - < 14 anos	<input type="checkbox"/> ≥ 60 anos	
<b>Local onde foi realizada a transfusão sanguínea:</b>		
<input type="checkbox"/> Clínica Médica	<input type="checkbox"/> Unidade de Internação Cirúrgica	<input type="checkbox"/> UTI
<input type="checkbox"/> Emergência	<input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico	<input type="checkbox"/> UTD
<input type="checkbox"/> Alojamento Conjunto	<input type="checkbox"/> Clínica Ginecológica	<input type="checkbox"/> Centro Obstétrico
<input type="checkbox"/> Clínica Pediátrica	<input type="checkbox"/> UTI Neonatal	<input type="checkbox"/> Ambulatório
<b>Classificação do diagnóstico (CID – 10):</b>		
<input type="checkbox"/> Dças Infec. e Parasitárias	<input type="checkbox"/> Dças do Ap. Circulatório	<input type="checkbox"/> Dças do Ap. Gênito-urinário
<input type="checkbox"/> Neoplasias	<input type="checkbox"/> Dças do Ap. Respiratório	<input type="checkbox"/> Gravidez, parto e puerpério
<input type="checkbox"/> Dças Hematológicas	<input type="checkbox"/> Dças do Ap. Digestório	<input type="checkbox"/> Afecções perinatais
<input type="checkbox"/> Dças Endocrinológicas, Nutricionais e Metabólicas	<input type="checkbox"/> Dças do Sistema Osteomuscular e do Tecido conjuntivo	<input type="checkbox"/> Lesões envenenamentos e outras conseqüências de causas externas
<b>Hemocomponente transfundido:</b>		
<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> PFC		
<input type="checkbox"/> CP <input type="checkbox"/> Pool de plaquetas <input type="checkbox"/> Aférese de plaquetas		
<b>Tipo de incidente transfusional:</b>		
<input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda	<input type="checkbox"/> Reação hipotensiva	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não Cardiogênico/ TRALI
<input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica	<input type="checkbox"/> Reação alergia grave	<input type="checkbox"/> Hemólise não imune
<input type="checkbox"/> Reação alérgica leve	<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica	<input type="checkbox"/> Outros sinais/sintomas
<input type="checkbox"/> Reação alérgica moderada	<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana	
<b>Transfusões prévias:</b>		
<input type="checkbox"/> Até 5	<input type="checkbox"/> Quantidade ignorada	
<input type="checkbox"/> Entre 5 e 10	<input type="checkbox"/> Não houve	
<input type="checkbox"/> Entre 10 e 20	<input type="checkbox"/> Ignorado	
<input type="checkbox"/> Mais de 20		
<b>História prévia de incidente transfusional:</b>		
<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Ignorado
<b>Data do incidente transfusional:</b>		
<b>Gravidade:</b>		
<input type="checkbox"/> I. Ausência de risco de vida imediato ou em longo prazo		
<input type="checkbox"/> II. Morbidade em longo prazo		
<input type="checkbox"/> III. Risco de vida imediato		
<input type="checkbox"/> IV. Morte		

## APÊNDICE 2

**Formulário 2** – Protocolo da busca ativa de ITI – Serviço de Hemovigilância.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - UFSC SERVIÇO DE HEMOTERAPIA BUSCA ATIVA - HEMOVIGILÂNCIA INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS						
Nome:				Prontuário:		Leito:
Qtde de HC*	Tipo de HC	Horário	Tipo Sg	Diagnóstico		
				Indicação da transfusão		
Evolução						
Nome:				Prontuário:		Leito:
Qtde de HC	Tipo de HC	Horário	Tipo Sg	Diagnóstico		
				Indicação da transfusão		
Evolução						

\*HC: hemocomponente

## APÊNDICE 3

**Formulário 3** – Ficha de avaliação do número de transfusões sanguíneas por hemocomponentes e mês, das diversas clínicas do HU-UFSC.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - UFSC SERVIÇO DE HEMOTERAPIA INCIDENTES TRANSFUSIONAIS IMEDIATOS CLÍNICA x HEMOCOMPONENTES MÊS/ ANO: _____						
Mês:	CH	PFC	CP	CPP	CPA	TOTAL
CLM						
UIC						
UTI						
UTD						
Centro Cirúrgico						
Clínica Pediatria						
UTI neonatal						
Centro Obstétrico						
Alojamento Conjunto						
Clínica Ginecologia						
Ambulatório						
Emergência						
TOTAL						

**ANEXO 1**

Ficha de notificação de incidente transfusional (FIT).



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Gerência-Geral de Sangue outros Tecidos e Órgãos  
Sistema Nacional de Hemovigilância

## Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais

NOTIFICAÇÃO							
01	Nº DA FICHA: gerado automaticamente			02	DATA DA NOTIFICAÇÃO:		
03*	TIPO DE INCIDENTE: <input type="checkbox"/> imediato <input type="checkbox"/> tardio			04	TIPO DE TRANSFUÇÃO: <input type="checkbox"/> homóloga <input type="checkbox"/> autóloga		
IDENTIFICAÇÃO							
05*	PACIENTE (NOME COMPLETO)				06*	DATA DE NASCIMENTO:	
07*	Nº PRONTUÁRIO	08	Nº DO CARTÃO SUS		09*	SEXO: <input type="checkbox"/> M- masculino <input type="checkbox"/> F- feminino	
10	DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CID de internação):						
HISTÓRIA TRANSFUSIONAL							
11	INDICAÇÃO DA TRANSFUÇÃO:						
12*	TRANSFUÇÕES PRÉVIAS: <input type="checkbox"/> ATÉ 5 <input type="checkbox"/> ENTRE 5 E 10 <input type="checkbox"/> ENTRE 10 E 20 <input type="checkbox"/> MAIS DE 20 <input type="checkbox"/> Qte. ignorada <input type="checkbox"/> NÃO HOUVE <input type="checkbox"/> IGNORADO						
13*	HISTÓRIA DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS PRÉVIOS: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 9-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: gerado automaticamente						
19*	ESPECIFICAR O SETOR:						
	<input type="checkbox"/> CENTRO CIRÚRGICO	<input type="checkbox"/> TRANSPLANTE MEDULA OSSEA	<input type="checkbox"/> PEDIATRIA				
	<input type="checkbox"/> RECUPERAÇÃO PÓS OPERATÓRIA	<input type="checkbox"/> MEDICINA INTERNA	<input type="checkbox"/> NEONATOLOGIA				
	<input type="checkbox"/> CENTRO OBSTÉTRICO	<input type="checkbox"/> CLÍNICA CIRÚRGICA	<input type="checkbox"/> HEMATOLOGIA				
	<input type="checkbox"/> EMERGÊNCIA	<input type="checkbox"/> CTI	<input type="checkbox"/> AMBULATÓRIO DE TRANSFUÇÃO				
	<input type="checkbox"/> TRANSFUÇÃO DOMICILIAR	<input type="checkbox"/> OUTROS ESPECIFICAR:					
20*	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:				21	HORA:	
22*	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL						
	<input type="checkbox"/> CALAFRIOS	<input type="checkbox"/> CIVD	<input type="checkbox"/> HEMOGLOBINÚRIA				
	<input type="checkbox"/> NÁUSEAS	<input type="checkbox"/> DISPNEIA	<input type="checkbox"/> ICTERÍCIA				
	<input type="checkbox"/> DOR LOMBAR	<input type="checkbox"/> EDEMA AGUDO DE PULMÃO	<input type="checkbox"/> URTICÁRIA				
	<input type="checkbox"/> CHOQUE	<input type="checkbox"/> SOROCONVERSÃO	<input type="checkbox"/> VÔMITOS				
	<input type="checkbox"/> FEBRE	<input type="checkbox"/> HIPERTENSÃO	<input type="checkbox"/> TAQUICARDIA				
	<input type="checkbox"/> CIANOSE						
	<input type="checkbox"/> OUTROS ESPECIFICAR:						
23*	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO: opções / listagem campo 59						
24	OBSERVAÇÕES						

INVESTIGAÇÃO			
25	<b>Tipo do hemocomponente:</b>	26	<b>Nº do hemocomponente:</b>
<b>EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE</b>			
		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		
<b>EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA</b>			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
35	ABO/Rh		
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
<b>HEMOCULTURA– AMOSTRA PACIENTE</b>			
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
38	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
<b>HEMOCULTURA– AMOSTRA BOLSA</b>			
39	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
40	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):		
41	INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ANORMAL <input type="checkbox"/> NÃO REALIZADA/DISPONÍVEL		
42	TIPO DE ANORMALIDADE:		
<b>EXAMES SOROLÓGICOS - AMOSTRA PACIENTE</b> 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado			
		Pré-transfusional	Pós - transfusional
43	HIV 1+2		
44	ANTI-HCV		
45	HbsAg		
46	ANTI-HBc		
47	VDRL		
48	CHAGAS		
49	MALÁRIA		
50	HTLV I / II		
51	OUTROS		
<b>INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE</b>			
52*	DISTRIBUÍDO POR:		
53*	HEMOCAD/CODVISA:		
54*	TIPO DE INSTITUIÇÃO:		
55*	PROVAS PRÉ-TRANSFUSIONAIS REALIZADAS NA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DOS HEMOCOMPONENTES:	<input type="checkbox"/>	1-Sim 2-Não

<b>CONCLUSÃO</b>			
<b>56</b>	TIPO DO HEMOCOMPONENTE:	<b>57</b>	Nº DO HEMOCOMPONENTE:
<b>58</b>	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO: <input type="checkbox"/> CONFIRMADA <input type="checkbox"/> DESCARTADA <input type="checkbox"/> INCONCLUSIVA		
<b>59</b>	<b>TIPO DE INCIDENTE</b>		
	Imediato (até 24 horas)		Tardio (após 24 horas)
	<input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda		<input type="checkbox"/> Reação hemolítica tardia
	<input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica		<input type="checkbox"/> HBV / Hepatite B
	<input type="checkbox"/> Reação alérgica leve		<input type="checkbox"/> HCV / Hepatite C
	<input type="checkbox"/> Reação alérgica moderada		<input type="checkbox"/> HIV / AIDS
	<input type="checkbox"/> Reação alérgica grave		<input type="checkbox"/> Doença de Chagas
	<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica		<input type="checkbox"/> Sífilis
	<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana		<input type="checkbox"/> Malária
	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI		<input type="checkbox"/> HTLV I / II
	<input type="checkbox"/> Reação hipotensiva		<input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD
	<input type="checkbox"/> Hemólise não imune		<input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização
	<input type="checkbox"/> Outros. Especificar:		<input type="checkbox"/> Outros. Especificar:
<b>60</b>	SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não	<b>61</b>	MARCADOR(ES): <input type="checkbox"/> HIV 1+2 <input type="checkbox"/> ANTI-HBc <input type="checkbox"/> MALÁRIA <input type="checkbox"/> ANTI-HCV <input type="checkbox"/> VDRL <input type="checkbox"/> HTLV I / II <input type="checkbox"/> HbsAg <input type="checkbox"/> CHAGAS <input type="checkbox"/> OUTROS
<b>62</b>	TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:	<b>63</b>	TOTAL DE DOADORES TESTADOS:
<b>64</b>	TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SOROTECA:		
<b>65</b>	<b>GRAVIDADE</b>		
	GRAU: <input type="checkbox"/> I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU EM LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> II – MORBIDADE EM LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> III – RISCO DE VIDA IMEDIATO <input type="checkbox"/> IV – MORTE		
<b>66</b>	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE		
<b>67</b>	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 <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO		
<b>68</b>	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO		
<b>69</b>	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?		
<b>70*</b>	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA		
	Por que aconteceu?		

CASOS SUSPEITOS DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES A HEMODERIVADOS NOTIFICAR À FARMACOVIGILÂNCIA

Assinatura do responsável pela hemovigilância no local



**ANEXO 2**

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFSC



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS -CEPSH**  
**PARECER CONSUBSTANCIADO - PROJETO Nº 126/06**

**I – Identificação:**

- **Título do Projeto:** Estudo dos Incidentes Transfusoriais Imediatos ocorridos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina
- **Pesquisador Responsável:** Prof. Dr. Jovino dos Santos Ferreira
- **Pesquisador Principal:** Fernanda Vicente da Costa
- **Data prevista para a coleta dados:** de junho a julho de 2006.
- **Local onde a pesquisa será conduzida:** Hospital Universitário da UFSC

**II - Objetivos:**

Gerais:

- Identificar e analisar os incidentes transfusionais imediatos secundários às transfusões sanguíneas no Hospital Universitário da UFSC.

**III - Sumário do Projeto:** trata-se de um projeto de trabalho de conclusão de curso de graduação em Medicina na UFSC.

a) Descrição e caracterização da amostra: farão parte do estudo pacientes das diversas clínicas do HU/UFSC, que se submeteram à transfusão sanguínea no período de 1º de abril a 31 de março de 2006. Serão incluídos no estudo informações retiradas dos prontuários e das respectivas fichas de notificação de incidentes transfusionais (FIT), dos pacientes que apresentaram algum tipo de suspeita de incidente transfusional imediato (ITI) e que preencherem os protocolos desta pesquisa. Serão excluídos do estudo os prontuários de pacientes que não receberam hemocomponentes durante sua admissão no HU, aqueles que não receberam transfusão sanguínea ou permaneceram no hospital por menos de 24 h após a transfusão, bem como os que evoluíram à óbito menos de 24 h após a transfusão por *causa mortis* não relacionada ao incidente transfusional. b) Metodologia proposta: os dados serão coletados no Serviço de Hemoterapia (SHMT) e Setor de Prontuários de Pacientes (SPP) do SAME do HU. A equipe do serviço, também pesquisadores integrantes da equipe desta pesquisa, preenche um protocolo com dados de pacientes que receberam algum tipo de hemocomponente. Como rotina do SHMT a pesquisadora principal, que é bolsista deste serviço, visita os pacientes após 24 h da transfusão sanguínea e questiona os pacientes sobre possíveis intercorrências, no caso de ocorrência de incidente transfusional é preenchido a FIT nos moldes previsto pela ANVISA, sendo enviados ao banco de dados desta agência disponível pela Internet. A partir das informações dos prontuários dos pacientes e da FIT, serão preenchidos protocolos de pesquisa com os seguintes dados: informações demográficas, referentes ao atendimento, à transfusão sanguínea, aos incidentes transfusionais imediatos notificáveis e gravidade das reações transfusionais. Será feita a análise estatística dos dados levantados.

**IV – Comentários**

O protocolo da pesquisa contém os documentos necessários para sua análise e exigidos pela legislação. Os pesquisadores não apresentam um modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), justificando isto pelo fato de que "...os pacientes não serão recrutados, sendo que a busca ativa de incidentes transfusionais é feita de maneira contínua pela hemovigilância do Serviço de Hemoterapia, através de projeto nacional idealizado pela ANVISA...", que preconiza a notificação compulsória dos incidentes. Também informam que as informações sobre os incidentes já são enviadas ao banco de dados disponível no site da agência nacional, cujo acesso é restrito. Apresentam declarações próprias de compromisso com os preceitos éticos e com a publicação dos resultados e também declaração do diretor do HU da UFSC reiterando estes compromissos e

autorizando a pesquisa. Os pesquisadores informam, ainda, que o projeto será realizado sem financiamento. Foram apresentados três currículos: da acadêmica de medicina, do orientador e da co-orientadora do projeto; todos integrantes da equipe do Serviço de Hemoterapia, sendo o pesquisador responsável e orientador, também chefe deste serviço. Os currículos apresentados revelam larga experiência dos pesquisadores no campo da pesquisa. Estes estimam não que haverá riscos aos participantes, pois se trata de estudo observacional, relativos à análise de efeitos transfusionais já notificados a ANVISA. No que se refere aos benefícios associados à pesquisa, foi considerado que a identificação dos tipos de acidentes transfusionais mais comuns e do tipo de paciente mais propenso a estes acidentes permitirão ações preventivas, bem como possibilitarão reunir e transmitir conhecimentos sobre o tema para profissionais de saúde.

**V – Parecer CEP:**

- aprovado  
 aprovado ad- referendum  
 reprovado  
 com pendência (detalhes pendência)\*  
 retirado  
 aprovado e encaminhado ao CONEP

Parecer:

Considerando que os dados desta pesquisa serão coletados também nos prontuários dos pacientes e, portanto, não são informações já disponíveis no site da ANVISA, entende-se que os pacientes deverão autorizar a consulta de seus prontuários mediante a assinatura de um TCLE, que deverá ser encaminhado ao CEPESH.

Cabe observar que em 18 de agosto de 2005 o CONEP emitiu a Carta Circular nº 023. Tal carta trata de temas relacionados à privacidade, ao sigilo e ao acesso e uso de prontuários médicos. Nela o CONEP alerta "...para o fato de que tais questões não fazem parte do TCLE, conforme Capítulo IV – Resolução CNS nº 196/96, não estando sob a alçada direta do Sistema CEPs-CONEP e que, sobretudo, devem ser obedecidas as disposições legais e normativas em vigor no país. A CONEP inclusive relaciona, em seus pareceres, as principais disposições..." entre as quais estão incluídas: Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV; Código Civil – arts. 20 – 21; Código Penal – arts. 153 – 154; Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406; entre outras. Para maiores esclarecimentos a este respeito sugere-se a consulta ao site do CEPESH da UFSC.

**Parecer final**

Os pesquisadores apresentam nova versão do projeto de pesquisa, na qual deixam claro que os dados serão coletados apenas das fichas de notificação de incidentes transfusionais (FIT) e que não recorrerão a informações contidas nos prontuários dos pacientes. Sendo assim, sou de parecer favorável à aprovação do presente projeto.

**Aprovado.**

**Data da reunião:** 26 de junho de 2006.



**Prof. Washington Portela de Souza**

Coordenador CEP-UFSC

**Fonte:** CONEP/ANVS - Resoluções 196/96 e 251/97 do CNS.

**ANEXO 3**  
Ficha de avaliação

## FICHA DE AVALIAÇÃO

A avaliação dos trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina obedecerá aos seguintes critérios:

1º. Análise quanto à forma (O TCC deve ser elaborado pela Resolução 2005 do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina);

2º. Quanto ao conteúdo;

3º. Apresentação oral;

4º. Material didático utilizado na apresentação;

5º. Tempo de apresentação:

- 15 minutos para o aluno;
- 05 minutos para cada membro da Banca;
- 05 minutos para réplica

DEPARTAMENTO DE: \_\_\_\_\_

ALUNO: \_\_\_\_\_

PROFESSOR: \_\_\_\_\_

NOTA

1. FORMA .....

2. CONTEÚDO .....

3. APRESENTAÇÃO ORAL .....

4. MATERIAL DIDÁTICO UTILIZADO .....

MÉDIA: \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)

Assinatura: \_\_\_\_\_