



Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves

HEMOVIGILÂNCIA SANITÁRIA HOSPITALAR

Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de incidentes transfusionais imediatos ocorridos em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em “Bases Gerais da Cirurgia” – Área de Concentração em Epidemiologia Cirúrgica, da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, para obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Adjunto César Tadeu Spadella

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

**Botucatu
2010**

Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves

HEMOVIGILÂNCIA SANITÁRIA HOSPITALAR

Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de incidentes transfusionais imediatos ocorridos em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em “Bases Gerais da Cirurgia” – Área de Concentração em Epidemiologia Cirúrgica, da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, para obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Adjunto César Tadeu Spadella

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

2010

Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves

HEMOVIGILÂNCIA SANITÁRIA HOSPITALAR

Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de incidentes transfusionais imediatos ocorridos em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em “Bases Gerais da Cirurgia” – Área de Concentração em Epidemiologia Cirúrgica, da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, para obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Adjunto César Tadeu Spadella

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

2010

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO DE AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: **ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE**

Alves, Maria Virginia Martins Faria Faddul.

Hemovigilância sanitária hospitalar: análise retrospectiva e prospectiva das notificações de incidentes transfusionais imediatos ocorridos em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu / Maria Virginia Martins Faria Faddul Alves. – Botucatu, 2010

Tese (doutorado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2010.

Orientador: César Tadeu Spadella

Assunto CAPES: 40100006

1. Sangue – Transfusão.

Palavras-chave: Notificação; Reação transfusional; Transfusão de sangue.



Dedicat6rias

**“Aprendi que são os pequenos acontecimentos diários
que tornam a vida espetacular”**

William Shakespeare

*Dedico essa frase e este trabalho àqueles que fizeram e fazem minha
vida espetacular com os acontecimentos diários:*

Meus pais – Enny e Iolando!

Meus irmãos – Viviana, Maria Eugênia, Ana Beatriz, Fernando e Sérgio

Augusto, com seus respectivos “agregados” e filhos...

Meus amores: *Martim, Verônica e Guilherme! Amo vocês!*

À Dona Angélica, Ivone e família,

À Marina, que faz parte da família há muito tempo!

E a todos aqueles que convivo, meu muito obrigada!



Homenagens

HOMENAGEM I

Ao **Professor César Tadeu Spadella**, meu orientador!!

**“Não temos em nossas mãos as soluções para todos os
problemas do mundo,**

**Mas diante de todos os problemas do mundo, temos
nossas mãos!”** (Friedrich Von Schiller)

Spadella,

Quero lhe agradecer toda ajuda, compreensão, ensinamentos
e broncas que você me deu nesse período de desenvolvimento
deste nosso trabalho! Tudo tem o seu devido valor, e você, é
uma pessoa especial!

Desejo a você toda felicidade do mundo e que Deus lhe
abençoe sempre,

E muito, muito obrigada por tudo!

HOMENAGEM II

Ao ***Doutor Luís Henrique S. Mihara,***

médico hematologista do Hemocentro no período da
realização deste estudo, atualmente morando e trabalhando
em Piracicaba.

Muito obrigada por sua ajuda e seus ensinamentos!

***“Os grandes talentos são os que conhecem
profundamente o básico,
Enxergam o óbvio,
Executam bem as coisas essenciais
E tornam simples o que é complicado”***

Autor desconhecido

Homenagem Especial

Para as minhas amigas ***Claudia Helena Bronzato Luppi*** e

Márcia Tonin Rigotto Carneiro,

*“Há pessoas que nos falam
E nem sempre as escutamos;
Há pessoas que nos ferem
E nem cicatrizes deixam
Mas há pessoas que simplesmente
Aparecem em nossa vida
E nos marcam para sempre.”*

(Cecília Meireles)

Amigas para sempre!!!



Agradecimientos

À **Deus**, pela vida!

Aos amigos, colegas e funcionários do **Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp**, que direta ou indiretamente colaboraram nesta etapa de minha vida, obrigada!

Ao Prof. Dr. José Mauro Zanini, Diretor Administrativo da **Divisão de Hemocentro do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp**. Através dele, quero agradecer a atenção de todos os funcionários desse setor, que direta ou indiretamente colaboraram para a realização deste trabalho.

Agradecimentos especiais para:

Patrícia Carvalho Garcia – Biomédica do Hemocentro – obrigada pela atenção a mim dispensada, sempre gentil, educada e prestativa.

Aos funcionários e colaboradores do **Projeto Hospitais Sentinela do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP**, obrigada pela colaboração! Agradecimento especial a **Maria Beatriz de Oliveira Leme** e **Enfermeira Ivana Regina Gonçalves**. Agradeço também à **Profa. Dra. Maria José dos Reis Lima**, que era Gerente de Risco desse hospital no início do trabalho e a **Profa. Dra. Silvana Andréa Molina Lima**, atual Gerente de Risco.

Agradeço também aos funcionários da **Biblioteca de Botucatu - Unesp**, em especial às bibliotecárias **Rosemary Cristina da Silva** e **Rosemeire Aparecida Vicente**.



Sumário

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	01
OBJETIVOS	10
CASUÍSTICA E MÉTODO	12
1. Fonte dos dados	13
2. Período e sistemática da investigação	13
3. Metodologia utilizada na coleta de dados	14
4. Metodologia utilizada na investigação dos incidentes transfusionais	15
5. Variáveis analisadas no estudo	17
6. Análise estatística dos resultados	18
RESULTADOS	19
1. Análise retrospectiva	20
1.1. Relativa aos pacientes e às transfusões	20
1.2. Relativa à investigação do incidente transfusional	26
1.2.1. Exames imunohematológicos realizados no sangue dos pacientes.....	26
1.2.2. Exames imunohematológicos realizados no sangue da bolsa.....	29
1.2.3. Classificação dos incidentes transfusionais por tipo e gravidade	30
1.2.4. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo as causas de origem do problema	31
1.2.5. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem, nos registros dos prontuários dos pacientes	33
1.2.6. Análise da infraestrutura do serviço, treinamento de pessoal, controle de qualidade e biossegurança	35
2. Análise prospectiva	37
2.1. Relativa aos pacientes e às transfusões	37
2.2. Relativa à investigação do incidente transfusional	42

2.2.1. Exames imunohematológicos realizados no sangue dos pacientes.....	42
2.2.2. Exames imunohematológicos realizados no sangue da bolsa.....	45
2.2.3. Classificação dos incidentes transfusionais por tipo e gravidade	46
2.2.4. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo as causas de origem do problema	47
2.2.5. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem, nos registros dos prontuários dos pacientes	48
2.2.6. Análise da infraestrutura do serviço, treinamento de pessoal, controle de qualidade e biossegurança	50
3. Análise global dos resultados	53
3.1. Relativa aos pacientes e às transfusões	53
3.2. Relativa à investigação do incidentes transfusional	60
3.2.1. Exames imunohematológicos realizados no sangue dos pacientes.....	60
3.2.2. Exames imunohematológicos realizados no sangue da bolsa.....	61
3.2.3. Classificação dos incidentes por tipo e gravidade	62
3.2.4. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo as causas de origem do problema	64
3.2.5. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem, nos registros dos prontuários dos pacientes	65
3.2.6. Análise da infraestrutura do serviço, treinamento de pessoal, controle de qualidade e biossegurança	67
3.2.6.1. Área física, recursos humanos e materiais	67
3.2.6.2. Controle de qualidade, treinamento e biossegurança	68
DISCUSSÃO	70

CONCLUSÕES	86
PLANO DE MELHORIAS	89
RESUMO	92
SUMMARY	96
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	100
APÊNDICE	110
Apêndice I - Acordo de cooperação científica firmado entre a Gerente de Risco da instituição, à época de execução do projeto, a autora e o seu orientador	111
Apêndice II - Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FIT) da Anvisa, utilizada pelo PHS de Botucatu	113
Apêndice III - Ficha para Visita de Hemovigilância (VH), especialmente criada para este fim	116

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Algoritmo utilizado nos processos de coleta de dados e investigação dos IT	16
Figura 2 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo a faixa etária	20
Figura 3 – Classificação dos incidentes transfusionais imediatos segundo a gravidade	31
Figura 4 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo a faixa etária	37
Figura 5 – Classificação dos incidentes transfusionais imediatos segundo a gravidade	47
Figura 6 – Número total de transfusões sanguíneas realizadas no HC-Unesp Botucatu nos períodos estudados	53
Figura 7 – Número total de incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu nos períodos estudados	53
Figura 8 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo a faixa etária	54
Figura 9 – Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu por sexo	54
Figura 10 – Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos, nos períodos retrospectivo e prospectivo, segundo tipo de notificação	55
Figura 11 – Frequência de subnotificações de incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo períodos estudados	55
Figura 12 - Percentual de incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo história transfusional pregressa	57
Figura 13 - Percentual de incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo história de incidentes pregressos ...	58

Figura 14 – Distribuição percentual dos exames imunohematológicos dos pacientes, nos períodos pré e pós-transfusional	60
Figura 15 – Distribuição percentual dos exames imunohematológicos realizados no sangue das bolsas envolvidas com incidentes transfusionais, nos períodos pré e pós-transfusional	61
Figura 16 – Distribuição dos testes de hemólise realizados no período pós-transfusional, segundo os métodos utilizados	62
Figura 17 – Distribuição percentual dos incidentes transfusionais imediatos ocorrido no HC-Unesp Botucatu, segundo sua gravidade	63
Figura 18 – Distribuição dos incidentes transfusionais ocorridos no HC-Unesp Botucatu, segundo as causas de origem dos incidentes	65
Figura 19 – Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu, segundo a quantidade e qualidade de informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo a unidade de internação do HC-Unesp Botucatu	21
Tabela 2 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo grupo de patologias indicadas na ficha de internação	22
Tabela 3 – Distribuição dos hemocomponentes relacionados aos incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas porcentagens.....	24
Tabela 4 – Manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas frequências	25
Tabela 5 – Frequência de realização dos exames imunohematológicos no sangue dos pacientes transfundidos no HC-Unesp Botucatu, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens	27
Tabela 6 - Exames imunohematológicos realizados em amostras de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens	28
Tabela 7 – Exames imunohematológicos realizados em amostras colhidas da bolsa de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens	29
Tabela 8 - Distribuição dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, segundo sua classificação e respectivas porcentagens de ocorrência.....	30
Tabela 9 – Distribuição das anotações sobre transfusão de sangue e/ou hemocomponentes nas folhas de evolução médica (EM), prescrição médica (PM) e anotações de enfermagem (AE) dos prontuários dos pacientes	35

Tabela 10 - Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo a unidade de internação do HC-Unesp Botucatu	38
Tabela 11 - Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo grupo de patologias indicadas na ficha de internação	39
Tabela 12 - Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo a história de transfusões prévias e de IT progressivos.....	40
Tabela 13 - Distribuição dos hemocomponentes relacionados aos incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas porcentagens	41
Tabela 14 - Manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas frequências	42
Tabela 15 - Frequência de realização dos exames imunohematológicos no sangue dos pacientes transfundidos no HC-Unesp Botucatu, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens	43
Tabela 16 - Exames imunohematológicos realizados em amostras de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens	44
Tabela 17 - Exames imunohematológicos realizados em amostras colhidas da bolsa de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens	45
Tabela 18 - Distribuição dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, segundo a sua classificação e respectivas porcentagens de ocorrência	46

Tabela 19 - Distribuição das anotações sobre a transfusão de sangue e/ou de hemocomponentes nas folhas de evolução médica (EM), prescrição médica (PM) e anotações de enfermagem (AE) dos prontuários dos pacientes	50
Tabela 20 - Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionas imediatos, segundo grupos de patologias indicadas nas fichas de internação	56
Tabela 21 - Manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas frequências.....	59
Tabela 22 – Distribuição dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, segundo a sua classificação e respectivas porcentagens de ocorrência	63

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

IT = Incidente transfusional
ITI = Incidente transfusional imediato
ITT = Incidente transfusional tardio
TRALI = Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão
GVHD = Doença do enxerto contra o hospedeiro
SS = Serviço de saúde
Cofen = Conselho Federal de Enfermagem
FIT = Ficha de notificação e investigação de incidentes transfusionais
Anvisa = Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SHOT = Serious Hazard of Transfusion
GRSH = Gerência de Risco Sanitário Hospitalar
PHS = Projeto Hospitais Sentinela
VH = Visitas de Hemovigilância
DND = Dado não disponível
CH = Concentrado de hemácias
CHI = Concentrado de hemácias irradiadas
CHID = Concentrado de hemácias irradiadas e desleucocitadas
CHIL = Concentrado de hemácias irradiadas e lavadas
CP5I = Concentrado de plaquetas irradiadas
PIC = Plasma isento de crioprecipitado
R = exame realizado
NR = exame não realizado
Anti K = anti-Kell
EM = Evolução médica
PM = Prescrição médica
AE = Anotações de enfermagem
EPI = Equipamento de proteção individual
EPC = Equipamento de proteção coletiva
POP = Procedimento operacional padrão
NE = não encontradas
CNES = Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

SIH = Sistemas de Informações Hospitalares

SIA = Sistemas de Informações Ambulatoriais

SUS = Sistema Único de Saúde

Notivisa = Sistema de notificações em vigilância sanitária



Introdução

INTRODUÇÃO

A transfusão sanguínea é uma terapêutica benéfica e consagrada, que contribui para a preservação da saúde, e que salva milhares de vida a cada ano. No entanto, também é um processo que, mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco sanitário (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007).

Dentre os riscos relacionados à transfusão sanguínea, a reação transfusional se reveste de grande importância, tanto pela frequência com que ocorre, como pelo seu potencial para produzir agravos à saúde dos pacientes, que podem elevar o risco de sequelas ou mesmo mortes (Chamone et al., 2001; Hospital Sírio Libanês, 2005).

Do ponto de vista conceitual, uma reação transfusional, ou mais propriamente, um *incidente transfusional (IT)* é considerado todo agravo ocorrido durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionado. Pode ser classificado em imediato ou tardio, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente.

Embora vários pontos de corte estejam disponíveis na literatura, no Brasil, considera-se *incidente transfusional imediato (ITI)* aquele que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas após; e *incidente transfusional tardio (ITT)* aquele que ocorre após 24 horas da transfusão realizada (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007).

Entre os ITI encontram-se as reações hemolíticas agudas, as reações febris não-hemolíticas, as reações alérgicas (leves, moderadas e graves), a sobrecarga volêmica, a contaminação bacteriana, o edema pulmonar não-cardiogênico (TRALI), a reação hipotensiva e a hemólise não-imune. Entre os ITT encontram-se as reações hemolíticas tardias, a doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD), o aparecimento de anticorpos irregulares ou isoimunização e a contaminação por agentes infecciosos e parasitários (hepatite B, hepatite C, AIDS, doença de Chagas, sífilis, malária, HTLV I/II, e outros).

Para prevenção dos IT é de fundamental importância o gerenciamento completo de todo o processo transfusional, desde a etapa de captação do sangue do doador, seu fracionamento, armazenamento, realização das análises imunohematológicas e sorológicas, até a transfusão sanguínea no paciente.

O gerenciamento do ciclo do sangue é realizado através de um sistema de hemovigilância integrado, articulado e realimentado com as informações necessárias para a tomada de decisões (Engelfriet et al., 1999; Love et al., 2001).

Um sistema de hemovigilância organizado deve recolher e avaliar informações sobre os IT e ser capaz de monitorar e gerar ações que permitam a correção de eventuais não-conformidades.

Para que o sistema tenha sucesso, no entanto, é fundamental que os profissionais da saúde, ligados à transfusão sanguínea, participem ativamente do processo de notificação (Mancini, 1999). Outro aspecto fundamental é a garantia da rastreabilidade dos hemocomponentes, ou seja, o conhecimento, com precisão, de todos os elementos da cadeia transfusional, de modo a permitir a identificação de quais e em quem os hemocomponentes foram transfundidos, e a partir de cada receptor de transfusão de sangue ser capaz de identificar o doador ou doadores, e de cada doador conseguir rastrear o receptor ou receptores.

Um sistema de hemovigilância eficaz deve também estar preparado para julgar o significado dos eventos ocorridos, analisar os dados coletados e estar atento para novos eventos. Há também que contribuir para manter a qualidade dos hemocomponentes, elaborar protocolos de atendimento e de normas técnicas e oferecer treinamento para todos os profissionais envolvidos no processo transfusional.

Para a segurança da transfusão sanguínea cada profissional depende não só dos seus próprios conhecimentos e habilidades, mas também dos conhecimentos e habilidades de toda a equipe, e também da eficiência do sistema de atendimento prestado pelo Serviço de Saúde (SS) em que trabalha. No Brasil, compete ao enfermeiro, de acordo com

a Resolução nº 306/2006 do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar os procedimentos de hemoterapia nas unidades de saúde, visando a assegurar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados (Conselho Federal de Enfermagem, 2006).

Eliminar totalmente a possibilidade de falhas técnicas, humanas e de processos pode ser impossível, porém, são perfeitamente viáveis a implantação e implementação de ações de hemovigilância adequadas para minimizá-las (Fitzpatrick, 1996), haja vista ter sido observada uma redução significativa dos IT nos SS que a praticam de forma sistemática (Debeir et al., 1999; Rouger et al., 2000; Love et al., 2001; Bryan, 2002; López et al., 2005; Ali et al., 2008; Eder et al., 2008).

Infelizmente, são escassas as experiências bem sucedidas de SS no Brasil, especialmente hospitais, onde o gerenciamento de todo o ciclo do sangue seja executado (Hospital Sírio Libanês, 2005). Também são escassas as notificações espontâneas de efeitos adversos relacionados à transfusão sanguínea, haja vista a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificá-los.

A notificação, porém, deve conter informações completas no que se refere à transfusão sanguínea, desde a confirmação da transfusão e a ocorrência do IT, até os dados essenciais que permitirão a investigação da(s) causa(s) primária(s) do problema. Todavia, a notificação deve ter caráter construtivo, com o objetivo único de sanar deficiências, resolver problemas e prevenir novas ocorrências.

Os IT bem como os seus agravos, devem ser dirigidos à equipe de gerenciamento de risco instrucional que tem a tarefa de analisar as notificações, viabilizar a comunicação com os órgãos sanitários e investigar as ocorrências.

No processo de investigação dos IT, a equipe de hemovigilância deve adotar conduta pré-estabelecida em Manual Operacional Padrão (de existência obrigatória nos SS) e proceder à checagem dos registros constantes da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FIT), que no Brasil, é elaborada pela Gerência Geral de

Sangue e outros Tecidos e Órgãos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que contém a identificação do paciente, data do incidente, diagnóstico clínico, indicação da transfusão, tipo de incidente, tipo de hemocomponente solicitado, enviado e transfundido e as condições da transfusão, incluindo as manifestações clínicas e/ou laboratoriais apresentadas pelo doente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007).

A investigação do IT pode demandar, ainda, a realização de exames no paciente e na bolsa de sangue, e a revisão de toda a cadeia operacional envolvida na transfusão sanguínea, desde a seleção de doadores, fracionamento do sangue, identificação da bolsa de hemocomponentes, condições de armazenamento, condições de transporte até o leito do paciente, hora de início e término da transfusão, hora da reação e medidas corretivas tomadas pela equipe médica e de enfermagem no momento do incidente.

Todo esse processo de investigação visa a melhorar a assistência ao paciente e as condições de trabalho da equipe de saúde, possibilitando o desenvolvimento da capacidade de modificar comportamentos e atitudes relacionados à execução dos processos envolvidos no preparo do sangue e a sua utilização, com o mínimo de falhas e total proteção à vida dos enfermos.

No Brasil, o Sistema Nacional de Hemovigilância Sanitária é controlado pela Anvisa, um órgão do Ministério da Saúde, criado em 1999, pela Lei 9782/99, com a missão de *“promover e proteger a saúde dos usuários do sistema, garantindo a segurança sanitária de serviços e produtos de saúde”* (Ministério da Saúde, 2004). Este controle é executado através do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, sob a coordenação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais (Hemorrede) e municipais (municípios com gestão plena), tendo a participação das Unidades de Coleta, Hemocentros, Núcleos de Hemoterapia, Agências Transfusionais e, finalmente, dos hospitais onde é realizada a transfusão, incluindo a rede de Hospitais Sentinela, idealizada pela Anvisa, no final de 2001 (Petramale, 2001; Ministério da Saúde, 2001).

Essa rede de Hospitais Sentinela foi criada para construir um contingente de hospitais terciários, distribuídos em todo o País, motivado e qualificado para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso ou consumo de produtos de saúde incluindo, além dos equipamentos, materiais médico-hospitalares, “kits” diagnósticos, saneantes, medicamentos e o sangue e seus derivados.

Assim, verifica-se que os SS, bem como os profissionais de saúde que neles trabalham (médicos, enfermeiros, estudantes, estagiários e residentes de Medicina ou de outra área da ciência) têm papel de fundamental importância na notificação dos IT, uma vez que são os veículos de que dispõe a Anvisa para suprir as dificuldades em obter informações de boa qualidade envolvendo o ciclo do sangue nos hospitais.

Infelizmente, porém, não se conhece a prevalência e/ou incidência real dos IT nos SS brasileiros, bem como as causas de origem dos problemas, sejam eles inerentes à terapêutica, decorrentes de má indicação e uso dos hemocomponentes, ou em virtude de falhas humanas, de produtos ou de processos, nas diversas fases do ciclo do sangue.

Por essas razões, a experiência adquirida por programas consolidados de hemovigilância sanitária, praticados em outros países, devem servir de base para novas iniciativas.

O sistema francês de hemovigilância é um exemplo de programa nacional, amplo, que contém uma rede complexa de pessoal, encarregada de coletar relatos de IT e retransmiti-los à agência central de sangue. Há uma obrigação legal de toda equipe de saúde em relatar qualquer efeito inesperado ou não desejado relacionado à transfusão. Pelas suas características, o sistema permitiu a criação de um amplo banco de dados, o qual contém o relato de eventos adversos graves, mas também de incidentes menores, incluindo aqueles não necessariamente associados à transfusão (Debeir et AL., 1999; Herve et AL., 2000; Rouger et AL., 2000).

Outro programa consolidado de hemovigilância é o do Reino Unido. Este programa, antes restrito, confidencial e voluntário, nos últimos anos passou a ter um sistema de notificações de IT quase que obrigatório, em razão da necessidade de os SS obterem os seus certificados de acreditação, emitidos por várias organizações, incluindo as governamentais (Taylor et al., 2008).

Hoje, grande parte dos dados de prevalência e incidência de eventos adversos e suas causas, relacionados à transfusão sanguínea tem origem no Reino Unido, através do programa SHOT (Serious Hazard of Transfusion).

De 1996 a 2008, o programa SHOT coletou uma grande quantidade de informações sobre complicações relacionadas às transfusões sanguíneas ocorridas no Reino Unido, com as quais tem feito importantes recomendações para a melhoria da segurança transfusional em todo o mundo.

Segundo o SHOT, no período de janeiro de 1996 a abril de 2008, o programa recebeu um total de 5.374 notificações de IT, os quais foram totalmente analisados (Taylor et al., 2008). Entre estas notificações foram observadas 125 mortes onde a transfusão sanguínea foi considerada o agente causal ou contributivo do óbito; 421 pacientes tiveram complicações graves provavelmente ou definitivamente imputadas ao IT; 4.806 casos apresentaram complicações leves ou sem morbidade, e em 15 casos a gravidade da complicação foi desconhecida.

Importante considerar, no entanto, que 61,7% das reações transfusionais observadas nesta casuística (3.311 casos) estiveram relacionadas a falhas humanas e de processos, durante as etapas de preparo, identificação e aplicação do sangue, classificada pelo SHOT como reação transfusional decorrente de componente sanguíneo incorretamente transfundido, o que demonstra a necessidade imperiosa dos sistemas de hemovigilância reforçarem suas atenções para as complicações advindas do uso do sangue, principalmente pelo risco de contaminação pelos vírus das hepatites e AIDS.

Originalmente concebidos no despertar de muitas publicações sobre surtos e danos relacionados às infecções transmitidas por transfusão, o desenvolvimento dos sistemas de hemovigilância acabou por traçar um perfil de alerta diferente, para outras complicações da transfusão sanguínea, menos visíveis à percepção pública (Merino-Conde et al., 1994; López et al., 2005).

Como se tem demonstrado através dos dados do SHOT, o risco de se contrair, hoje, uma infecção viral transmitida por transfusão, felizmente é bem pequeno, em comparação com outros eventos adversos, tais como “sangue errado”, danos graves ao pulmão e incidentes relacionados à contaminação bacteriana.

Apesar de a transfusão sanguínea no mundo desenvolvido ser atualmente mais segura do que em outras épocas, ainda há uma contínua pressão da sociedade para se reduzir ainda mais o risco de infecção, através do advento de novos avanços no preparo do sangue, como os ensaios de detecção genômica, os processos de inativação viral e a ampliação do número de testes obrigatórios.

Esses fatos, porém, têm aumentado a confiabilidade do público no processo transfusional, por demonstrar que a segurança do sistema advém da capacidade de levantar com transparência os problemas, reconhecê-los como tal e resolve-los eficazmente, sem a preocupação de se buscar culpados.

Em nosso meio, estudo prévio realizado por Spadella (2005) no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, durante o período de dezembro de 2001 a junho de 2005, mostrou que 6,8% do total de notificações levadas ao conhecimento da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar deste nosocômio estavam relacionadas à área de hemovigilância. Todos os IT identificados no período, no entanto, resultaram de busca ativa nas unidades hospitalares, através de entrevistas com os pacientes ou funcionários, levantamentos de prontuários, de fichas de evolução médica e de dados colhidos das anotações de enfermagem e da prescrição médica. Este fato veio atestar o baixo índice de notificações espontâneas dos IT, por parte da

comunidade universitária do HC da Unesp de Botucatu e, provavelmente também, o baixo índice de sub-notificações existentes neste hospital, que tem uma demanda de cerca de 12.000 transfusões anuais.

Esse descaso dos profissionais de saúde, todavia, supostamente poderia estar estreitamente relacionado à qualidade da atenção prestada ao paciente neste SS, razão pela qual acreditamos oportuna a execução do presente projeto de pesquisa, cujos resultados poderão servir de base para a implementação, aprimoramento e consolidação da hemovigilância sanitária, dentro e fora desta Instituição.



Objetivos

Objetivos

O presente estudo teve por objetivos:

1. Levantar e analisar, retrospectivamente, todos os ITI levados ao conhecimento da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), do Projeto Hospitais Sentinela (PHS), do HC-Unesp Botucatu, na área de Hemovigilância Sanitária, no período de março de 2002 a dezembro de 2006.
 2. Levantar e analisar, prospectivamente, todos os ITI levados ao conhecimento da GRSH do PHS, do HC-Unesp Botucatu, na área de Hemovigilância Sanitária, no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2007.
 3. Investigar todos os ITI ocorridos nos períodos, retrospectivo e prospectivo, segundo as causas que levaram aos incidentes, incluindo causas orgânicas, falhas humanas, de processos ou de infraestrutura.
 4. Propor melhorias no sistema de Hemovigilância Sanitária do HC-Unesp Botucatu, que se traduzam na redução do risco de agravos à saúde dos usuários.
-



Casuística e Método

Casuística e Método

1. Fonte dos dados

Os dados coletados e analisados retrospectivamente no presente trabalho de tese foram provenientes do banco de dados da GRSH do PHS do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp, mediante acordo de cooperação científica firmado entre a Gerente de Risco da instituição, à época da execução deste projeto, a autora e o seu orientador (Apêndice I).

A análise prospectiva foi realizada a partir da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FIT) da Anvisa, utilizada pelo PHS de Botucatu (Apêndice II), e encaminhada à GRSH, através de notificações espontâneas dos profissionais de saúde, ou oriundas de busca ativa realizada pela autora deste projeto, com a colaboração de alunas estagiárias da área de Hemovigilância do PHS.

A investigação das causas dos IT ocorridos no HC da Unesp de Botucatu, seguiram protocolo baseado na FIT e na ficha para Visita de Hemovigilância (VH) (Apêndice III), especialmente criada para este fim.

Todos os IT levantados neste projeto e/ou recebidos pela GRSH, bem como todo o resultado das investigações realizadas no período retrospectivo e prospectivo, foram encaminhados à Anvisa/VISA Estadual para investigação complementar e tomada de providências reguladoras do ciclo do sangue no nível local, regional e nacional.

2. Período e sistemática da investigação

Neste estudo foram utilizadas duas sistemáticas diferentes de avaliação dos dados compilados: retrospectiva e prospectiva.

A avaliação retrospectiva teve como referência o período compreendido entre março/2002 a dezembro/2006; e a avaliação prospectiva o período de janeiro a dezembro de 2007.

3. Metodologia utilizada na coleta dos dados

Os dados analisados neste projeto foram obtidos através de notificação espontânea dos IT, por parte da equipe de saúde do HC da Unesp de Botucatu, ou através de busca ativa nas unidades hospitalares.

Quando oriundos de notificação espontânea, os dados constantes da FIT foram preliminarmente avaliados quanto à consistência dos dados declarados, incluindo o preenchimento completo do formulário, checagem e registro da indicação e solicitação da transfusão, confirmação da transfusão, dados cronológicos do incidente, dados clínicos do paciente e medidas terapêuticas adotadas. Eventuais lacunas no preenchimento da FIT foram levantadas pela autora deste projeto e pela equipe de Hemovigilância do PHS de Botucatu, através dos dados constantes no prontuário do paciente e nas anotações de enfermagem, de evolução médica e de prescrição. Também foi verificado se houve o recolhimento da bolsa com os restos do hemocomponente envolvido no IT, e a coleta de amostra de sangue do receptor para a realização das análises laboratoriais pertinentes.

Quando oriundos de busca ativa, os IT foram rastreados através de Visitas de Hemovigilância (VH), realizadas nas unidades hospitalares, tendo por base a lista de transfusões realizadas no HC da Unesp de Botucatu, do dia anterior à realização da VH. Pelo volume de transfusões de sangue e hemocomponentes realizadas diariamente no HC da Unesp, as VH foram realizadas por amostragem, tendo por foco as unidades hospitalares que historicamente realizam um maior número de transfusões.

Durante as VH os pacientes foram entrevistados e os seus registros consultados, e na suspeita da ocorrência do IT foi preenchida preliminarmente a Ficha para VH. Esta, com os dados complementados, serviram ao preenchimento da FIT, cujos dados foram repassados eletronicamente para a Anvisa.

4. Metodologia utilizada na investigação dos incidentes transfusionais

Todos os IT levados ao conhecimento da equipe de hemovigilância, por notificação espontânea ou busca ativa, foram investigados com a finalidade de se estabelecer as possíveis causas do incidente, classificá-lo segundo o tipo e grau de gravidade e, principalmente, compreender como e por que o incidente ocorreu, visando a prevenção de eventos futuros.

Na investigação das causas do incidente foram consideradas possíveis falhas humanas ou de processos (troca de bolsa, troca de paciente, falhas na identificação da bolsa ou do paciente, erros laboratoriais, contaminação do sangue ou utensílios, falhas no acondicionamento do sangue, falhas no transporte, etc.), bem como problemas orgânicos relacionados ao próprio paciente (sensibilização, alergia e distúrbios relacionados à sua patologia de base).

Todos os IT levantados neste estudo também foram cruzados com os dados constantes do Livro de Reações Transfusionais do Hemocentro do HC da Unesp de Botucatu, no sentido de se avaliar o índice de sub-notificações de eventos adversos relacionados à transfusão sanguínea neste hospital.

Ao término do processo de investigação, todos os dados coletados foram analisados para se estabelecer as conclusões finais sobre o incidente, bem como as medidas preventivas adotadas para o paciente. O algoritmo que foi utilizado neste processo, durante a coleta de dados e investigação do IT pode ser resumido na Fig. 1.

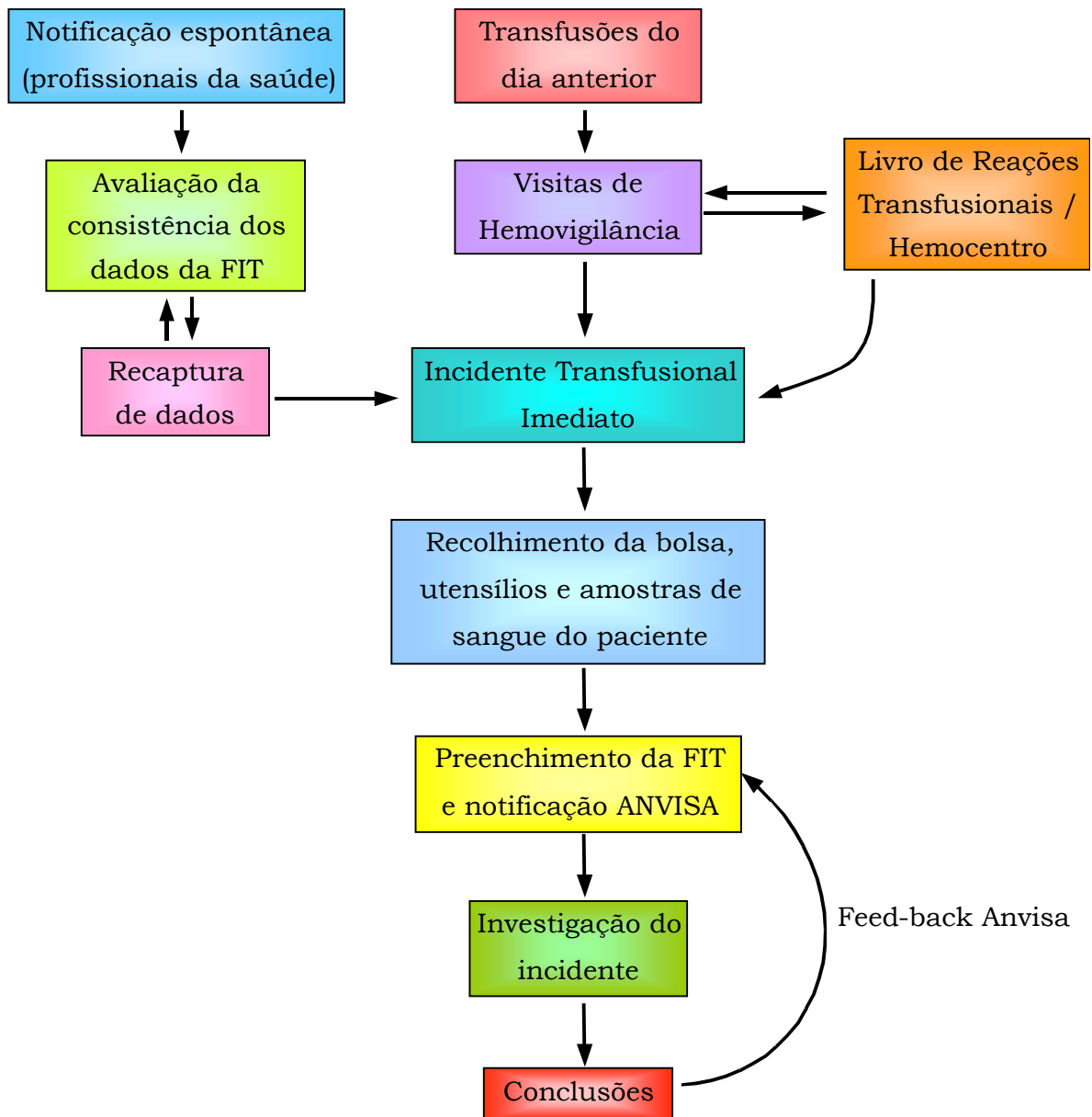


Figura 1: Algoritmo utilizado nos processos de coleta de dados e investigação dos IT.

5. Variáveis analisadas no estudo

No presente estudo foi considerado apenas os incidentes transfusionais imediatos (ITI), ou seja, aqueles que ocorreram durante a transfusão, ou em até 24 horas após a realização da mesma.

As variáveis quantitativas avaliadas foram:

- a) Número total de notificações de ITI levados ao conhecimento da equipe de hemovigilância;
- b) Número de ITI identificados por notificação espontânea;
- c) Número de ITI identificados por busca ativa;
- d) Número de ITI identificados através do Livro de Registro do Hemocentro;
- e) Distribuição dos ITI, segundo o tipo e gravidade do evento;
- f) Frequência dos ITI, segundo a faixa etária, sexo, unidade hospitalar a que pertencia o paciente e o seu diagnóstico de base;
- g) Distribuição dos ITI, segundo a origem do problema (falha humana, falha técnica, falha de processo, erros múltiplos, problema orgânico do paciente);

As variáveis qualitativas avaliadas incluíram:

- a) Análise das causas-raízes do problema de cada ITI ocorrido;
 - b) Análise das conseqüências e dos riscos a que estiverem expostos os pacientes, durante ou após o ITI;
 - c) Análise da infraestrutura hospitalar envolvida no ciclo do sangue, da doação à transfusão;
 - d) Análise das falhas humanas e de processos ligados à negligência, imperícia ou imprudência, ou em razão da falta de treinamento, capacitação profissional, padronização de rotinas e normas ou educação continuada;
 - e) Análise da atuação do corpo médico e de enfermagem frente aos ITI (anotação dos eventos, descrição clínica, medidas corretivas e preventivas tomadas);
-

6. Análise estatística dos resultados

Os resultados quantitativos do presente trabalho foram expressos em frequência absoluta e/ou relativa e em porcentagens totais e anuais do número de ITI ocorridos no período estudado, para cada variável analisada.

Os resultados qualitativos apurados na investigação dos ITI ocorridos no período foram expressos através da análise descritiva.



Resultados

RESULTADOS

1. Análise retrospectiva

1.1. Relativa aos pacientes e às transfusões

No período de março de 2002 a dezembro de 2006 foram realizadas 63.141 transfusões de sangue e hemocomponentes em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp. Deste total, 168 pacientes apresentaram incidentes transfusionais imediatos (ITI) (0,26%), acometendo 80 pacientes do sexo masculino e 88 do feminino, com idades variando entre 15 dias e 87 anos. Os ITI tiveram uma prevalência maior em pacientes situados na faixa etária compreendida entre 31 a 60 anos, onde estiveram concentradas cerca de 44,6% das reações transfusionais. Na Fig. 2 está representada a distribuição dos pacientes que tiveram ITI, por faixa etária.

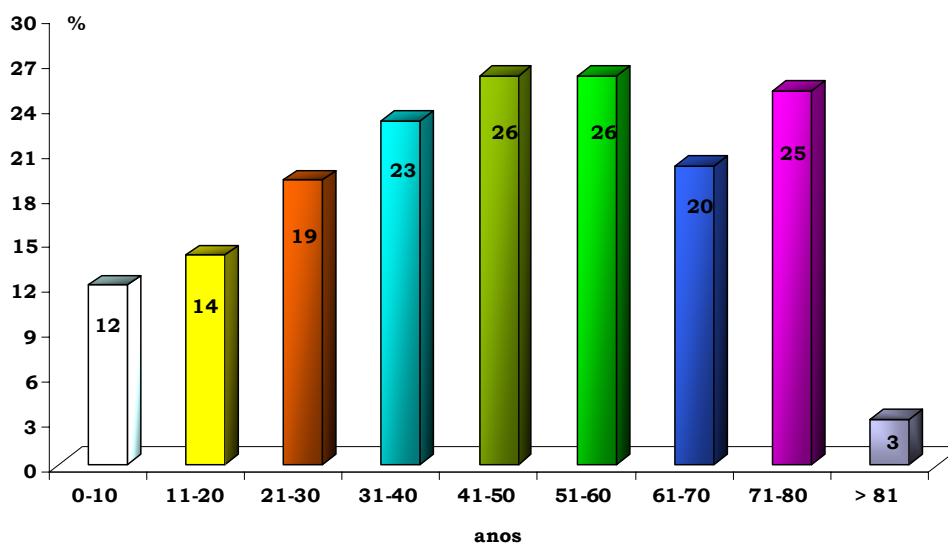


Figura 2 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo a faixa etária.

Dentre os 168 ITI, 81 (48,2%) foram identificados por notificação espontânea da comunidade hospitalar e 87 (51,8%) por busca ativa nas

unidades hospitalares, após realização de 1.227 visitas de hemovigilância (VH), perfazendo um percentual de 52,8% de subnotificações.

Dos ITI diagnosticados no período, a maioria ocorreu em pacientes internados nos setores de Clínica Médica (38,7%), Clínica Cirúrgica (23,2%) e Ginecologia e Obstetrícia (16,7%). A tabela 1 mostra a distribuição dos pacientes que tiveram ITI, segundo a unidade hospitalar e especialidade de origem.

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo a unidade de internação do HC-Unesp Botucatu.

ENFERMARIA	n	%
CLÍNICA MÉDICA	65	38,7%
Médica Geral	25	(38,5%)
Hemodiálise	12	(18,5%)
Vascular	11	(16,9%)
Hematologia	8	(12,3%)
Quimioterapia	5	(7,7%)
Moléstias Infecciosas	3	(4,6%)
Dermatologia	1	(1,5%)
CIRURGIA	39	23,2%
Gastrocirurgia	13	(33,3%)
Urologia	9	(23,1%)
Cirurgia Cardíaca	6	(15,4%)
Centro Cirúrgico	5	(12,8%)
Ortopedia	5	(12,8%)
Neurocirurgia	1	(2,6%)
GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA	28	16,7%
Ginecologia e Obstetrícia	24	(85,7%)
Centro Obstétrico	4	(14,3%)
PEDIATRIA	16	9,5%
Pediatria	13	(81,3%)
Berçário	3	(18,7%)
UTI	14	8,3%
PRONTO SOCORRO	5	3,0%
Dado não disponível	1	6,0%

Os ITI tiveram uma prevalência maior em pacientes acometidos por doenças gastrointestinais, hematológicas e ginecológicas. A tabela 2

mostra a distribuição dos pacientes com ITI, segundo grupos de diagnósticos indicados nas fichas de internação.

Tabela 2 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo grupos de patologias indicadas nas fichas de internação.

PATOLOGIAS	n	%
Doenças Gastrointestinais	39	23,2%
Doenças Hematológicas	22	13,1%
Doenças Ginecológicas	21	12,5%
Doenças Urológicas	17	10,1%
Doenças Vasculares	11	6,5%
Doenças Cardíacas	9	5,4%
Doenças Ortopédicas	8	4,8%
Politraumatismo	7	4,2%
Doenças Neurológicas	5	2,9%
Doenças Respiratórias	5	2,9%
Hipertensão Arterial	4	2,4%
Doenças Endócrinas	4	2,4%
Doenças Dermatológicas	3	1,8%
Parto	3	1,8%
AIDS	2	1,2%
Cirurgia cardíaca	2	1,2%
Transplante renal	2	1,2%
Prematuridade	1	0,6%
Queimadura	1	0,6%
Toxoplasmose	1	0,6%
Dado não disponível	1	0,6%
Total	168	100%

Em 97% dos pacientes que apresentaram ITI a indicação da transfusão, apontada no formulário de solicitação médica, foi de anemia e/ou dosagem de hemoglobina baixa. No caso dos hemocomponentes, a indicação médica foi devida a sangramentos e/ou distúrbios de coagulação. Em 3% dos pacientes não foi possível identificar a indicação da transfusão sanguínea, devido a falta do dado nos documentos médicos dos pacientes (dado não disponível – DND).

Quarenta e seis por cento dos pacientes que tiveram ITI (77 casos) não tinham história prévia de transfusões sanguíneas e/ou de hemocomponentes. Por outro lado, 38% (64 casos) haviam recebido sangue e/ou hemocomponentes anteriormente. Em 13% dos pacientes (22 casos) a história transfusional pregressa era ignorada pelos pacientes e em 5 casos (3%) o dado não estava disponível nos documentos médicos dos pacientes.

Em 57,8% dos pacientes acometidos por ITI, os mesmos não haviam apresentado a complicação anteriormente. Em 13% dos casos (22 pacientes), porém, o incidente esteve presente. A história de ITI pregresso era ignorada por 13,7% dos pacientes (23 casos) e o dado também não estava disponível nas anotações de 26 pacientes (15,5%).

Aproximadamente 86% dos ITI ocorreram em pacientes que receberam concentrado de hemácias ou concentrado de hemácias lavadas, irradiadas e/ou desleucocitadas, sendo os demais hemocomponentes envolvidos em uma menor porcentagem de incidentes. Em 3% dos casos (5 pacientes) o dado não estava disponível. A tabela 3 relaciona os hemocomponentes envolvidos em ITI e suas respectivas frequências.

Tabela 3 - Distribuição dos hemocomponentes relacionados aos incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas porcentagens.

HEMOCOMPONENTES	n	%
CH	117	69,6%
CHI	27	16,1%
CHID	15	8,9%
CHIL	1	0,6%
CP5I	1	0,6%
PIC	2	1,2%
DND	5	3%
Total	168	100%

Legenda: CH = Concentrado de hemácias; CHI = Concentrado de hemácias irradiadas; CHID = Concentrado de hemácias irradiadas e desleucocitadas; CHIL = Concentrado de hemácias irradiadas e lavadas; CP5I = Concentrado de plaquetas irradiadas; PIC = Plasma isento de crioprecipitado; DND = Dados não disponíveis.

As manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por ITI foram representadas por sinais e sintomas variados, incluindo: manifestações gerais (mal-estar, sudorese), cutâneas (prurido, urticária, rubor, eritema), sistêmicas (febre, tremores/calafrios, hipertensão arterial, taquicardia, edema), respiratórias (dispnéia, cianose, broncoespasmo), digestivas (náuseas, vômitos) e neurológicas (cefaléia). A maioria dos pacientes apresentou quadro febril (57,1%) eventualmente acompanhado de tremores e/ou calafrios (6,5%) e urticária (30,3%). Oito pacientes desta casuística (4,8%) apresentaram manifestações clínicas de edema agudo dos pulmões (TRALI) e 7 (4,2%) apresentaram sinais clínicos de sobrecarga volêmica, com taquicardia e edema periférico. A tabela 4 mostra as principais manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes durante ou após o ITI e suas respectivas frequências de acontecimento.

Tabela 4 – Manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas frequências.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	NÚMERO DE PACIENTES	FREQUÊNCIA RELATIVA
Febre	96	57,1%
Urticária	51	30,3%
Hipertensão arterial	24	14,3%
Taquicardia	23	13,7%
Cianose	23	13,7%
Tremores/Calafrios	11	6,5%
Dispneia	10	6,0%
Sinais clínicos de TRALI	8	4,8%
Sinais clínicos de sobrecarga volêmica	7	4,2%
Prurido	4	2,4%
Rubor	2	1,2%
Náuseas	2	1,2%
Cefaléia	2	1,2%
Mal estar	1	0,6%
Sudorese	1	0,6%
Eritema	1	0,6%
Vômito	1	0,6%
Broncoespasmo	1	0,6%

1.2. Relativa à investigação do incidente transfusional

1.2.1. Exames imunohematológicos realizados no sangue dos pacientes

Observou-se que a utilização dos exames imunohematológicos disponíveis em terapia transfusional não foi aplicada de forma sistemática em todas as amostras sanguíneas de pacientes acometidos por ITI deste estudo, tanto no período pré-transfusional, como no pós.

No período pré-transfusional observamos que, à exceção da tipagem sanguínea ABO/Rh, da pesquisa de anticorpos irregulares e da prova de compatibilidade sanguínea, que foram realizadas, respectivamente, em 95,8%, 76,2% e 71,4% dos pacientes, os demais exames imunohematológicos foram realizados numa percentagem relativamente pequena de casos. A percentagem de resultados não disponíveis nas anotações médicas dos pacientes, ou cujos exames não foram realizados, por sua vez, foi relativamente alta para alguns tipos de exames, variando entre 88,1% e 95,8% dos casos.

No período pós-transfusional ou pós-reacional somente a re-tipagem sanguínea dos sistemas ABO/Rh foi realizada na mesma percentagem de casos, sendo que os demais exames imunohematológicos foram realizados numa percentagem pequena de casos, ou não foram executados, ou os seus resultados não estavam disponíveis (Tab. 5).

Tabela 5 – Frequência de realização dos exames imunohematológicos no sangue dos pacientes transfundidos no HC-Unesp Botucatu, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens.

Tipo de exame	Pré-transfusional		Pós-transfusional	
	R	NR/DND	R	NR/DND
Tipagem ABO/RH*	95,8%	4,2%	95,8%	4,2%
Pesq. de Ac irregulares*	76,2%	23,8%	49,4%	50,6%
Teste de compatibilidade*	71,4%	28,6%	33,9%	66,1%
Coombs direto	11,9%	88,1%	44,0%	56,0%
Eluato	4,2%	95,8%	0,0%	100,0%
Auto-controle	5,3%	94,7%	4,2%	95,8%

*Exames imunohematológicos obrigatórios (Portaria nº 1376/93 – Anvisa)

R – Exame realizado

NR – Exame não realizado

DND – Dado não disponível

Examinando os resultados dos testes imunohematológicos observamos que dos 168 pacientes acometidos por ITI, 37,5% deles eram do tipo sanguíneo A(+), 33,3% O(+), 11,9% B(+), 11,3% O(-), 1,2% A(-) e 0,6% B(-). Em 7 pacientes (4,2%) não foram localizados os resultados do tipo sanguíneo, tanto no período pré-transfusional, como no pós. Observamos também que não houve incompatibilidade dos sistemas ABO/Rh em nenhum paciente, quando comparados os períodos pré e pós-transfusional. Anticorpos irregulares foram identificados em porcentagens iguais de casos (14%), em ambos os períodos. Por outro lado, a prova de compatibilidade sanguínea foi positiva, respectivamente, em 67,3% e 17,3% dos casos, enquanto o teste de Coombs direto/antiglobulina direta foi negativo em 11,9% dos casos no período pré-transfusional, e positivo em 4,2% dos pacientes no período pós-transfusional. Em 30 pacientes (17,8%) do período pré-transfusional e em 5 pacientes (3%) período pós-transfusional a prova cruzada não foi realizada. Na tabela 6 estão documentados os resultados mencionados.

Tabela 6 – Exames imunohematológicos realizados em amostras de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens.

Exames	Pré - transfusional		Pós - transfusional			
		n	%	n	%	
ABO/ RH*	A (+)	63	37,5%	A (+)	63	37,5%
	O (+)	56	33,3%	O (+)	56	33,3%
	B (+)	20	11,9%	B (+)	20	11,9%
	O(-)	19	11,3%	O (-)	19	11,3%
	A (-)	2	1,2%	A (-)	2	1,2%
	B (-)	1	0,6%	B (-)	1	0,6%
	DND	7	4,2%	DND	7	4,2%
Pesquisa de Anticorpos Irregulares*	(-)	103	61,3%	(-)	59	35,1%
	Não realizou	31	18,5%	Não realizou	0	0,0
	(+)	25	14,9%	(+)	24	14,3%
	DND	9	5,3%	DND	85	50,6%
Anticorpos Identificados	Nenhum	25	14,9%	Nenhum	2	1,2%
	Anti K	18	10,7%	Anti K	17	10,1%
	Inconclusivo	7	4,2%	Inconclusivo	7	4,2%
	(+)	1	0,6%	(+)	0	0,0%
	DND	117	69,6%	DND	142	84,5%
Prova de compatibilidade de*	Compatível	113	67,3%	Compatível	29	17,3%
	Não compatível	7	4,2%	Não compatível	28	16,6%
	Não realizado	3	1,8%	Não realizado	2	1,2%
	DND	45	26,7%	DND	109	64,9%
Auto-controle	Não realizado	23	13,7%	Não realizado	3	1,8%
	(+)	9	5,3%	(+)	7	4,2%
	DND	136	81%	DND	158	94%
Antiglobulina Direta/ Coombs Direto	Não realizado	30	17,8%	Não realizado	5	3,0%
	(-)	20	11,9%	(-)	67	39,8%
	(+)	0	0,0%	(+)	7	4,2%
	DND	118	70,3%	DND	89	53,0%
Eluato	Não realizado	22	13,1%	Não realizado	10	6,0%
	(+)	7	4,2%	(+)	0	0,0%
	DND	139	82,7%	DND	158	94,0%
Anticorpos identificados no Eluato	Nenhum	2	1,2%	DND	168	100%
	DND	166	98,8%			

DND = Dados não disponíveis; Anti K = anti-Kell.

* Exames imunohematológicos obrigatórios (Portaria nº 1.376/93 – Anvisa)

1.2.2. Exames imunohematológicos realizados no sangue da bolsa.

Apenas os testes imunohematológicos relativos à tipagem do sistema ABO/Rh e o teste de hemólise foram realizados em amostras de sangue colhidas na bolsa de sangue transfundida aos pacientes acometidos por ITI.

A tipagem sanguínea ABO/Rh foi realizada no sangue das bolsas de 93,4% dos pacientes, no período pré-transfusional, sendo que nos demais (6,6%) os resultados dos exames não foram encontrados. No período pós-transfusional, por sua vez, somente 71 pacientes (42,3%) tiveram o sangue da bolsa transfundida testado. Em relação ao teste de hemólise, o mesmo foi realizado bioquimicamente em 49,4% e 16,7% das amostras de sangue, respectivamente, nos períodos pré e pós-transfusional. Em 22% e 1,2%, o teste de hemólise foi realizado pelo método visual, respectivamente, em ambos os períodos. Os dados estão descritos na tabela 7.

Tabela 7 – Exames imunohematológicos realizados em amostras colhidas da bolsa de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens.

Exames	Pré-transfusional		Pós-transfusional			
		n	%	n	%	
ABO/RH	O (+)	59	35,1%	DND	97	57,7%
	A(+)	58	34,5%	O(+)	31	18,4%
	B(+)	19	11,3%	A (-)	24	14,3%
	O(+)	16	9,5%	O(-)	16	9,6%
	DND	11	6,6%			
	A (-)	4	2,4%			
	B (-)	1	0,6%			
Teste de Hemólise	(-)	83	49,4%	DND	138	82,1%
	DND	48	28,6%	(-)	28	16,7%
	Visual	37	22%	visual	2	1,2%

DND = Dados não disponíveis

1.2.3. Classificação dos incidentes transfusionais por tipo e gravidade

A reação febril não-hemolítica, seguida da reação alérgica foram os incidentes transfusionais mais comumente observados na presente casuística. Em 5 pacientes (3% dos casos) não foi possível classificar o tipo de incidente apresentado pelo doente, porque os dados não estavam disponíveis nas suas anotações médicas. A tabela 8 apresenta os dados relativos ao tipo de incidente transfusional apresentado pelos 168 pacientes deste estudo.

Tabela 8 – Distribuição dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, segundo sua classificação e respectivas porcentagens de ocorrência.

Tipo de Incidente	n	%
Reação Febril não Hemolítica	82	48,8%
Reação Alérgica	57	33,9%
Reação Hemolítica Aguda	9	5,3%
TRALI	8	4,8%
Sobrecarga Volêmica	7	4,2%
DND	5	3,0%
Total	168	100%

TRALI = Lesão pulmonar aguda associada à transfusão; DND = Dados não disponíveis.

Em relação à gravidade, 86,3% dos pacientes analisados neste estudo (145 casos) apresentaram ITI de gravidade leve (grau I), representado por quadros febris e/ou alérgicos agudos de leve intensidade, os quais requereram apenas conduta observacional e eventualmente o uso de antitérmico. Quinze pacientes (8,9%) apresentaram manifestações clínicas moderadas (grau II), que requereram, além de antitérmico, o uso de antihistamínicos. Outros 8 pacientes apresentaram quadros reacionais graves (graus III e IV), representados por quadros cardio-respiratórios agudos que necessitaram de terapia intensiva, com ventilação assistida e

tratamento do edema pulmonar e da insuficiência respiratória aguda. Um destes pacientes (grau IV) apresentou complicações relacionadas à sua patologia de base, evoluindo para o óbito, cujo desfecho não foi atribuído ao ITI. A figura 3 apresenta a distribuição dos ITI, segundo a sua gravidade.

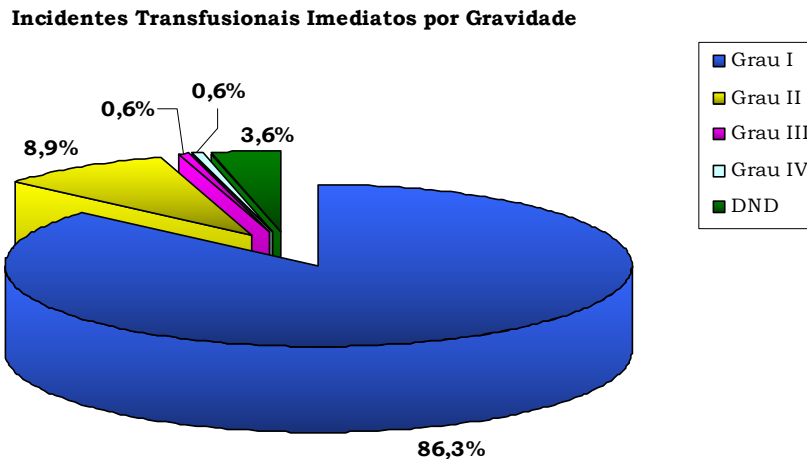


Figura 3 – Classificação dos incidentes transfusionais imediatos segundo a gravidade.

1.2.4. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo as causas de origem do problema

Dos 168 ITI relatados neste estudo, pelo menos 76 deles (45,2%) estiveram possivelmente relacionados à reações imunológicas. Destas, 65 (38,7%) por reação dos antígenos plasmáticos do doador com os anticorpos do receptor, 7 (4,2%) pela presença de anticorpos do receptor contra antígenos HLA dos leucócitos do doador e 4 (2,4)% por sensibilização imunológica prévia do receptor por politransusão. Em outro grupo de 44 ITI analisados, em 5 (3%) os ITI estiveram possivelmente relacionados a patologia de base do paciente e/ou a sua doença atual. Em outros 5, a imunossupressão foi apontada como causa contributiva dos ITI, não sendo detectadas quaisquer outras

anormalidades. Em 9 pacientes com ITI (5,4%) os dados colhidos na análise retrospectiva estavam indisponíveis nas suas anotações médicas e não foi possível estabelecer a causa do incidente. Em 25 ITI adicionais (14,9%), os dados disponíveis dos pacientes foram insuficientes para se estabelecer conclusões.

Computados todos os pacientes citados anteriormente (120 casos), onde a causa-origem dos ITI esteve possivelmente relacionada a causas imunológicas e/ou orgânicas, ou o dado estava insuficiente ou indisponível, foi possível deduzir que em pelo menos 48 casos (28,6%) a causa-origem dos ITI esteve relacionada à falhas humanas, de processos ou de infraestrutura do serviço.

Entre esses 48 pacientes, em 2 casos (1,2%) os ITI ocorreram em decorrência de possível troca da bolsa de sangue, relacionada à falhas no processo de identificação do leito do paciente. Transfusão de sangue incompatível, confirmada pela prova de compatibilidade pós-transfusional, foi verificada em 28 pacientes (16,6%), possivelmente em decorrência de politransfusões e pacientes com doenças autoimune. Nos 18 pacientes restantes desta análise retrospectiva (10,7%), possivelmente a causa-origem do ITI esteve relacionada a múltiplas falhas da equipe médica e de enfermagem, envolvendo negligência e/ou insuficiência na realização dos procedimentos operacionais padrões relacionados à transfusão, particularmente em relação à: má indicação da transfusão, desconhecimento da história transfusional do paciente, uso de sangue/hemocomponente impróprios, transporte e conservação inadequados do hemocomponente, uso de acessos venosos impróprios, demora na administração do sangue/hemocomponente e descaso com o sistema de hemovigilância do hospital.

1.2.5. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem, nos registros dos prontuários dos pacientes

Dos 168 prontuários médicos de pacientes com IT analisados, nesta fase retrospectiva do estudo, em 19 (11,3%), 7 (4,1%) e 19 (11,3%) deles, as fichas de evolução médica (EM), de prescrição médica (PM) e de anotações de enfermagem (AE), respectivamente, não foram encontradas.

Entre as 149 fichas de EM, 161 de PM e 149 de AE encontradas, respectivamente, em 68 (40,5%), 61 (36,4%) e 50 (29,8%) delas, não havia quaisquer dados relativos à transfusão sanguínea e suas complicações, anotados pelas equipes médica e de enfermagem (DND).

Assim, 81 fichas de EM, 100 de PM e 99 de AE consistiram o objeto desta análise. Informações completas da equipe médica e de enfermagem, relativas à transfusão foram observadas, respectivamente, em 70 (41,7%) das EM, 80 (47,6%) das PM e 56 (33,3%) das AE. Por outro lado, anotações incompletas foram observadas, respectivamente, em 11 (6,5%), 20 (11,9%) e 43 (25,6%). Na tabela 9 está demonstrada a distribuição das anotações das equipes médicas e de enfermagem, segundo a quantidade e a qualidade dos dados obtidos.

Entre as 11 fichas de EM com anotações incompletas feitas pela equipe médica, as principais falhas observadas foram: falta de registro da indicação da transfusão sanguínea, da ocorrência do IT, do estado clínico e físico do paciente antes e após o IT, a conduta adotada durante o IT, a evolução do paciente após o IT e a falta de comunicação do IT ao banco de sangue. Entre as 20 PM incompletas, as principais falhas de anotações médicas foram: falta de prescrição do sangue ou hemocomponente, do volume a ser administrado, do tempo de administração, do acesso venoso a ser utilizado e a falta de prescrição dos medicamentos administrados durante e após o IT.

Anotações médicas sem fundo prático para a melhoria do paciente ou do serviço a ele prestado também foram observadas nas EM, tais como: “prescrito sangue/plasma fresco congelado”, “transfusão sanguínea suspensa”, “interconsulta solicitada/realizada pelo Hemocentro” e “paciente teve reação transfusional”.

Entre as 43 fichas de AE com informações incompletas, as principais falhas humanas, de procedimentos ou processos observados foram: não anotação do horário de início e término da transfusão, não avaliação dos sinais vitais do paciente antes e após a transfusão, não anotação do horário de início do IT e da suspensão da transfusão, não descrição dos sinais e sintomas apresentados pelo paciente durante o IT, falta de informação clara se o médico responsável pelo paciente foi comunicado do IT, falta de anotação da conduta tomada pelo médico ao ser chamado, falta de comunicação do IT ao banco de sangue, falta de coleta de sangue para os exames imunohematológicos pós-transfusionais do paciente e não remessa da bolsa de sangue para a realização dos exames imunohematológicos, incluindo a hemocultura.

Anotações de enfermagem desprovidas de significado também foram frequentemente observadas, tais como: “paciente apresentou reação transfusional”, “comunicar o médico em caso de reação”, “instalado sangue/hemocomponente”, “apresentou temperatura”, “suspenso sangue”, “suspenso bolsa de sangue por ordem verbal”. Também foram verificadas várias anotações confusas e rasuradas, sendo que em 15 oportunidades foi anotado que o “paciente recebeu sangue sem intercorrências”, porém, estes mesmos pacientes apresentaram algum tipo de IT. Erros ou falta de anotações da enfermagem nas prescrições médicas também foram verificados, tais como: falta de checagem se o sangue/hemocomponente foi ou não administrado e falta de checagem dos medicamentos administrados durante o IT.

Tabela 9 – Distribuição das anotações sobre transfusão de sangue e/ou hemocomponentes nas folhas de evolução médica (EM), prescrição médica (PM) e anotações de enfermagem (AE) dos prontuários dos pacientes.

	EM		PM		AE		
	n	%	n	%	n	%	
Sim	70	41,7%	80	47,6%	56	33,3%	
NE	19	11,3%	7	4,1%	19	11,3%	
Incompleta	11	6,5%	20	11,9%	43	25,6%	
DND	68	40,5%	61	36,4%	50	29,8%	
Total	168	100%	Total	168	Total	168	100%

DND = Dados não disponíveis

NE = Não encontradas

1.2.6. Análise da infraestrutura do serviço, treinamento de pessoal, controle de qualidade e biossegurança.

O Serviço de Hemoterapia do HC-Unesp Botucatu foi classificado pelo Ministério da Saúde como Hemocentro Coordenador, de acordo com a Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. No período de realização deste estudo retrospectivo (2002 – 2006) encontrava-se em fase final de conclusão o manual para uso racional de sangue no Hemocentro, contendo normas, protocolos e rotinas do serviço. A informatização do serviço ainda era classificada como parcial, faltando a informatização do processo de transfusão, do sistema de captação de doadores e da aférese. Os IT eram registrados em livros próprios e comunicados quando ocorriam as visitas fiscalizatórias da Vigilância Sanitária.

Sobre os recursos humanos, foi visto que existia número insuficiente de profissionais, tais como médicos hemoterapeutas, enfermeiros e auxiliares de enfermagem, bem como a falta de outros profissionais necessários para um atendimento de qualidade no

Hemocentro, tais como assistentes sociais, técnicos de laboratórios, biólogos e psicólogos .

Em relação à capacitação profissional, havia um cronograma sistemático de educação continuada em cada área do ciclo do sangue, que era controlado por um Comitê de Qualidade. Também estava sendo elaborado um instrumento para avaliação de treinadores. Ainda não havia sido instalado, pelo Conselho Administrativo do Hospital, o Comitê de Hemoterapia.

Como pontos positivos foram verificados que a triagem clínica dos doadores era realizada por médicos ou enfermeiros, e todas as solicitações hemoterápicas eram avaliadas por um médico hemoterapeuta. Existia um controle de qualidade interno e externo em imunohematologia e sorologia, e um controle interno na produção de componentes lábeis. O Comitê de Qualidade do Hemocentro era capaz de averiguar erros técnicos e adotava medidas corretivas e preventivas para se evitar a recorrência dos erros.

Todos os IT verificados neste estudo foram notificados ao Serviço de Hemovigilância do Projeto Hospitais Sentinela do HC-Unesp Botucatu, e este, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que, até o término deste levantamento retrospectivo, não havia retornado qualquer conclusão a respeito das informações que lhe foram enviadas.

2. Análise prospectiva

2.1. Relativa aos pacientes e às transfusões

No período de janeiro de 2007 a dezembro de 2007 foram realizadas 1.252 transfusões de sangue e hemocomponentes em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp. Deste total, 70 pacientes apresentaram incidentes transfusionais imediatos - ITI (5,6 %), acometendo 32 pacientes do sexo masculino (45,7%) e 38 do feminino (54,3%), com idades variando entre 5 dias e 84 anos. Os ITI tiveram uma prevalência maior em pacientes situados na faixa etária compreendida entre 41 a 70 anos, representada por 61,4% dos incidentes. Na Fig. 4 está representada a distribuição dos pacientes que tiveram ITI, por faixa etária.

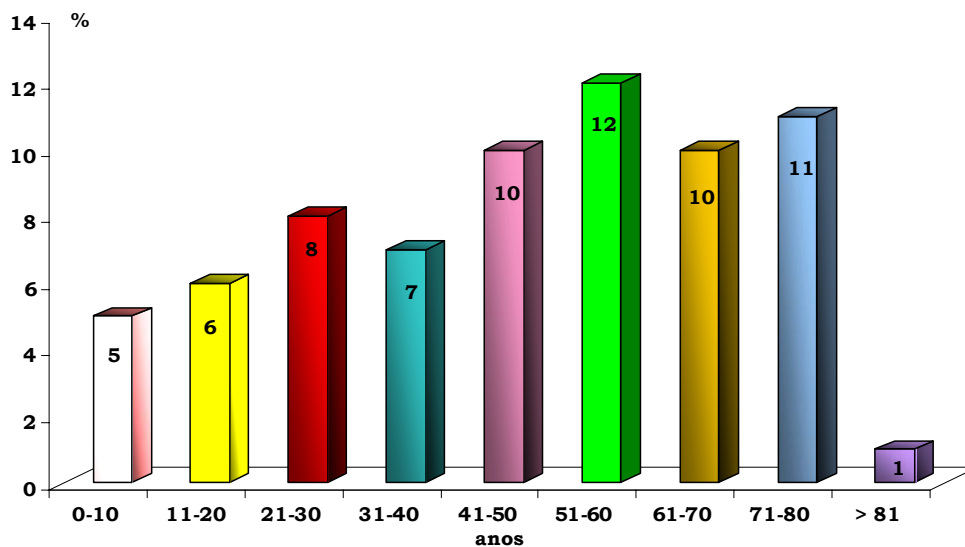


Figura 4 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo a faixa etária.

Dos 70 ITI registrados no período estudado, 35 foram identificados por notificação espontânea da comunidade hospitalar, 23 pela equipe do Hemocentro e 12 por busca ativa nas unidades hospitalares, após realização de 241 visitas de hemovigilância (VH). No período estudado, o índice de subnotificações foi de 50%.

Dos ITI diagnosticados no período, a maioria ocorreu em pacientes internados nos setores de Clínica Médica (35,7%), Clínica Cirúrgica (25,8%) e Ginecologia/Obstetrícia (14,2%) e Pronto Socorro (11,4%). A tabela 10 mostra a distribuição dos pacientes que tiveram ITI, segundo a unidade hospitalar e especialidade de origem.

Tabela 10 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo a unidade de internação do HC-Unesp Botucatu.

ENFERMARIA	n	%
CLÍNICA MÉDICA	25	35,7%
Médica Geral	7	(28%)
Hemodiálise	3	(12%)
Vascular	5	(20%)
Hematologia	5	(20%)
Quimioterapia	5	(20%)
CIRURGIA	18	25,8%
Gastrocirurgia	8	(44,3%)
Urologia	6	(33,3%)
Cirurgia Cardíaca	1	(5,6%)
Centro Cirúrgico	1	(5,6%)
Ortopedia	2	(11,2%)
GINECOLOGIA E OBSTETRICIA	10	14,2%
PRONTO SOCORRO	8	11,4%
PEDIATRIA	5	7,1%
Pediatria	3	(60%)
Berçário	2	(40%)
UTI	4	5,8%

Os ITI tiveram uma prevalência maior em pacientes acometidos por doenças gastrointestinais, ginecológicas, respiratórias e politraumatismo, as quais responderam por 52,8% dos incidentes (37

pacientes). A tabela 11 mostra a distribuição dos pacientes com ITI, segundo grupos de diagnósticos indicados nas fichas de internação.

Tabela 11 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo grupo de patologias indicadas nas fichas de internação.

PATOLOGIAS	n	%
Doenças Gastrointestinais	10	14,3%
Doenças Ginecológicas	10	14,3%
Doenças Respiratórias	9	12,9%
Politraumatismo	8	11,4%
Doenças Hematológicas	7	10,0%
Doenças Urológicas	6	8,7%
Doenças Vasculares	5	7,2%
Hipertensão Arterial	4	5,7%
Doenças Endócrinas	3	4,3%
Doenças Ortopédias	2	2,8%
Transplante Renal	2	2,8%
Prematuridade	2	2,8%
Doenças Cardíacas	1	1,4%
Cirurgia Cardíaca	1	1,4%
TOTAL	70	100%

Em 64 pacientes (91,4%) que apresentaram ITI a indicação da transfusão de sangue, apontada no formulário de solicitação médica, foi de anemia e/ou dosagem de hemoglobina baixa. Hemocomponentes foram transfundidos em 6 pacientes (8,6%).

Cerca de 14,3% dos pacientes que tiveram ITI (10 casos) não tinham história prévia de transfusões sanguíneas e/ou de hemocomponentes. Por outro lado, 75,7% (53 casos) haviam recebido sangue e/ou hemocomponentes anteriormente. Em 7 pacientes a

história transfusional não estava disponível nos apontamentos do doente.

Entre os 70 pacientes com ITI, 28,6% (20 casos) haviam recebido entre 10 a 20 transfusões, sendo que 19 pacientes (27,2%) haviam recebido mais de 20 transfusões.

Quarenta e seis pacientes acometidos por ITI (65,8%) não tinham história progressiva de reações transfusionais. Em 9 pacientes (12,8%) o IT ocorreu pelo menos uma vez, e em 15, não foi possível obter informações da história transfusional. A tabela 12 mostra a distribuição dos pacientes, segundo a história de transfusões e IT prévios.

Tabela 12 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos, segundo a história de transfusões prévias e de IT progressivos.

Transfusões prévias			IT progressivos		
	n	%		n	%
Até 5	12	17,1%	Sim	9	12,8%
Entre 5 e 10	2	2,8%	Não	46	65,8%
Entre 10 e 20	20	28,6%	Ignorado	15	21,4%
Mais de 20	19	27,2%			
Não houve	10	14,3%			
Ignorado	7	10%			
Total	70	100%	Total	70	100%

Em 55,7% dos pacientes (39 casos) os ITI ocorreram em pacientes que receberam concentrado de hemácias ou concentrado de hemácias lavadas irradiadas e/ou desleucocitadas, sendo os demais hemocomponentes envolvidos em uma menor porcentagem de incidentes. A tabela 13 relaciona os hemocomponentes envolvidos nos ITI e suas respectivas frequências.

Tabela 13 – Distribuição dos hemocomponentes relacionados aos incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas porcentagens.

HEMOCOMPONENTES	n	%
CH	37	52,9%
CHI	19	27,2%
CHID	6	8,6%
CHIL	2	2,8%
CP5I	4	5,7%
PIC	2	2,8%
Total	70	100%

Legenda: CH = Concentrado de hemácias; CHI = Concentrado de hemácias irradiadas; CHID = Concentrado de hemácias irradiadas e desleucocitadas; CHIL = Concentrado de hemácias irradiadas e lavadas; CP5I = Concentrado de plaquetas irradiadas; PIC = Plasma isento de crioprecipitado.

As manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por ITI foram representadas por sinais e sintomas variados, incluindo: manifestações gerais (mal estar, dor no peito), cutâneas (urticária, prurido), sistêmicas (febre, tremores/calafrios, sudorese, hipertensão arterial, taquicardia), respiratórias (dispnéia, cianose), digestivas (náuseas, vômitos) e neurológicas (cefaléia, confusão mental). A maioria dos pacientes apresentou quadro febril (62,8%), eventualmente acompanhado de tremores e/ou calafrios (18,5%). Quatro pacientes apresentaram quadro de edema agudo dos pulmões (TRALI), e 3 (4,3%) tiveram manifestações clínicas de sobrecarga volêmica. A tabela 14 mostra as principais manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes durante os ITI e suas respectivas frequências de acontecimento.

Tabela 14 – Manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas frequências.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	NÚMERO DE PACIENTES	FREQUÊNCIA RELATIVA
Febre	44	62,8%
Tremores/Calafrios	13	18,5%
Hipertensão Arterial	9	12,8%
Urticária	9	12,8%
Cianose	8	11,4%
Prurido	8	11,4%
Taquicardia	7	10,0%
Eritema	5	7,1%
Pápulas	4	5,7%
Cefaléia	4	5,7%
Sinais clínicos de TRALI	4	5,7%
Rubor	3	4,3%
Dispneia	3	4,3%
Broncoespamo	3	4,3%
Sinais clínicos de sobrecarga volêmica	3	4,3%
Náusea	2	2,8%
Vômito	2	2,8%
Mal estar	1	1,4%
Sudorese	1	1,4%
Dor no peito	1	1,4%

2.2. Relativa à investigação do incidente transfusional

2.2.1. Exames imunohematológicos realizados no sangue dos pacientes

No período pré-transfusional observamos que, à exceção da tipagem sanguínea ABO/Rh, da pesquisa de anticorpos irregulares e da prova de compatibilidade sanguínea, que foram realizadas, respectivamente, em 100%, 91,4% e 90,1% dos pacientes, os demais

exames imunohematológicos foram realizados numa porcentagem relativamente pequena de casos ou não foram realizados.

No período pós-transfusional ou pós-reacional somente a re-tipagem sanguínea dos sistemas ABO/Rh foi realizada em 100% dos pacientes, sendo que os demais exames imunohematológicos foram realizados numa porcentagem pequena de casos, ou não foram executados, ou os seus resultados não foram encontrados (Tab15).

Tabela 15 – Frequência de realização dos exames imunohematológicos no sangue dos pacientes transfundidos no HC-Unesp Botucatu, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens.

Tipo de exame	Pré-transfusional		Pós-transfusional	
	R	NR/DND	R	NR/DND
Tipagem ABO/RH*	100,0%	0	100,0%	0
Pesq. de Ac irregulares*	91,4%	8,6%	72,9%	27,1%
Teste de compatibilidade*	90,0%	10,0%	58,6%	41,4%
Coombs direto	10,0%	90,0%	41,4%	58,6%
Eluato	2,8%	97,2%	0	100,0%
Auto-controle	5,7%	90,3%	2,8%	97,2%

*Exames imunohematológicos obrigatórios (Portaria nº 1376/93 – Anvisa)

R – Exame realizado

NR – Exame não realizado

DND – Dado não disponível

Nos testes imunohematológicos realizados observamos que dos 70 pacientes acometidos por ITI, 50% deles eram do tipo sanguíneo A(+), 1,4% AB(+), 10% B(-), 4,3% B(+), 7,1% O(-) e 27,2% O(+). Observamos também que não houve incompatibilidade dos sistemas ABO/Rh em nenhum paciente, quando comparados os períodos pré e pós-transfusional. Pesquisa de anticorpos irregulares positivas foram identificados em 15 pacientes (21,4%) no período pré-transfusional e em 13 pacientes (18,6%) no pós-transfusional; 87,3% das provas de compatibilidade foram compatíveis no período pré-transfusional e 80,5% no pós transfusional. O teste de Coombs direto/antiglobulina

direta foi negativo em 10% dos casos no período pré-transfusional e positivo em 11,4% dos pacientes no período pós-transfusional. Na tabela 16 estão documentados os resultados mencionados.

Tabela 16 – Exames imunohematológicos realizados em amostras de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens.

Exames	Pré Transfusional		Pós - transfusional			
		n	%	n	%	
ABO/ RH*	A (+)	35	50,0%	A (+)	35	50,0%
	AB (+)	1	1,4%	AB (+)	1	1,4%
	B (-)	7	10,0%	B (-)	7	10,0%
	B(+)	3	4,3%	B (+)	3	4,3%
	O (-)	5	7,1%	O (-)	5	7,1%
	O (+)	19	27,2%	O (+)	19	27,2%
Pesquisa de Anticorpos Irregulares*	(-)	49	70,0%	(-)	38	54,3%
	Não realizou	6	8,6%	Não realizou	19	27,1%
	(+)	15	21,4%	(+)	13	18,6%
Anticorpos Identificados	(-)	19	27,2%	(-)	20	28,6%
	Anti K	12	17,1%	Anti K	12	17,1%
	Nenhum	9	12,9%	Nenhum	5	7,1%
	Inconclusivo	2	2,8%	Inconclusivo	2	2,8%
	DND	28	40,0%	DND	31	44,4%
Prova de compatibilidade*	Compatível	61	87,3%	Compatível	33	47,2%
	Não compatível	2	2,8%	Não compatível	8	11,4%
	Não realizado	2	2,8%	Não realizado	1	1,4%
	DND	5	7,1%	DND	28	40,0%
Auto-controle	Não realizado	15	21,4%	Não realizado	11	15,7%
	(+)	4	5,7%	(+)	2	2,8%
	DND	51	72,9%	DND	57	81,5%
Antiglobulina Direta/ Coombs Direto	Não realizado	19	27,1%	Não realizado	5	7,1%
	(-)	7	10,0%	(-)	21	30,0%
	(+)	0	0,0%	(+)	8	11,4%
	DND	44	62,9%	DND	36	51,5%
Eluato	Não realizado	15	21,4%	Não realizado	13	18,6%
	(+)	2	2,8%	(+)	0	0,0%
	DND	53	75,8%	DND	57	81,4%
Anticorpos identificados no Eluato	Nenhum	2	2,8%	DND	70	100%
	DND	68	97,2%			

DND = Dados não disponíveis; Anti K = anti-Kell.

* Exames imunohematológicos obrigatórios (Portaria nº 1.376/93 – Anvisa)

2.2.2. Exames imunohematológicos realizados no sangue da bolsa.

Apenas os testes imunohematológicos relativos à tipagem do sistema ABO/Rh e o teste de hemólise foram realizados em amostras de sangue colhidas nas bolsas de sangue transfundidas aos pacientes acometidos por ITI.

A tipagem sanguínea ABO/Rh foi realizada no sangue das bolsas de 97,2% dos pacientes, no período pré-transfusional, sendo que nos demais (2,8%) os resultados dos exames não foram encontrados. No período pós-transfusional, por sua vez, somente 51 pacientes (72,8%) tiveram o sangue da bolsa transfundida testado. Em relação ao teste de hemólise, o mesmo foi realizado bioquimicamente em 20% e 15,7% das amostras de sangue, respectivamente, nos períodos pré e pós-transfusional. Em 65,7% e 17,1%, o teste de hemólise foi realizado pelo método visual, respectivamente, em ambos os períodos. Os dados estão descritos na tabela 17.

Tabela 17 - Exames imunohematológicos realizados em amostras colhidas da bolsa de sangue dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, nos períodos pré e pós-transfusional, e suas respectivas porcentagens.

Exames	Pré-transfusional		Pós-transfusional			
		n	%	n	%	
ABO/RH	A(-)	3	4,3%	A(-)	3	4,3%
	A(+)	31	44,3%	A(+)	21	30,0%
	B(-)	7	10,0%	B(-)	7	10,0%
	B(+)	3	4,3%	B(+)	2	2,8%
	O(-)	5	7,1%	O(-)	5	7,1%
	O(+)	19	27,2%	O(+)	13	18,6%
	DND	2	2,8%	DND	19	27,2%
Teste de Hemólise	(-)	14	20,0%	(-)	11	15,7%
	Visual	46	65,7%	Visual	12	17,1%
	DND	10	14,3%	DND	47	67,2%

2.2.3. Classificação dos incidentes transfusionais por tipo e gravidade

A reação febril não-hemolítica, seguida da reação alérgica leve foram os incidentes transfusionais mais comumente observados na presente casuística. A tabela 18 apresenta os dados relativos ao tipo de incidente transfusional apresentado pelos 70 pacientes deste estudo.

Tabela 18 – Distribuição dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, segundo a sua classificação e respectivas porcentagens de ocorrência.

Tipo de incidentes	n	%
Reação Febril não-hemolítica	35	50,0%
Reação Alérgica	24	34,3%
Reação Hemolítica Aguda	4	5,7%
TRALI	4	5,7%
Sobrecarga-volêmica	3	4,3%
TOTAL	70	100%

TRALI = Lesão pulmonar aguda associada à transfusão; DND = Dado não disponível

Em relação à gravidade, 85,7% dos pacientes analisados neste estudo apresentaram ITI de gravidade leve (grau I), representado por quadros febris e/ou alérgicos agudos de leve intensidade, os quais requereram apenas conduta observacional e eventualmente o uso de antitérmicos. Seis pacientes (8,6%) apresentaram manifestações clínicas moderadas (grau II), que requereram, além de antitérmico, o uso de antihistamínicos. Quatro pacientes apresentaram quadros reacionais graves (graus III e IV), representados por quadros cardio-respiratórios agudos que necessitaram de terapia intensiva, com ventilação assistida e tratamento do edema pulmonar e da insuficiência respiratória aguda. Um desses pacientes evoluiu para o óbito, mas a morte, segundo dados

apurados do seu prontuário, foi atribuída à piora do seu estado clínico e não ao ITI. Os demais pacientes com ITI graves foram devidamente atendidos e tiveram boa evolução. A Fig. 5 apresenta a distribuição dos ITI, segundo a sua gravidade.

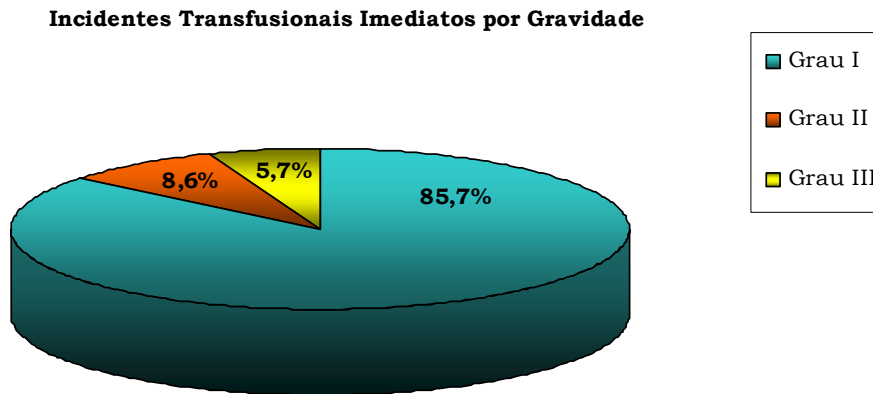


Figura 5 – Classificação dos incidentes transfusionais imediatos segundo a gravidade.

2.2.4. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo as causas de origem do problema

Dos 70 ITI relatados neste estudo, pelo menos 24 deles (34,3%) estiveram possivelmente relacionados à reação imunológica entre os antígenos plasmáticos do doador e os anticorpos do receptor. Em 2 casos (2,8%) dos ITI estiveram possivelmente relacionados à patologia de base do paciente e/ou à sua doença atual. Em 5 casos (7,1%) não foi possível estabelecer a causa-origem do ITI, em virtude da falta de dados nos prontuários dos pacientes.

Computados os pacientes citados anteriormente (31 casos), onde a causa-origem dos ITI esteve possivelmente relacionada a causas imunológicas e/ou orgânicas, foi possível deduzir que nos 39 pacientes restantes desta casuística (55,7%), a causa-origem dos ITI esteve

relacionada à falhas humanas, de processos ou de infraestrutura do serviço. Entre esses 39 pacientes, em 4 deles (5,7%) os pacientes já apresentavam quadro de hipertermia antes de iniciar a transfusão, tendo este quadro se agravado durante a infusão de sangue. Transfusão de sangue incompatível, confirmada pela prova de compatibilidade pós-transfusional, foi observada em 8 pacientes (8,4%), possivelmente em decorrência de politransfusões. Em 10 pacientes (14,2%) o ITI possivelmente esteve relacionado à contaminação do sangue, haja vista que a hemocultura se revelou positiva no sangue colhido da bolsa. Em outros 17 pacientes possivelmente a causa-origem do ITI esteve relacionada a múltiplas falhas da equipe médica e de enfermagem, envolvendo negligência e/ou insuficiência na realização dos procedimentos operacionais padrões relacionados à transfusão, à semelhança dos erros apontados na análise retrospectiva deste estudo.

2.2.5. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem, nos registros dos prontuários dos pacientes

Dos 70 prontuários médicos de pacientes com IT analisados, nesta fase prospectiva do estudo, em 5 (7,1%) e 19 (27,1%) deles, as fichas de evolução médica (EM) e de anotações de enfermagem (AE), respectivamente, não foram encontradas.

Entre as 65 fichas de EM, 70 de PM e 51 de AE encontradas, respectivamente, em 23 (32,9%), 17 (24,3%) e 13 (18,6%) delas, não havia quaisquer dados relativos à transfusão sanguínea e suas complicações, anotados pelas equipes médica e de enfermagem (DND).

Assim, 42 fichas de EM, 53 de PM e 38 de AE consistiram o objeto desta análise. Informações completas da equipe médica e de enfermagem, relativas à transfusão foram observadas, respectivamente, em 37 (52,9%) das EM, 42 (60,0%) das PM e 24 (34,3%) das AE. Por outro lado, anotações incompletas foram observadas, respectivamente,

em 5 (7,1%), 11 (15,7%) e 14 (20,0%). Na tabela 19 está demonstrada a distribuição das anotações das equipes médicas e de enfermagem, segundo a quantidade e a qualidade dos dados obtidos.

Entre as 5 fichas de EM com anotações incompletas feitas pela equipe médica, as principais falhas observadas foram: falta de registro da indicação da transfusão sanguínea, da ocorrência do IT, do estado clínico e físico do paciente antes e após o IT, a conduta adotada durante o IT, a evolução do paciente após o IT e a falta de comunicação do IT ao banco de sangue. Entre as 14 PM incompletas, as principais falhas de anotações médicas foram: falta de prescrição do sangue ou hemocomponente, do volume a ser administrado, do tempo de administração, do acesso venoso a ser utilizado e a falta de prescrição dos medicamentos administrados durante e após o IT.

Anotações médicas sem fundo prático para a melhoria do paciente ou do serviço a ele prestado também foram observadas nas EM, tais como: “prescrito sangue/plasma fresco congelado”, “transfusão sanguínea suspensa”, “interconsulta solicitada/realizada pelo Hemocentro” e “paciente teve reação transfusional”.

Entre as 14 fichas de AE com informações incompletas da equipe de enfermagem, as principais falhas humanas, de procedimentos ou processos observados foram: não anotação do horário de início e término da transfusão, não avaliação dos sinais vitais do paciente antes e após a transfusão, não anotação do horário de início do IT e da suspensão da transfusão, não descrição dos sinais e sintomas apresentados pelo paciente durante o IT, falta de comunicação do IT ao banco de sangue, falta de coleta de sangue para os exames imunohematológicos pós-transfusoriais do paciente e não remessa da bolsa de sangue para a realização dos exames imunohematológicos, incluindo a hemocultura.

Anotações de enfermagem desprovidas de significado também foram frequentemente observadas, tais como: “paciente apresentou reação transfusional”, “sem intercorrências”; “instalado hemocomponente”, “apresentou reação e foi medicado”; “apresentou

reação, comunicado o residente”; “suspenso sangue”; “recebendo sangue, refere dor no acesso”; “término do hemocomponente”. Também foram verificadas 5 anotações que referiam que o paciente apresentava hipertermia, e a despeito disto, a transfusão sanguínea foi instalada. Erros ou falta de anotações da enfermagem e nas prescrições médicas também foram verificados, tais como: falta de checagem se o sangue/hemocomponente foi ou não administrado e falta de checagem dos medicamentos administrados durante o IT.

Tabela 19 – Distribuição das anotações sobre a transfusão de sangue e/ou de hemocomponentes nas folhas de evolução médica (EM), prescrição médica (PM) e anotações de enfermagem (AE) dos prontuários dos pacientes.

	EM		PM		AE		
	n	%	n	%	n	%	
Sim	37	52,9%	42	60%	24	34,3%	
NE	5	7,1%	-	-	19	27,1%	
Incompleta	5	7,1%	11	15,7%	14	20,0%	
DND	23	32,9%	17	24,3%	13	18,6%	
Total	70	100,0%	Total	70	Total	70	100,0%

DND = Dados não disponíveis

NE = Não encontradas

2.2.6. Análise da infraestrutura do serviço, treinamento de pessoal, controle de qualidade e biossegurança

O manual para uso racional de sangue do Hemocentro do HC – FMB/Unesp, contendo normas, protocolos e rotinas do serviço, foi concluído, estando agora em fase de implantação pelo Comitê Transfusional.

No período de realização deste estudo prospectivo (jan/dez 2007), a informatização do serviço foi completada, porém, ainda existem anotações em livros e papéis. A informatização dos processos de

transfusão e aférese, bem como o sistema de captação de doadores ainda é parcial, pois existe registros em papel. Os IT ainda hoje são registrados em livros próprios, e também informatizados, sendo os mesmos comunicados quando ocorrem as visitas fiscalizatórias da Vigilância Sanitária.

Sobre os recursos humanos, ainda há uma deficiência de profissionais no Serviço de Hemocentro, tais como: médicos hemoterapeutas, enfermeiros e auxiliares de enfermagem, bem como de outros profissionais envolvidos no atendimento de qualidade dos pacientes e doadores, tais como assistentes sociais, técnicos de laboratórios, biólogos e psicólogos.

Em relação à capacitação profissional, o Comitê de Qualidade ainda continua ativo, realizando a educação continuada dos servidores do Hemocentro, em cada área do ciclo do sangue, quando necessário. O Comitê de Hemoterapia foi instalado pelo Conselho Administrativo do Hospital, sendo que atualmente o mesmo passa por mudanças.

A triagem clínica continua sendo realizada por médicos ou enfermeiros, e todas as solicitações hemoterápicas são avaliadas por um médico hemoterapeuta.

Também continua funcionando o controle de qualidade interno e externo em imunohematologia e sorologia, e o controle interno na produção de componentes lábeis. O Comitê de Qualidade do Hemocentro também continua atuando na área preventiva e corretiva, havendo também um Instrumento de Inadequação, voltado para o rastreamento e a tomada de providências relacionadas aos erros ou falhas humanas, de procedimentos ou processos no ciclo do sangue.

Atualmente funciona o Ambulatório de Coagulopatias Hereditárias, atendido por uma equipe multiprofissional, composta por hemoterapeuta, enfermeira, nutricionista, infectologista, ortopedista, dentista, só faltando um fisioterapeuta. Outro ambulatório atuante é o Ambulatório de Doadores Inaptos, que conta com um hemoterapeuta e um auxiliar administrativo, porém, não tem o enfermeiro. O

Ambulatório de Transfusão foi instalado, porém, funciona de maneira parcial, por falta de pessoal.

A captação de sangue ainda encontra-se aquém da capacidade do serviço, devido a falta de pessoal e de recursos materiais. O controle da transfusão intra-hospitalar também ainda é precário, pois falta equipe que controle os sinais vitais e que proceda a coleta de amostras de sangue na solicitação da transfusão e na vigência do IT, incluindo o sangue da bolsa. Também falta pessoal para instalar e controlar toda a transfusão, que seria o ideal de atendimento.

A irradiação do sangue e hemocomponentes continua sendo realizada pelo Serviço de Radioterapia, que continua limitando o número de componentes irradiados. Foi comprado um irradiador de sangue, porém, devido a burocracia, o mesmo encontra-se na alfândega e ainda não foi liberado.

Finalmente, todos os incidentes transfusionais levantados nesta fase prospectiva foram notificados à Anvisa pela Gerência de Risco do Projeto Hospitais Sentinela do HC da Unesp de Botucatu, sem que a mesma tivesse emitido qualquer retorno das investigações sobre os IT.

3. Análise global dos resultados

3.1. Relativa aos pacientes e às transfusões

No período de março de 2002 a dezembro de 2007 foram realizadas 64.393 transfusões sanguíneas e de hemocomponentes em pacientes internados no HC-Unesp Botucatu, com uma média anual de 11.038,8 transfusões (Fig. 6).

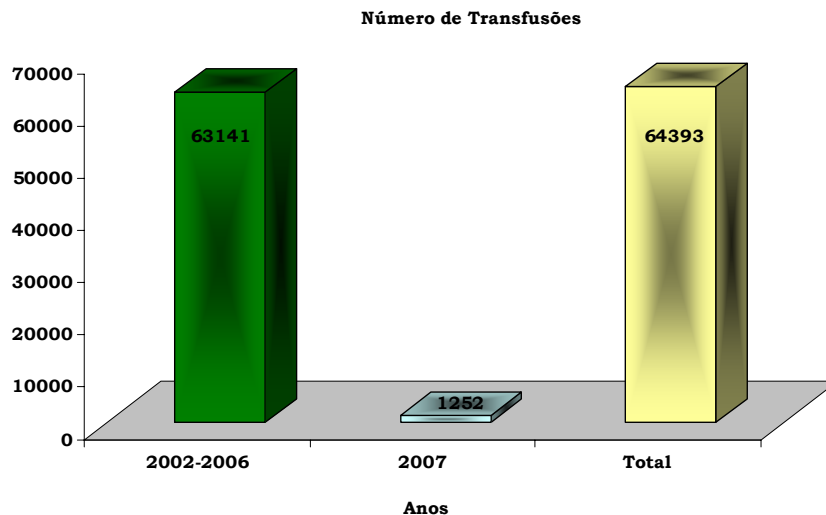


Figura 6 – Número total de transfusões sanguíneas realizadas no HC-Unesp Botucatu nos períodos estudados.

Entre os pacientes que receberam transfusões, 238 deles apresentaram ITI, com uma média aproximada de 3,7 incidentes para cada 1000 transfusões realizadas (Fig. 7).

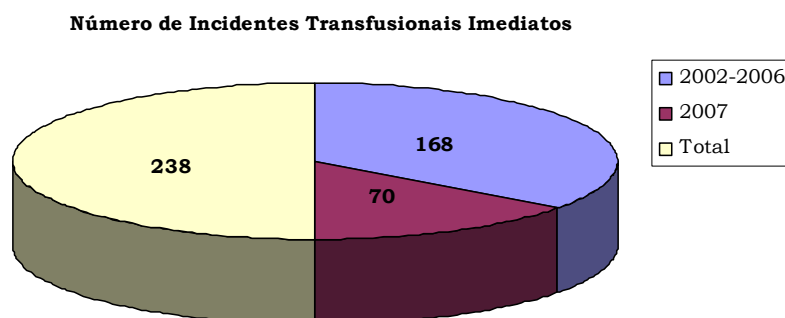


Figura 7 – Número total de incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu nos períodos estudados.

Cerca de 47% dos pacientes acometidos por ITI (112 casos) eram do sexo masculino e 53% do sexo feminino (126 pacientes). Sessenta por cento destes pacientes situavam-se na faixa etária dos 40 – 70 anos, com variação etária entre 5 dias e 87 anos. As Figs. 8 e 9 ilustram a distribuição dos pacientes acometidos por ITI, segundo idades e sexos.

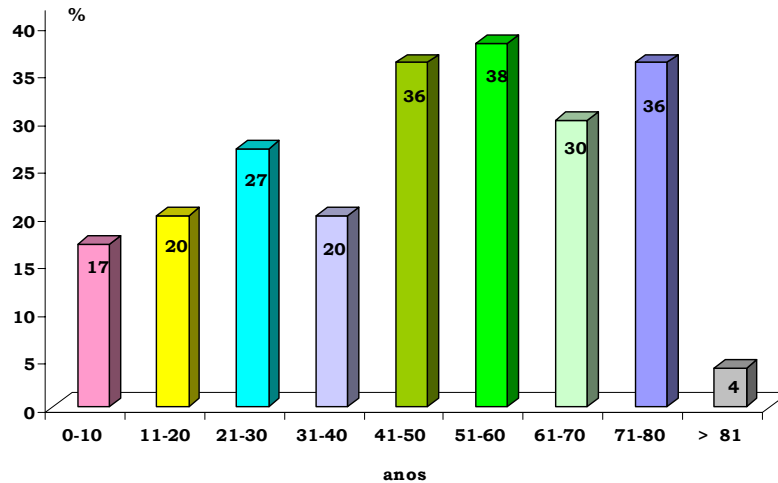


Figura 8 – Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo a faixa etária.

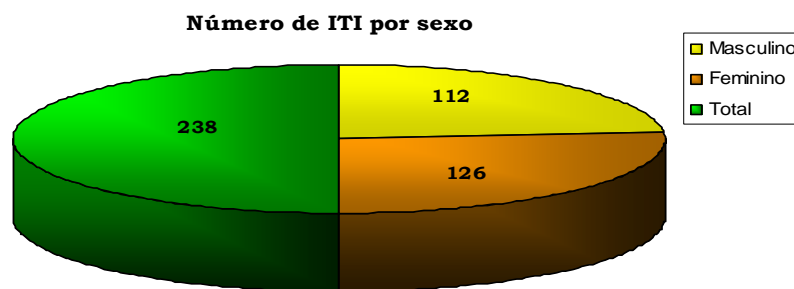


Figura 9 – Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu por sexo.

Dentre os 238 ITI, 122 (51,3%) foram identificados por busca ativa nas unidades hospitalares, após a realização de 1.468 visitas de

hemovigilância. Os demais, 116 ITI (48,7%) foram identificados por notificação espontânea da comunidade hospitalar, perfazendo um percentual de subnotificações de IT ao Hemocentro e/ou ao Projeto Hospitais Sentinela de 51,3% (Figs. 10 e 11).

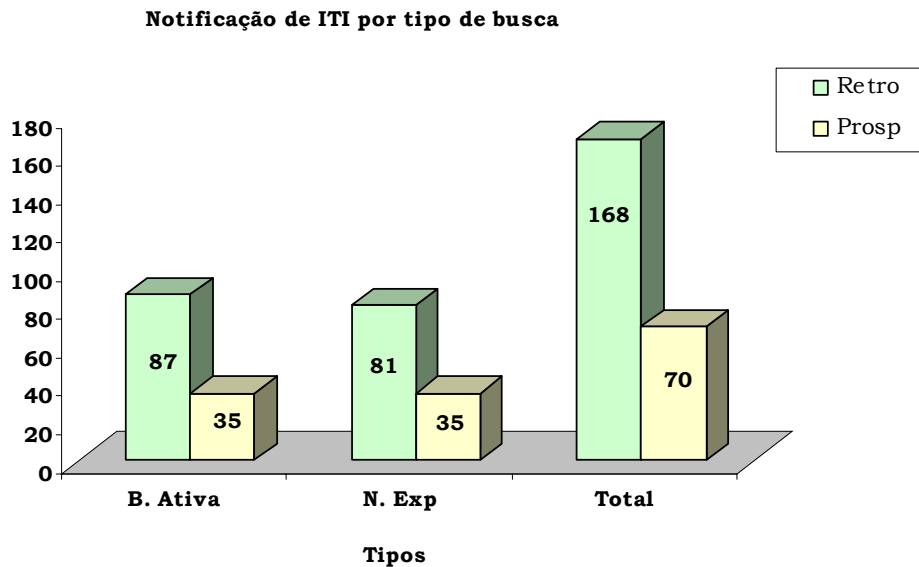


Figura 10 – Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos, nos períodos retrospectivo e prospectivo, segundo tipo de notificação.

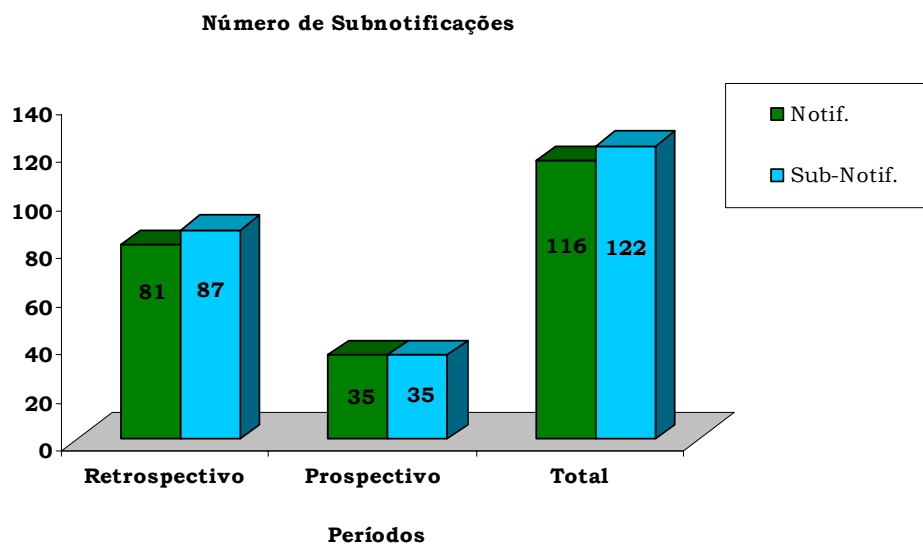


Figura 11 – Frequência de subnotificações de incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo períodos estudados

A maioria dos ITI ocorreu em pacientes internados nas unidades de Clínica Médica (37,8%), Clínica Cirúrgica (23,9%) e

Ginecologia/Obstetrícia (16%), sendo portadores, principalmente, de doenças gastrointestinais (20,6%), ginecológicas (17,2%) e hematológicas (12,2%), onde o câncer e as doenças consumptivas prevaleceram. A tabela 20 mostra a distribuição dos pacientes com ITI, segundo os grupos de patologias indicadas nas fichas de internação.

Tabela 20 - Distribuição dos pacientes com incidentes transfusionas imediatos, segundo grupos de patologias indicadas nas fichas de internação

PATOLOGIAS	n	%
Doenças Gastrointestinais	49	20,6%
Doenças Ginecológicas	31	13,0%
Doenças Hematológicas	29	12,2%
Doenças Urológicas	23	9,7%
Doenças Vasculares	16	6,7%
Politraumatismo	15	6,3%
Doenças Respiratórias	14	5,9%
Doenças Cardíacas	10	4,2%
Doenças Ortopédicas	10	4,2%
Hipertensão Arterial	8	3,4%
Doenças Endócrinas	7	2,9%
Doenças Neurológicas	5	2,1%
Transplante Renal	4	1,6%
Doenças Dermatológicas	3	1,3%
Parto	3	1,3%
Cirurgia Cardíaca	3	1,3%
Prematuridade	3	1,3%
AIDS	2	0,8%
Queimadura	1	0,4%
Toxoplasmose	1	0,4%
DND	1	0,4%
TOTAL	238	100%

Dos 238 pacientes acometidos por ITI, 87 deles (36,5%) não haviam recebido transfusões sanguíneas pregressas. Outros 117 (49,2%), porém, tinham história pregressa de transfusões sanguíneas. Em 34 casos (14,3%) a história transfusional era ignorada pelos pacientes, ou o dado não estava disponível nas anotações dos doentes (Fig. 12). Entre os pacientes que receberam transfusões pregressas, pelo menos 41 deles haviam recebido entre 5 e 20 transfusões em suas vidas.

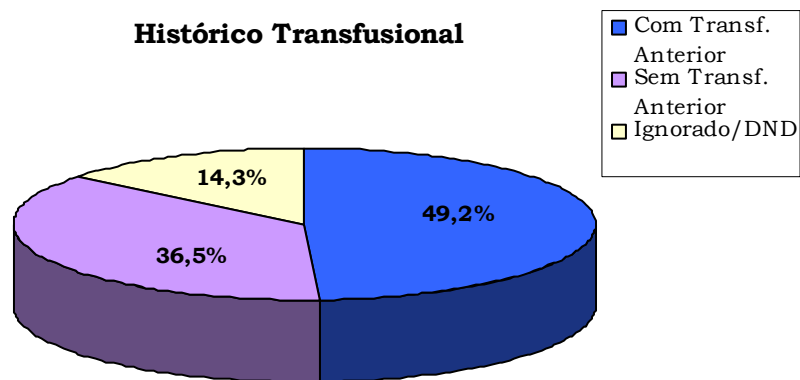


Figura 12 - Percentual de incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo história transfusional pregressa.

Cerca de 60% dos pacientes acometidos por ITI (143 casos) não tinham história prévia de reações transfusionais. Trinta e um pacientes (13%) tiveram IT pregresso; em outros 64 casos (26,9%), no entanto, o antecedente de IT era ignorado pelos pacientes, ou o dado não estava disponível no prontuário (Fig. 13).

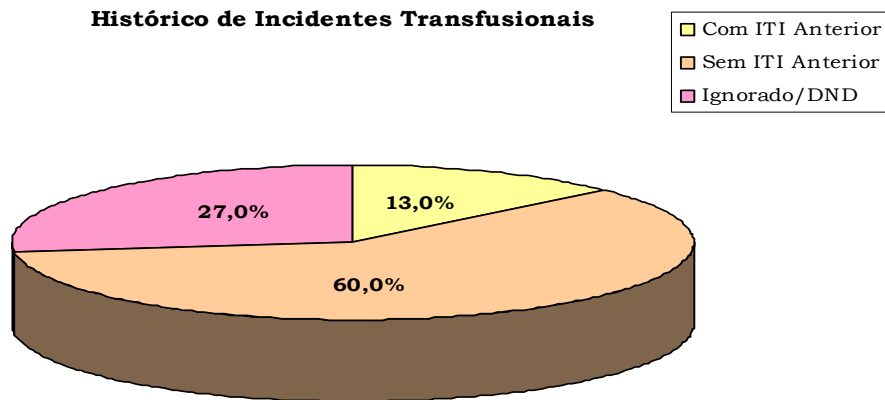


Figura 13 - Percentual de incidentes transfusionais imediatos no HC-Unesp Botucatu, segundo história de incidentes progressivos.

O concentrado de hemácias esteve envolvido em 154 ITI, representando 64,7% dos casos. Hemácias lavadas, irradiadas e/ou desleucocitadas representaram 29,4% dos casos (70 transfusões). Em 9 pacientes com ITI (3,8%) foram transfundidos concentrado de plaquetas irradiadas e plasma isento de crioprecipitado. Em 5 pacientes não foi possível identificar o hemocomponente transfundido nas anotações dos prontuários.

Quanto às manifestações clínicas apresentadas pelos 238 pacientes acometidos por ITI, observamos que os mesmos tiveram um padrão clínico parecido em ambos os períodos de avaliação. A tabela 21 mostra as principais alterações clínicas apresentadas pelos pacientes, em ordem de frequências.

Tabela 21– Manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos e suas respectivas frequências.

Manifestações clínicas	Número de pacientes	Frequência relativa
Febre	140	58,8%
Urticária	60	25,2%
Hipertensão Arterial	33	13,9%
Cianose	31	13,0%
Taquicardia	30	12,6%
Tremores/Calafrio	24	10,1%
Dispnéia	13	5,5%
Prurido	12	5,0%
Sinais de TRALI	12	5,0%
Sinais de sobrecarga-volêmica	10	4,2%
Eritema	6	2,5%
Cefaléia	6	2,5%
Rubor	5	2,1%
Pápulas	4	1,7%
Broncoespasmo	4	1,7%
Náuseas	4	1,7%
Vômitos	3	1,3%
Mal estar	2	0,8%
Sudorese	2	0,8%
Dor no peito	1	0,4%

3.2. Relativa à investigação do incidentes transfusional

3.2.1. Exames imunohematológicos realizados no sangue dos pacientes

A realização dos exames imunohematológicos obrigatórios nos pacientes acometidos por ITI, nos períodos pré e pós-transfusional, teve sua análise comprometida em razão do numero expressivo de resultados não encontrados, falta de coleta do sangue do paciente, ou ausência dos dados nas anotações dos prontuários, principalmente no período pós-transfusional.

A tipagem sanguínea, a pesquisa de anticorpos irregulares e o teste de compatibilidade foram realizados, respectivamente, em 96,6%, 80,7% e 76,9% dos pacientes, no período pré-transfusional, e em 96,6%, 56,3% e 41,2%, no período pós-transfusional. A Fig. 14 ilustra a distribuição percentual de cada tipo de exame realizado, nos períodos pré e pós-transfusional.

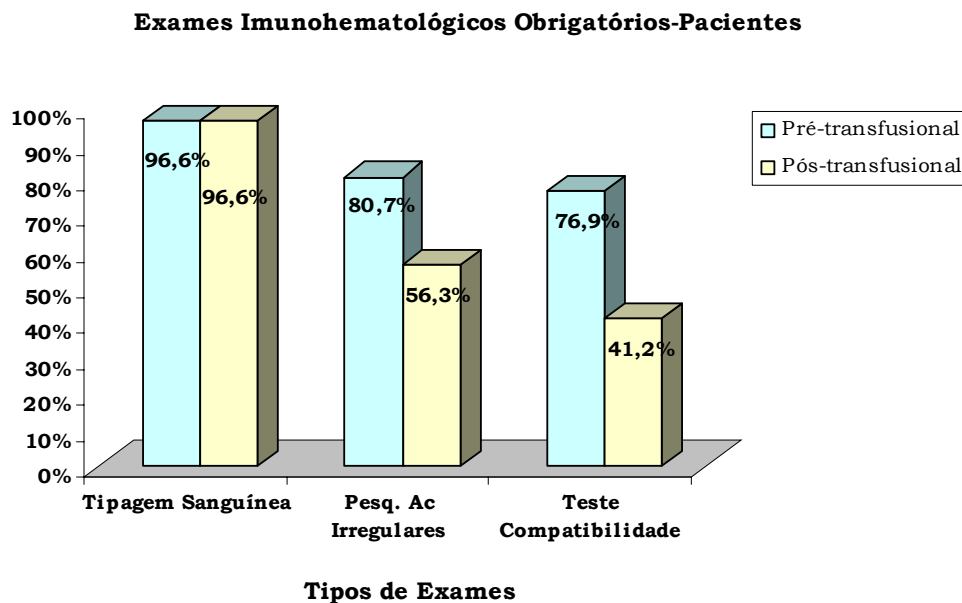


Figura 14 – Distribuição percentual dos exames imunohematológicos dos pacientes, nos períodos pré e pós-transfusional.

3.2.2. Exames imunohematológicos realizados no sangue da bolsa

A análise dos resultados imunohematológicos realizados no sangue da bolsa envolvida no IT também esteve prejudicada neste estudo, pela absoluta falta de remessa da bolsa para o Hemocentro, após a reação transfusional. Observou-se que não foram realizados 57,7% das tipagens sanguíneas e 82,1% dos testes de hemólise (Fig. 15). Quando os testes de hemólise foram realizados no período pós-transfusional, porém, em 12,0% dos casos o mesmo foi executado pelo método bioquímico, e em 5,9% pelo método visual (Fig. 16).

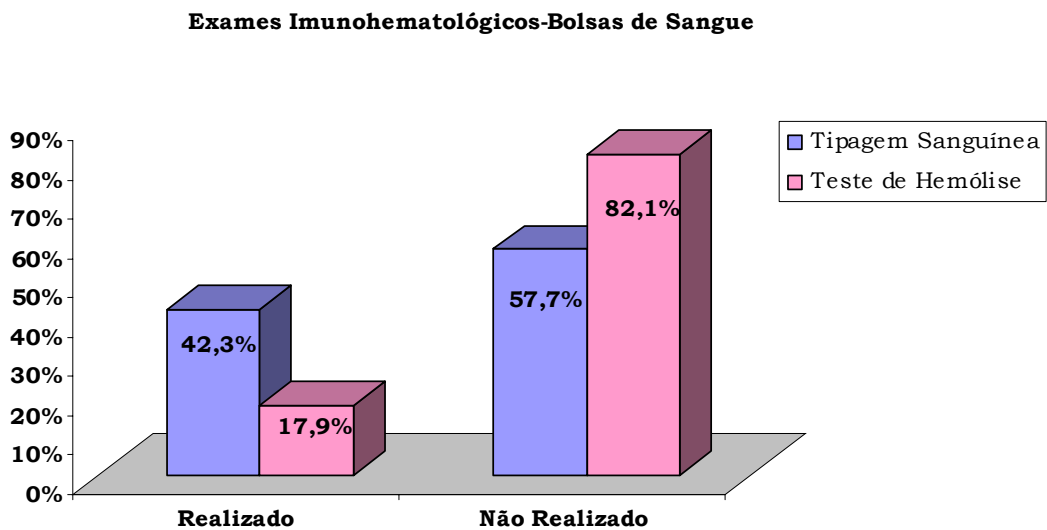


Figura 15 – Distribuição percentual dos exames imunohematológicos realizados no sangue das bolsas envolvidas com incidentes transfusionais, nos períodos pré e pós-transfusional.

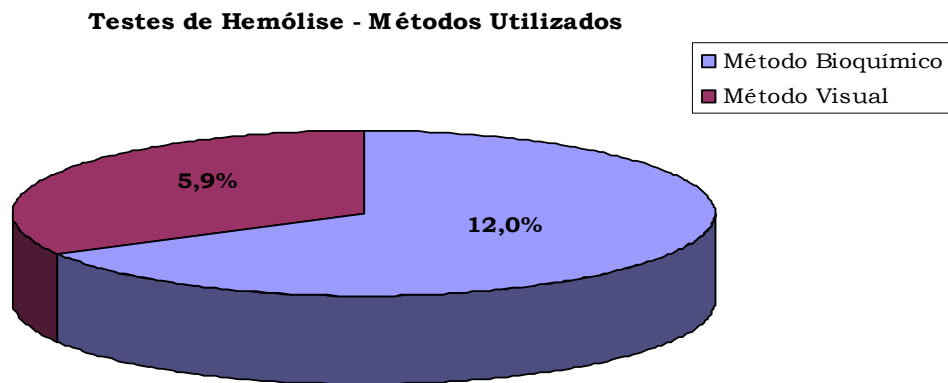


Figura 16 – Distribuição dos testes de hemólise realizados no período pós-transfusional, segundo os métodos utilizados.

3.2.3. Classificação dos incidentes por tipo e gravidade

A distribuição dos ITI por tipo e gravidade teve um comportamento bastante parecido nos dois períodos de avaliação do estudo, prevalecendo, em ordem de frequência, as reações febris não-hemolíticas, as reações alérgicas, as reações hemolíticas agudas, a lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI) e a sobrecarga volêmica. Felizmente, 86,1% dos ITI tiveram gravidade leve (grau I), 8,9% gravidade moderada (grau II) e apenas 5% quadros mais graves (graus III e IV); entre os quais, ocorreram 2 óbitos, cuja investigação mostrou que os mesmos possivelmente não estavam relacionados ao IT. A tabela 22 ilustra a distribuição dos ITI, segundo sua classificação. A Fig. 17 mostra a distribuição dos ITI por gravidade.

Tabela 22 – Distribuição dos pacientes acometidos por incidentes transfusionais imediatos, segundo a sua classificação e respectivas porcentagens de ocorrência.

Tipo de incidentes	n	%
Reação Febril não-hemolítica	117	49,2%
Reação Alérgica	81	34,0%
Reação Hemolítica Aguda	13	5,5%
TRALI	12	5,0%
Sobrecarga Volêmica	10	4,2%
DND	5	2,1%
TOTAL	238	100,0

TRALI = Lesão pulmonar aguda associada à transfusão; DND = Dado não disponível

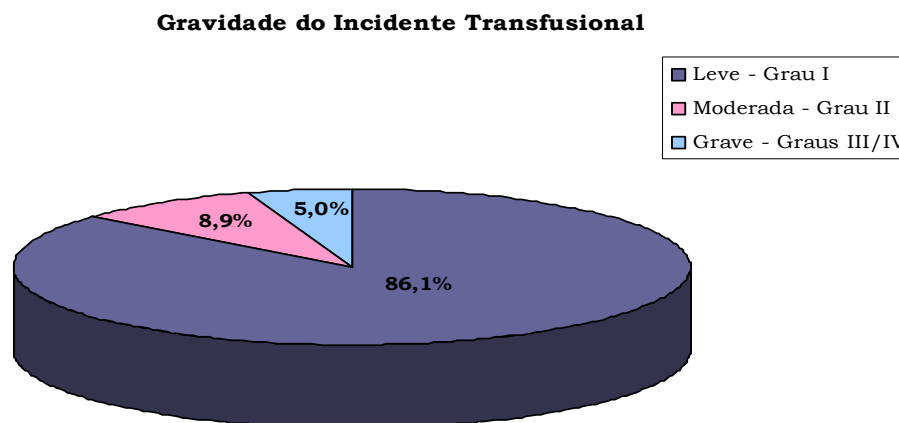


Figura 17 – Distribuição percentual dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu, segundo sua gravidade.

3.2.4. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo as causas de origem do problema

As reações imunológicas entre os antígenos plasmáticos do doador e os anticorpos do receptor, ou determinadas pela presença de anticorpos do receptor contra antígenos HLA dos leucócitos do doador, ou por sensibilização imunológica, foram responsáveis por 100 ITI (42%).

Cerca de 3% dos pacientes (7 casos) apresentaram IT em decorrência das suas patologias de base, e outros 5 (2,1%) em decorrência de tratamento imunossupressor.

Em 39 pacientes (16,4%) não foi possível determinar as causas de origem do ITI, por insuficiência de dados nos prontuários dos pacientes, ou porque os dados não estavam disponíveis.

Falhas humanas, de processos e/ou de infraestrutura foram responsáveis por pelo menos 36,5% dos ITI (87 casos), sendo os erros mais evidentes: 2 erros clericais (0,8%) por possível troca da bolsa de sangue transfundido nos pacientes, 4 (1,7%) transfusões iniciadas já com os pacientes febris, 10 (4,2%) transfusões de sangue contaminado (hemocultura do sangue da bolsa positiva), e 36 transfusões de sangue incompatível (15,1%). Nos 35 ITI restantes a causa-origem do incidente foi atribuída a falhas múltiplas das equipes médica e de enfermagem, relacionadas à negligência e/ou insuficiência na realização dos procedimentos operacionais padrão, envolvendo a transfusão sanguínea. A Fig. 18 mostra a distribuição dos ITI por causas investigadas.

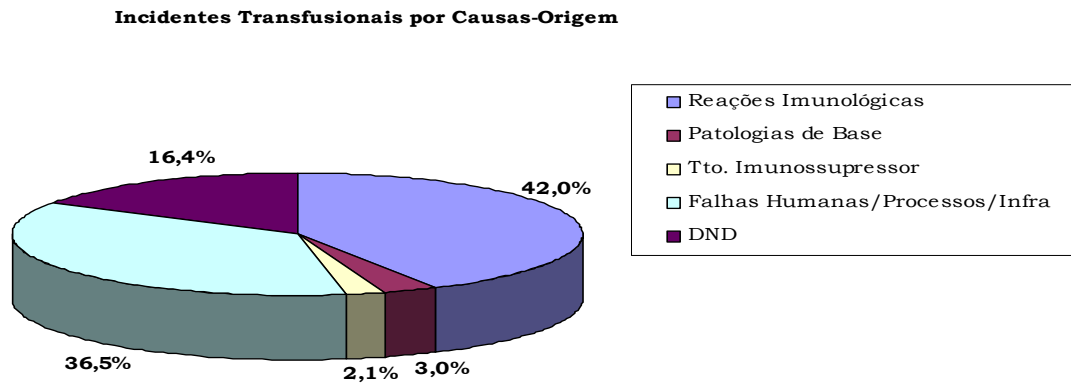


Figura 18 – Distribuição dos incidentes transfusionais ocorridos no HC-Unesp Botucatu, segundo as causas de origem dos incidentes.

3.2.5. Distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem, nos registros dos prontuários dos pacientes

Neste estudo observamos que é grande o descaso e a negligência dos profissionais de saúde do HC-Unesp Botucatu com as anotações médicas e de enfermagem dos pacientes, relativas às transfusões sanguíneas e suas complicações.

Cerca de 48,3% das EM, 35,7% das PM e 42,4% das AE não foram encontradas nos prontuários dos pacientes, ou as informações nelas prestadas não continham quaisquer dados relativos às transfusões sanguíneas.

Infelizmente, também, as informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem sobre as transfusões sanguíneas e suas complicações foram incompletas e/ou de péssima qualidade,

respectivamente, em 6,7% das EM, 13% das PM e 23,9% das AE. As principais falhas encontradas já foram descritas anteriormente.

Somadas as anotações inexistentes nos prontuários, àquelas onde os dados relativos às transfusões não foram informados e àquelas onde os dados existiam, mas estavam incompletos e/ou de péssima qualidade, observou-se que somente em 45% das EM, 51,3% das PM e 33,7% das AE pode-se encontrar dados completos sobre os 238 ITI registrados nesta casuística. A Fig. 19 mostra a distribuição dos incidentes transfusionais, segundo a quantidade e a qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem.

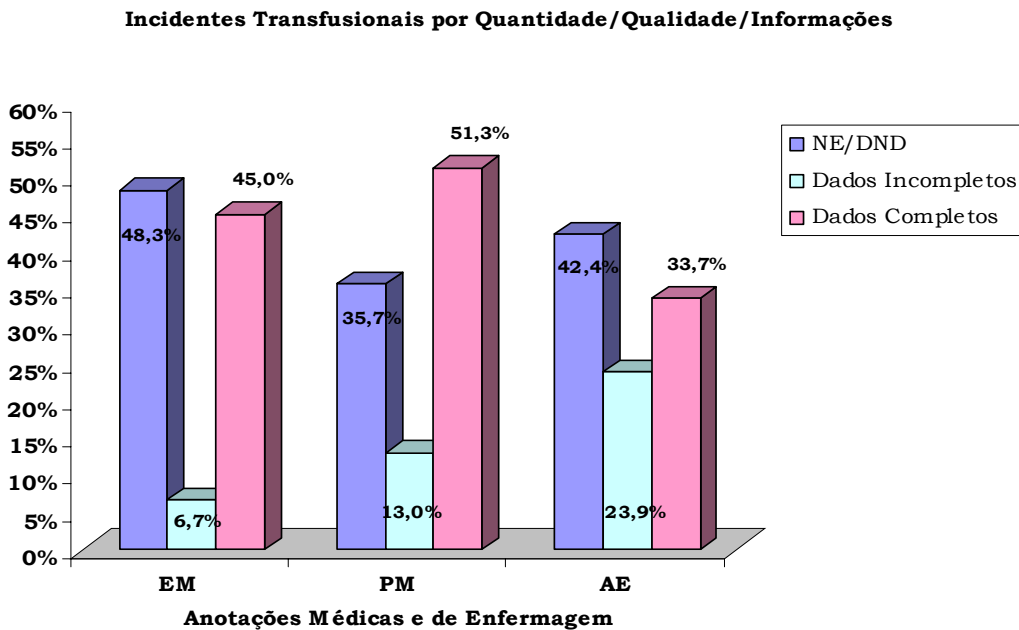


Figura 19 – Distribuição dos incidentes transfusionais imediatos ocorridos no HC-Unesp Botucatu, segundo a quantidade e qualidade das informações prestadas pelas equipes médica e de enfermagem.

3.2.6. Análise da infraestrutura do serviço, treinamento de pessoal, controle de qualidade e biossegurança

3.2.6.1. Área física, recursos humanos e materiais

O Hemocentro do HC-Unesp Botucatu foi criado em 1982 como Divisão do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Passou a condição de Hemocentro, em 1989, com a instituição da Hemorrede do Estado de São Paulo, juntamente com os Hemocentros de Marília, Ribeirão Preto, Campinas e São Paulo.

O Hemocentro de Botucatu, com capacidade inicial instalada de 1.121 m², ocupa hoje uma área de 2.321 m², graças aos investimentos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que intermediou recursos a fundo perdido do BNDES.

Dispõe de amplas e confortáveis áreas para recepção de doadores, triagem e coleta de sangue e laboratórios de rotina transfusional, produção de componentes lábeis, sorologia, coagulação, rotina hematológica, bioquímica eritrocitária, além dos ambulatórios de atendimento aos pacientes hematológicos, de pacientes em regime de anticoagulação, de doadores inaptos e de fenotipagem transfusional.

A partir de 1992, o Hemocentro do HC-Unesp Botucatu também passou a contar com os laboratórios de citometria de fluxo, de anticorpos monoclonais murinos (P2/BSL - 2) e de biologia molecular, tendo garantido a informatização da maior parte do ciclo do sangue com recursos do FINEP. Em 1996, com recursos do Ministério da Saúde - Reforsus III, ampliou e reformou as instalações já existentes, com instalação dos laboratórios de biologia celular, de fusão e anticorpos monoclonais, de seqüenciamento genético, de determinação da carga viral e genotipagem para o HIV, os quais possibilitaram a criação do Programa de Pós-Graduação de Mestrado Profissionalizante em Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Médica, a participação nos programas Genoma Câncer Humano da Fapesp, Genoma Vírus e Transcriptfinishing (Genoma II) e a cooperação como o Hospital Amaral

Carvalho de Jaú – SP, quando foi instalado do Hemonúcleo de Jaú e o Programa de Transplante de Medula Óssea.

A despeito dos excelentes recursos do Hemocentro do HC-Unesp Botucatu, o mesmo ainda apresenta algumas deficiências que não foram sanadas ao longo deste estudo, tais como: a existência de registros em papel, de algumas etapas do ciclo do sangue, a limitação do tratamento do sangue e hemocomponentes com irradiação, a realização de uma parcela dos testes de hemólise ainda pelo método visual e, principalmente, a carência de recursos humanos em vários setores do Hemocentro, como apontado na análise individual de cada fase deste estudo.

3.2.6.2. Controle de qualidade, treinamento e biossegurança

O Hemocentro do HC-Unesp Botucatu dispõe de um Comitê de Qualidade Bioética e Biossegurança, o qual ministra seminários periódicos aos seus servidores, reafirmando os conceitos de biossegurança e utilização dos equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs).

Também observamos a existência de POPs – procedimentos operacionais padrão para os laboratórios do Hemocentro, cuja revisão (sic) é realizada anualmente. Também existem elaborados protocolos de identificação e registro de não-conformidades pelas equipes que trabalham no Hemocentro e, também, programas de treinamento continuado dos servidores.

O Hemocentro também dispõe de programas de qualidade em imunohematologia, sorologia e produção de componentes lábeis. Também há um Comitê de Hemoterapia que regula a indicação e a administração de sangue no hospital.

Observou-se, porém, que os programas de treinamento profissional realizado no Hemocentro não se estendem sistematicamente a outras equipes envolvidas no ciclo do sangue, fora

do banco de sangue. Também não há POPs para regular a administração do sangue e suas eventuais complicações, bem como rotinas estabelecidas para o uso de EPIs e EPCs pelos profissionais das unidades hospitalares.

Por fim, falta integração das ações de hemovigilância coordenadas pelo Hemocentro e pelo Comitê de Hemoterapia com aquelas demandas pelo Projeto Hospitais Sentinela, e destes, com a vigilância sanitária, nos níveis local, estadual e nacional.



Discussão

DISCUSSÃO

A transfusão sanguínea pode ser considerada o ato final de um conjunto de atividades que constitui o processo hemoterápico, no qual a segurança e a qualidade do sangue e hemocomponentes devem ser assegurados, desde a captação de doadores até a sua administração ao paciente (Ministério da Saúde, 1993).

Essa premissa, porém, só estará garantida se toda a equipe de saúde envolvida no ciclo do sangue estiver atenta para a correta aplicação da terapia transfusional, o que pressupõe o adequado monitoramento de todas as ações que envolvem a transfusão, durante os períodos pré e pós-transfusional.

No presente estudo demonstramos que a despeito da melhoria do sistema de qualidade do processo hemoterápico, no Hospital das Clínicas da Unesp de Botucatu (HC-Unesp/Botucatu), nos últimos 8 anos, a administração de sangue e hemocomponentes neste hospital ainda encontra-se aquém do desejável, principalmente no que se refere às etapas dependentes das ações dos profissionais de saúde, após a liberação do sangue para o consumo.

Cumpramos ressaltar inicialmente que o número de incidentes transfusionais imediatos (ITI) ocorridos no HC-Unesp/Botucatu, nos períodos avaliados deste estudo foi de 3,7 incidentes/1000 transfusões realizadas, considerando um total de 64.393 transfusões ocorridas.

São escassas, porém, informações a respeito da incidência de reações transfusionais (IT) no Brasil, haja vista que ainda não é conhecido o número efetivo de transfusões realizadas, bem como o número de serviços de saúde que realizam transfusões no país. Dados de janeiro de 2008 do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) apontam para a existência de 7.124 serviços de saúde com complexidade de ações para a realização de transfusões (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008). Todavia, a realidade da terapia transfusional destes serviços ainda é desconhecida.

Assim, quase que a totalidade das projeções sobre a terapia transfusional no Brasil advém da literatura internacional, ou de cálculos estimativos baseados nos dados do DataSUS, que contém o número de transfusões realizadas nos serviços de saúde brasileiros e que constam dos cadastros do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) e do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dados da literatura européia relatam uma incidência esperada de 3 IT para cada 1000 transfusões realizadas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007). Tomando por base esta estimativa, nosso estudo demonstrou que o número de IT ocorridos no HC-Unesp/Botucatu esteve acima desta média, a qual é considerada ideal em países com a França, onde a média de incidentes oscila entre 2 a 3 IT/ 1000 transfusões realizadas. É possível, também, que o índice de IT observado no HC-Unesp/Botucatu, ainda acima do desejável, possa ser agravado pelo elevado percentual de subnotificações de IT também observado neste hospital.

Índice de IT inferior ao observado em nosso estudo foi relatado por Ballester et al (2007), em um estudo realizado no Hospital Comandante Faustino Peres, de Cuba, onde observaram 2,6 IT para cada 1000 transfusões realizadas, considerando um total de 5.495 transfusões ocorridas no ano de 2005.

Por outro lado, estudo realizado em um Hospital de Memphis, nos EUA, por Sanders et al (2007), os mesmos relataram a ocorrência de 595 IT, com um índice médio anual de reações de 74 incidentes transfusionais, o qual foi significativamente maior que o observado no HC-Unesp/Botucatu que, segundo nosso estudo, foi de 41,3 IT/ano. Os autores americanos, porém, não informaram o número de transfusões ocorridas no período.

Outro achado importante no nosso estudo foi que o percentual de IT notificados ao Serviço de Hemovigilância do Projeto Hospital Sentinela do HC-Unesp/Botucatu (PHS/HC-Unesp Botucatu), durante a avaliação retrospectiva, de 0,26%, foi inferior ao percentual observado

durante a avaliação prospectiva (5,6%), indicando que a precariedade dos registros relativos ao procedimento hemoterápico, extraídos dos documentos médicos e de enfermagem dos pacientes internados neste hospital, possivelmente foi um viés significativo no estabelecimento do número efetivo de IT ocorridos no período estudado, como também pode ter comprometido a qualidade do processo de investigação realizado sobre as causas dos incidentes.

Informações extraídas do banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, publicados no Boletim nº 2 de Hemovigilância, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dão conta que mais de 4 milhões de transfusões sanguíneas foram realizadas no Brasil, em 2007, tendo sido notificadas apenas 1.785 IT das 12.007 reações esperadas, considerada a estimativa de 3 IT para cada 1000 transfusões realizadas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009). Estes dados vêm confirmar o elevado percentual de subnotificações de IT por parte dos profissionais de saúde de todo o Brasil, onde a porcentagem estimada de omissão ultrapassou, respectivamente, 79% e 67%, no ano de 2008, nas regiões sul e sudeste brasileiras, teoricamente consideradas as regiões mais desenvolvidas do Brasil.

Nossos dados, todavia, também refletem o que acontece no país, confirmando a necessidade de se reverter o descaso dos profissionais de saúde que trabalham no HC-Unesp/Botucatu, em relação aos efeitos colaterais ligados à transfusão sanguínea, especificamente os IT, como pode ser verificado nos dados a seguir.

Dos 168 ITI ocorridos no período retrospectivo deste estudo, somente 81 deles foram notificados ao PHS/HC-Unesp Botucatu e/ou ao Hemocentro, representando um percentual de 51,8% de subnotificações (87 casos). Estes achados indicavam a necessidade de dar um maior incentivo e esclarecimento à comunidade hospitalar para a notificação de eventos adversos ligados ao sangue, bem como a falta de integração das ações de hemovigilância demandadas pelo Hemocentro e pelo PHS/HC – Unesp Botucatu; falhas estas progressivamente

melhoradas no período seguinte (prospectivo), como pode ser observado nos resultados da nossa casuística, onde verificamos que dos 70 ITI ocorridos e notificados no período, 35 deles (50%) foram identificados por iniciativa espontânea da comunidade hospitalar, 23 (32,8%) por comunicação do próprio Hemocentro ao PHS/HC – Unesp Botucatu, e somente 12 (17,2%) por busca ativa nas unidades hospitalares, vindo demonstrar a importância de os hospitais conhecerem a realidade da terapia transfusional por eles praticadas, a fim de demandar ações apropriadas para resolvê-las.

Nosso estudo revelou também que o perfil epidemiológico dos pacientes atendidos no HC – Unesp Botucatu, que apresentaram ITI, em geral não diferiu daquele relatado por estudos da mesma natureza, onde pacientes adultos, na faixa etária compreendida entre 40 e 70 anos, portadores de doenças crônico-degenerativas e internados em enfermarias de Clínica Médica, Clínica Cirúrgica e Ginecologia/Obstetrícia, representam a maioria dos pacientes acometidos por incidentes (Tynel et AL., 2001; Callera et AL., 2004; Rangel et AL., 2004; Ferreira et al, 2005). As variações observadas nos estudos relatados, em relação à análise dessas variáveis, guardam, porém, estreita relação com o tipo de serviço onde o paciente foi atendido, cumprindo destacar a elevada incidência de IT entre pacientes internados em clínicas ou serviços especializados no tratamento do câncer (Da Ponte et AL., 2005)

Dados nacionais extraídos do Notivisa, referentes ao ano de 2007, confirmam também esses achados, onde o percentual de notificações de IT por setor foi maior nas unidades de Clínica Médica e Clínica Cirúrgica, e nos ambulatórios de transfusões, provavelmente porque são nestas unidades onde ocorrem a maior frequência de transfusões.

Em nosso estudo, IT foram mais comumente observados em pacientes que receberam concentrado de hemácias e que não tinham história prévia de transfusões sanguíneas. IT também foram mais frequentes em pacientes sem história pregressa de incidentes, indicando, possivelmente, que medidas profiláticas para se evitar efeitos

colaterais durante o uso do sangue, em pacientes previamente sensibilizados, podem ter sido adotadas pelo serviço, haja vista que somente 13% dos pacientes de nossa casuística que tiveram IT tinham história de incidentes transfusionais progressos.

Dados do Boletim de Hemovigilância da Anvisa, de 2008, relatam que os concentrados de hemácias, seguidos dos concentrados de plaquetas, foram os hemocomponentes mais frequentemente envolvidos com IT no Brasil, no ano de 2007, respectivamente, com um percentual de 67,4% e 22,7% dos casos. Nossos resultados, porém, apontam que somente 3% dos IT estiveram relacionados aos concentrados de plaquetas, sendo quase que a totalidade dos casos relacionada aos concentrados de hemácias, hemácias irradiadas, lavadas ou desleucocitadas. Isto pode ser justificado por serem estes os hemocomponentes mais frequentemente transfundidos em nosso serviço. Achados de Rangel et al (2004) e de Ferreira et al (2005) confirmam os nossos resultados.

No presente estudo as reações febris não-hemolíticas, seguidas das reações alérgicas leves foram os incidentes transfusionais mais frequentemente observados em pacientes internados no HC-Unesp Botucatu, sendo responsáveis por mais de 83% dos IT ocorridos neste hospital, somadas as fases retrospectiva e prospectiva desta casuística. Estes resultados foram compatíveis com os dados nacionais relatados pela Anvisa, para os anos de 2007 e 2008 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

Segundo esse boletim, de um total de 4.398 IT notificados no Brasil, naquele período, observou-se que 2.210 delas (50,2%) foram reações febris não-hemolíticas e 1.542 (35%) IT alérgicos leves (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009), sendo os dados disponíveis no endereço eletrônico:

<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Por outro lado, 35 pacientes (14,7%) dentre as 238 IT ocorridos no HC-Unesp Botucatu, nos dois períodos estudados, apresentaram incidentes classificados como reações hemolíticas agudas de causa

imunológica ou não imune, lesão pulmonar aguda associada à transfusão – TRALI e sobrecarga volêmica, percentual este acima dos dados nacionais, onde as frequências somadas destes tipos de IT estão em torno de 8% (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

A reação febril não-hemolítica é o efeito adverso mais comumente descrito na literatura, razão pela qual sua incidência pode estar sendo subestimada (Ministério da Saúde, 2007). É causada pela presença de anticorpos anti-leucocitários do paciente contra os leucócitos do doador, pela liberação de interleucinas e citocinas pró-inflamatórias derivadas dos leucócitos ou pela presença de CD40L (CD154) derivado de plaquetas ou de outros mediadores solúveis, tais como o fator de crescimento endotelial vascular e o fator de crescimento β -1.

Dados multicêntricos apontam uma incidência de reação febril não-hemolítica que varia, segundo o hemocomponente administrado, de 0,33% a 6% para o concentrado de hemácias, e de 1,7% a 38% para o concentrado de plaquetas, com percentuais menores para a transfusão de hemocomponentes desleucocitados e com menor tempo de estocagem (King et al., 2004; McCulloch, 2005; Taylor et al., 2008). Em nosso estudo, cerca de 49% dos IT foram de reações febris não-hemolíticas (117/238), percentual elevado em relação aos dados internacionais, porém, muito similar, como relatamos, aos dados nacionais (50,2%), para os anos de 2007 e 2008 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

As reações alérgicas representaram 34% dos IT observados em nosso estudo, percentual significativamente elevado quando comparado aos dados internacionais, onde a incidência varia entre 1% e 3% das reações transfusionais observadas (Domen & Hoeltge, 2003; Geiger & Howard, 2007).

As reações alérgicas são decorrentes de reações de hipersensibilidade causadas por anticorpos anti-IgE ou anti-IgG pré-existentes no receptor que reagem com alérgenos ou proteínas dos hemocomponentes. Podem, porém, ser causadas por outras classes e subclasses de anticorpos, como anti-IgA, por transfusão de

anafilatoxinas derivadas do complemento C3a e C5a formadas durante a estocagem, por transfusão de citocinas, bradicininas, histamina ou outros mediadores biológicos, e por pré-sensibilização do receptor por alérgenos utilizados na esterilização dos materiais envolvidos no preparo e embalagem do sangue, como o óxido de etileno.

Dados recentes do SHOT apontam uma incidência de 5,5% de reações alérgicas de pequena gravidade (58/1040) no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008 (Taylor et al., 2008). Observações nacionais, porém, apontam uma incidência de 35%, portanto, superior aos nossos achados e aos do Reino Unido (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

Todavia, essas discrepâncias na incidência dos eventos, em relação às reações febris e alérgicas, antes de representarem um problema podem simplesmente estar associadas às variações frequentemente observadas na classificação dos incidentes pelos vários sistemas de hemovigilância. Estudos mais aprofundados destes achados, porém, são necessários.

As reações hemolíticas agudas foram observadas em 5,5% dos IT investigados em nossa casuística (13/238). Este percentual, segundo dados da Anvisa (Ministério da Saúde, 2007), encontra-se um pouco acima da incidência estimada para este tipo de complicação que é de 1 (uma) reação para cada 38.000 a 70.000 transfusões realizadas.

As reações hemolíticas são decorrentes da presença de anticorpos pré-formados na circulação sanguínea do paciente que levam à hemólise intravascular. Habitualmente são determinadas por anticorpos ativadores de complemento formados contra determinados antígenos eritrocitários presentes nas hemácias do doador, muito comuns em caso de incompatibilidade dentro do sistema ABO. As reações hemolíticas agudas, porém, podem estar relacionadas à presença de vários outros anticorpos, como: anti-LE com amplitude térmica, anti-kell, anti-PP, P^k e anti-P. O número de mortes relacionado a este tipo de complicação é de 1 (um) óbito para cada 1.000.000 de unidades transfundidas (Williamson et al., 1999).

Lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI) foi uma complicação transfusional também observada em 12 pacientes da nossa casuística (5,0%). É considerada uma reação transfusional grave para o paciente, podendo acompanhar-se de hipoxemia aguda e edema pulmonar bilateral, seguidos de morte. Seu mecanismo de ocorrência é discutível, todavia, acredita-se estar associada à existência de anticorpos anti-leucocitários no plasma do doador, os quais são dirigidos contra antígenos do sistema HLA (classes I ou II) ou contra antígenos presentes em granulócitos do receptor (Silliman et al., 2005; Rana et al., 2006; Kopko & Popovsky, 2007).

A real incidência da TRALI não é conhecida. A sua estimativa de ocorrência é de 1(um) evento para cada 1.300 a 5.000 transfusões (Popovsky & Moore, 1985). Dados do SHOT de 2008 apontam a ocorrência de 236 casos desta complicação dentre os 5.367 IT ocorridos no Reino Unido, no período de janeiro de 1996 a abril de 2008; o que corresponde a uma incidência de 4,4%, um pouco abaixo dos resultados observados na nossa casuística (Taylor et al., 2008).

Sobrecarga volêmica também foi outra complicação transfusional potencialmente grave observada em 10 pacientes do nosso estudo (4,2%). É habitualmente observada após a infusão rápida de hemocomponentes, ou após transfusões maciças, especialmente em indivíduos idosos, crianças, ou pacientes com insuficiência cardíaca progressiva e/ou anemia importante. A incidência desta complicação é variável na literatura, sendo estimada a ocorrência de 1(um) evento para cada 3.168 a 10.360 transfusões realizadas (Robillard et al., 2006; Popovski, 2007). No Reino Unido, em 2008, foram notificados 18 IT relacionados à sobrecarga volêmica, dentre os 1040 incidentes transfusionais relatados ao SHOT (1,73%); percentual este, inferior ao observado no presente estudo.

Neste trabalho observamos que mais de 86% dos IT observados no HC-Unesp Botucatu foram de reações de pequena gravidade (grau I). Todavia, 9 (3,8%) dos 12 pacientes que apresentaram TRALI evoluíram com quadros reacionais graves, representados por manifestações

respiratórias agudas e risco de vida imediato (graus III/IV). Apesar da gravidade do quadro clínico apresentado por estes pacientes, a evolução dos mesmos foi favorável, em que pese a ocorrência de dois óbitos não imputados à transfusão sanguínea.

Estudos realizados por Ballester et al (2007) também mostraram que a maioria dos IT observados em sua casuística foi de reações com grau I de gravidade, corroboradas por observações nacionais, relativas ao ano de 2008, que apontaram 87,6% de IT leves, 8,7% de IT moderados, 3,5% de IT graves e 0,2% de óbitos, de um total de 2.613 reações notificadas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

Embora os IT possam estar relacionados a diferentes causas, que ocorrem durante as várias etapas do processo hemoterápico, incluindo o uso de equipamentos descalibrados ou inadequados, o uso de insumos impróprios, além de fatores intrínsecos de cada receptor, como a existência de anticorpos irregulares não detectados nos testes pré-transfusionais, são os erros primários dos processos de trabalho, os que mais chamam a atenção. Porém, se por um lado estas falhas são tidas com um aspecto negativo que compromete a qualidade do serviço de hemoterapia, por outro, são aquelas cuja intervenção e monitoramento se traduzem nos melhores resultados.

Para a Anvisa, a prevenção de erros durante o monitoramento de ações durante o processo transfusional se constitui na peça chave para minimizar os riscos de erros de procedimentos na identificação e coleta de amostras de sangue para os testes pré-transfusionais, na conferência e registro dos dados dos hemocomponentes preparados para a transfusão e na conferência e instalação do sangue no paciente, consideradas as etapas críticas do processo transfusional (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007).

Assim, prevenir erros nestas etapas críticas do ato transfusional significa garantir que os hemocomponentes sejam corretamente conferidos e instalados no paciente com a devida indicação e prescrição. Segundo os técnicos da Anvisa *“a experiência do quase erro é tão grave quanto à do erro”*. *“Atitudes incorretas e pequenas falhas comuns no dia-*

a-dia são indicativas de que um erro maior pode estar prestes a acontecer”.

Infelizmente, nosso estudo demonstrou que cerca de 36,5% dos IT (87/238) observados no HC-Unesp Botucatu, nos dois períodos estudados, estiveram relacionados à falhas humanas, de processos ou de infraestrutura do serviço, incluindo duas falhas clericais relacionadas a troca das bolsas de sangue transfundido no paciente.

A incidência, porém, de IT cuja causa é classificada como transfusão de “sangue errado” é alta na literatura pertinente, mesmo nos países onde os sistemas de hemovigilância são eficientes. Dados do sistema de notificação de IT do Reino Unido (SHOT) revelavam que em 2004, aproximadamente 66,7% dos incidentes transfusionais estavam relacionados à transfusão de “sangue errado” (SHOT – Serious Hazard of Transfusion: Annual Report, 2004). Todavia, esta cifra aparentemente elevada, a nosso ver, não refletia a realidade do que acontecia nos países do Reino Unido, haja vista que a designação de “sangue errado” incluía, além dos erros de identificação do receptor e/ou da bolsa de sangue, vários outros erros de processos de trabalho, o que dificultava a análise comparativa de resultados.

Isto pode ser constatado no trabalho de Love et al (2001) onde foram relatados 862 IT, cujas causas foram completamente investigadas. Deste total, 509 incidentes (59%) foram imputados à administração de “sangue errado”. Todavia, neste percentual estavam incluídos 26,5% de IT atribuídos a incompatibilidade ABO, 11% a incompatibilidade RhD e 21,5% a erros múltiplos onde estavam relacionados desde a má identificação da bolsa e/ou do paciente, até erros de manipulação, de estocagem, de envio de amostras, de laboratório, de prescrição e/ou má indicação da transfusão.

Dados atuais do SHOT, de 2008, disponíveis no site <http://www.shotuk.org/shot-reports/>, que também contém outros 11 relatórios sobre transfusões sanguíneas no Reino Unido, desde 1996, reportam uma incidência menor de transfusões sanguíneas incorretamente transfundidas (“sangue errado”), da ordem de 25%, haja

vista terem sido excluídos da casuística os casos de IT imputados a erros de manipulação e estocagem da amostra, e aqueles devidos a realização de transfusão inapropriada ou desnecessária, as quais representavam 45% das causas de IT, dentre os 1040 incidentes transfusionais notificados no ano de 2008.

Detectar erros durante as diversas etapas do processo hemoterápico, todavia, é uma obrigação dos SS que visa garantir a segurança e a qualidade dos hemocomponentes transfundidos. Por conta disto, todos os serviços hemoterápicos devem registrar detalhadamente a realização dos procedimentos que compõem o ciclo do sangue, de modo a permitir o rastreamento de cada unidade de hemocomponente envolvida em incidentes transfusionais. A possibilidade de rastreamento de qualquer unidade hemoterápica é considerada pelo Ministério da Saúde do Brasil um “atributo do Sistema de Qualidade do SS, pois permite identificar todas as responsabilidades do processo hemoterápico” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007).

Infelizmente, nosso estudo mostrou que a atenção do profissional de saúde que trabalha no HC-Unesp Botucatu, com as anotações dos pacientes relacionadas ao ciclo do sangue neste hospital, é bastante precária. Tal fato comprometeu de maneira significativa a investigação das causas de origem dos IT, principalmente na etapa retrospectiva desta análise, impedindo que ações de melhoria pudessem ter sido tomadas para aprimorar a qualidade do serviço prestado e salvaguardar a vida dos pacientes.

Observou-se que 10% das evoluções médicas (EM), 3% das prescrições médicas (PM) e 16% das anotações de enfermagem (AE) de pacientes com IT, simplesmente desapareceram dos prontuários dos doentes ou nunca existiram. Lamentavelmente, também, em 38,2% das EM, 32,8% das PM e 26,5% das AE, embora encontradas, as mesmas não tinham quaisquer dados relativos à transfusão sanguínea e suas complicações.

Observou-se, também, que a qualidade das informações prestadas pelas equipes médicas e de enfermagem também foram incompletas e/ou insuficientes, respectivamente, em 6,7% das EM, 13,0% das PM e 24,0% das AE; o que evidenciou, que somados os documentos não encontrados nos prontuários dos pacientes, os sem quaisquer anotações da transfusão e aqueles cujos dados estavam incompletos e/ou insuficientes chegou-se ao significativo percentual de 48,3% de EM, 35,7% de PM e 42,4% de AE, onde as informações relativas à transfusão estavam ausentes ou foram classificadas como de péssima qualidade.

Tais fatos vieram demonstrar a necessidade imperiosa de se por em prática no HC-Unesp de Botucatu, programas de treinamento, incentivo e capacitação de todos os profissionais de saúde envolvidos no ciclo do sangue neste hospital, particularmente os médicos e enfermeiros, donde deveria demandar o exemplo para os segmentos em formação deste hospital-escola, como os alunos e residentes.

Esta necessidade de capacitação profissional é reforçada pelo grande número de falhas humanas, de processos e/ou de conhecimentos observadas em nossa análise relacionadas a má indicação da transfusão sanguínea, desatenção com o exame clínico do paciente, falta de notificação do IT e falta de adoção de medidas preventivas de novos incidentes.

Observou-se que, em geral, médicos, e principalmente enfermeiros, desconhecem os procedimentos operacionais padrões relacionados ao ciclo do sangue no HC-Unesp Botucatu, haja vista que foram frequentemente observadas falhas envolvendo o uso de acessos venosos inadequados, falta de tomada dos sinais vitais do paciente, falta de anotação do horário de início e término da transfusão e/ou do IT, tempo excessivo para a administração do sangue, não coleta de sangue do paciente acometido por IT e não remessa da bolsa de sangue para o Hemocentro, visando a realização dos exames imunohematológicos pós-transfusionais. Também foram observadas, ainda, negligência e irresponsabilidade das equipes médica e de

enfermagem para com o paciente, verificada pelo início de transfusões sanguíneas em enfermos febris, anotações de que os pacientes não apresentaram nenhuma intercorrência, durante ou após a transfusão, mas os mesmos foram vítimas de incidentes transfusionais e, lamentavelmente, a ocorrência de dois erros clericais por troca de bolsas de sangue, determinados por falhas na identificação dos pacientes.

Há de salientar, porém, a grande discrepância existente entre o treinamento e capacitação profissional dos técnicos e servidores do Hemocentro e os demais profissionais que trabalham nas unidades hospitalares, após a liberação do sangue para o consumo. Embora, tenhamos observado algumas deficiências na captação de doadores e na realização dos exames imunohematológicos, pré e pós-transfusionais, como a realização, ainda, do teste de hemólise pelo método visual, a impressão geral deste trabalho é que o programa de educação continuada dos servidores do Hemocentro deveria obrigatoriamente ser estendido aos demais servidores do HC, haja vista que todo o trabalho dispendido pelo banco de sangue, na busca de qualidade e segurança para os usuários, vem sendo perdido com a deficiência do serviço nas etapas de transporte, armazenamento, aplicação do sangue no paciente e o acompanhamento completo da sua transfusão.

É fato, porém, que o controle mais eficaz do ciclo de sangue no HC-Unesp Botucatu passa pela necessidade de melhorias na infraestrutura hospitalar, particularmente relacionada à deficiência crônica de servidores nos seus sub-quadros, tanto no Hemocentro, como especialmente fora dele.

Pesa neste contexto a falta de pessoal e de recursos materiais para ampliar a capacidade do serviço para captar um número maior de doadores de sangue, para incrementar a bateria de exames pré e pós-transfusionais não obrigatórios, para melhor atender as necessidades específicas de cada receptor de sangue, no que tange ao preparo diferenciado do hemocomponente e para executar um maior controle das transfusões no meio intra-hospitalar.

Também não será possível controlar todas as etapas do processo hemoterápico sem o treinamento e capacitação de professores, alunos e residentes que trabalham dentro do HC-Unesp Botucatu, particularmente porque o foco de interesse destes últimos é diverso dos objetivos daqueles que nele labutam perenemente.

É necessário atestar, porém, que o sistema de hemovigilância do HC-Unesp Botucatu avançou visivelmente com a implantação e implementação do Projeto Hospitais Sentinela da Anvisa, a partir do início de 2002. Todavia, pela demanda extraordinária de atividades exigidas para controlar, não só o ciclo do sangue neste hospital, mas também o de medicamentos, saneantes, equipamentos e materiais médicos hospitalares, tornou-se necessária a implementação de mudanças no modelo de gestão institucional deste projeto; hoje dependente exclusivamente de ações voluntárias de membros da comunidade hospitalar, cumulativamente com outras atividades de ensino, assistência, pesquisa e extensão universitários.

Também há que se integrar as ações de hemovigilância sanitária demandadas pelo Projeto Hospitais Sentinela do HC-Unesp Botucatu com aquelas executadas pelo Hemocentro, e destes, com as da Vigilância Sanitária no nível local, estadual e nacional.

Infelizmente, constata-se que o Hemocentro do HC-Unesp Botucatu, considerado uma “ilha” de excelência dentro da instituição, ainda, na nossa impressão pessoal, não conseguiu transferir o seu padrão de qualidade em hemovigilância para os outros segmentos do hospital, também preocupados com o mesmo problema. Também não há integração de ações do Projeto Hospitais Sentinela com o Comitê de Hemoterapia.

O mesmo ocorre com os órgãos sanitários, especialmente a Anvisa, amordaçada pela sua burocracia e ainda inepta em cumprir integralmente a sua missão de “promover e proteger a saúde dos usuários”, a despeito da seriedade de alguns profissionais que lá trabalham; vide a completa falta de informações conclusivas dos processos de investigação das causas-raízes dos problemas, da Anvisa à

rede Sentinela, em que pese a notificação de todos os IT ocorridos no HC-Unesp Botucatu, no período relativo a este trabalho.

Por ultimo, não há excelência de recursos humanos e materiais capaz de subverter a importância de os profissionais da saúde reconhecerem a necessidade de monitorar todas as etapas do processo hemoterápico e o fazê-lo em consonância com as normas que regem as boas práticas do uso do sangue em hospitais. Este mister, porém, exige muito mais que normas, manuais e os seus inerentes conteúdos, pois sempre se sustentará na vontade do ser humano em melhorar o contexto em que vive e trabalha, buscando o bem-estar daqueles que dele precisam, nas horas mais frágeis de suas vidas.



Conclusões

CONCLUSÕES

1. A terapêutica pelo sangue no HC-Unesp Botucatu ainda implica em riscos à saúde dos seus usuários, em virtude da ocorrência dos incidentes transfusionais imediatos (ITI) e suas potenciais conseqüências.

2. A incidência de ITI, da ordem de 3,7 incidentes/1000 transfusões realizadas neste hospital, encontra-se acima da média considerada ideal em países como a França, onde a incidência é de 2 – 3 IT/1000 transfusões realizadas.

3. As reações febris não-hemolíticas, seguidas das reações alérgicas leves foram os ITI mais frequentemente observados em pacientes internados no HC – Unesp Botucatu, sendo responsáveis por mais de 83% dos IT ocorridos no período estudado.

4. IT graves, representados pelas reações hemolíticas agudas, lesões pulmonares relacionadas à transfusão (TRALI) e sobrecarga volêmica acometeram cerca de 15% dos pacientes, tendo-se verificado entre estes pacientes a ocorrência de dois óbitos, possivelmente não relacionados à transfusão sanguínea.

5. A despeito da melhoria do sistema de qualidade do processo hemoterápico no HC-Unesp Botucatu nos últimos 8 anos, a eficiência do sistema ainda está aquém do desejável, haja vista que os profissionais da saúde que nele trabalham, em geral, não tem o hábito de notificar os ITI ocorridos nos pacientes.

6. O índice de subnotificações de IT no HC-Unesp Botucatu ainda é elevado, da ordem de 51,3%; índice este, no entanto, inferior à média nacional onde os percentuais oscilam em torno de 79% e 67%, nas regiões sul e sudeste brasileiras.

7. As reações imunológicas, possivelmente relacionadas à reação dos antígenos plasmáticos do doador com os anticorpos do receptor, ou ocasionadas pela presença de anticorpos do receptor contra antígenos HLA dos leucócitos do doador, ou por sensibilização imunológica prévia do receptor foram as causas mais frequentemente em cerca de 42% dos ITI.

8. 36,5% dos ITI observados no HC-Unesp Botucatu estiveram relacionados à falhas humanas, de processos, ou de infraestrutura do serviço, muito possivelmente ocasionadas por má indicação da transfusão, infusão inapropriada de hemocomponente, tempo excessivo para a administração do sangue e desconhecimento dos procedimentos operacionais padrão pelas equipes médica e de enfermagem.

9. Em geral, há ainda muita negligência das equipes médica e de enfermagem com as anotações do ciclo do sangue nos pacientes, caracterizadas por desaparecimento de fichas de evolução médica, de prescrições e de anotações de enfermagem; inexistência de quaisquer anotações relativas às transfusões e suas complicações e anotações incompletas e/ou insuficientes, sobre as transfusões sanguíneas de modo a comprometer a investigação das causas de origem dos incidentes.

10. Programas de treinamento, incentivo, capacitação e educação continuada dos profissionais da saúde do HC-Unesp Botucatu são necessários, principalmente nas etapas que sucedem a liberação do sangue para o consumo no meio intra-hospitalar.



Plano de Melhorias

PLANO DE MELHORIAS PARA O SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA SANITÁRIA DO HC-UNESP BOTUCATU

Baseado nas conclusões do presente estudo, abaixo enumeramos algumas propostas e sugestões que poderão servir de subsídio para o controle mais rigoroso e eficaz do ciclo do sangue no HC-Unesp Botucatu:

1. Disponibilizar a toda a comunidade hospitalar as normas, rotinas e procedimentos obrigatórios, relacionados a cada uma das etapas do ciclo do sangue no hospital.
 2. Instituir programas de treinamento, capacitação e educação continuada para todos os professores, médicos, enfermeiros, residentes e alunos que trabalham no hospital.
 3. Instituir programas permanentes de incentivo à comunidade intra-hospitalar para a notificação de incidentes relacionados à transfusão sanguínea.
 4. Institucionalizar o sistema de hemovigilância hospitalar, com profissionalização das atividades do Projeto Hospitais Sentinela (PHS) da Anvisa, dentro do HC-Unesp Botucatu.
 5. Integrar as ações de hemovigilância sanitária executadas no hospital pelo PHS, Hemocentro e Comitê de Hemoterapia.
 6. Fazer gestões junto aos órgãos sanitários, no nível local, regional e nacional, visando agilizar as ações de investigação dos IT, com vistas a prevenção da ocorrência de complicações relacionadas às transfusões.
-

7. Estabelecer metas a curto e médio prazo para solucionar os problemas advindos da carência de recursos humanos e materiais do Hemocentro e, principalmente, das unidades hospitalares.



Resuma

RESUMO

Racional: A transfusão sanguínea é um processo que mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco para os seus usuários. **Objetivos:** Este estudo foi realizado com o objetivo de conhecer a incidência de incidentes transfusionais imediatos (ITI) em pacientes internados no HC-Unesp Botucatu, investigar o perfil e a causa das ocorrências, e propor melhorias do processo hemoterápico neste hospital, visando a reduzir os riscos e a recorrência dos eventos. **Casuística e Método:** Foram pesquisados e analisados todos os ITI ocorridos em pacientes internados nas unidades hospitalares do HC-Unesp Botucatu, no período retrospectivo de março de 2002 a dezembro de 2006, e no período prospectivo de janeiro de 2007 a dezembro de 2007, tendo sido utilizados o banco de notificações de incidentes transfusionais do Projeto Hospitais Sentinela da Anvisa (PHS-Anvisa), em Botucatu – SP, a revisão dos prontuários dos pacientes e a busca ativa de incidentes nas unidades hospitalares. A investigação das causas dos ITI foi baseada na Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais da Anvisa (FIT) e na Ficha para Visita de Hemovigilância do PHS-Anvisa, tendo sido analisadas as seguintes variáveis: nº total de ITI ocorridos nos períodos/nº de transfusões realizadas; nº de ITI identificados por busca ativa e por notificação espontânea da comunidade hospitalar; taxa de subnotificações de incidentes; perfil epidemiológico dos pacientes acometidos por ITI, segundo idade, sexo, diagnóstico de entrada e unidade hospitalar de origem; tipo e gravidade do ITI; manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes; distribuição dos ITI por causas de origem dos eventos, segundo causas orgânicas, imunológicas ou ocasionadas por falhas humanas, de processos e/ou de infraestrutura do serviço. **Resultados:** Nos períodos, retrospectivo e prospectivo do estudo, foram observados 238 ITI (168 e 70 incidentes, respectivamente), dentre as 63.493 transfusões realizadas, com uma incidência geral de 3,7 incidentes/1000

transfusões realizadas. Os ITI tiveram prevalência similar entre homens e mulheres, com maior incidência em pacientes situados na faixa etária dos 40-70 anos, internados principalmente nas unidades de Clínica Médica, Clínica Cirúrgica e Ginecologia/Obstetrícia, portadores frequentemente de patologias malignas e/ou consumptivas gastrointestinais, ginecológicas e hematológicas. Os ITI foram identificados principalmente por busca ativa nas unidades hospitalares, com um índice total de subnotificações de 51,3%. Ocorreram principalmente em pacientes que tinham história pregressa de transfusões sanguíneas, mas que não tinham antecedentes de incidentes transfusionais prévios. As reações febris não-hemolíticas foram os incidentes mais freqüentes, acometendo 49,2% dos pacientes, seguidas das reações alérgicas (34%), reações hemolíticas agudas (5,5%), lesões pulmonares agudas relacionadas à transfusão – TRALI (5%), sobrecarga volêmica (4,2%) e causas desconhecidas (2,1%). Os ITI foram principalmente de gravidade leve (86,1%) e moderada (8,9%), tendo ocorrido dois óbitos não relacionados à transfusão sanguínea. Eles tiveram como causa de origem as reações imunológicas em 42% dos casos, seguidas das falhas humanas, de processos e/ou de infraestrutura do serviço (36,5%), ou foram causados por complicações das doenças de base dos pacientes (3%), por concomitância com tratamento imunossupressor (2,1%), ou por causas desconhecidas em 16,4% dos casos. Falhas na quantidade e qualidade das anotações das equipes médica e de enfermagem foram frequentemente observadas, sendo usual a perda ou extravio de prontuários médicos e/ou de anotações relativas às transfusões sanguíneas nas fichas de evolução e prescrição médicas, e de anotações da equipe de enfermagem, além de um grande número de anotações incompletas ou inexistentes. As equipes médica e de enfermagem também não têm o hábito de notificar os ITI ao sistema de hemovigilância do hospital, sendo também negligentes com os procedimentos operacionais padrão relacionados ao ciclo do sangue no hospital. Também foram observadas falhas de infraestrutura do serviço, com deficiências principalmente nos recursos

humanos. Estes, por sua vez, também se mostraram deficientes na capacitação profissional, tendo falhas ou ausência de treinamento para executar com segurança as diversas etapas do processo hemoterápico, principalmente na fase que sucede a liberação do sangue para o consumo nas unidades hospitalares. **Conclusões:** A terapêutica pelo sangue no HC-Unesp Botucatu, embora tenha progredido em qualidade e segurança nos últimos anos, ainda implica em riscos à saúde dos seus usuários. Ações de hemovigilância devem ser incrementadas e aprimoradas, juntamente com programas de incentivo, treinamento, capacitação e educação continuada dos profissionais da saúde que nele trabalham, no sentido de diminuir falhas e eventuais erros nas diversas etapas do processo hemoterápico.

Unitermos: Transfusão Sanguínea. Incidente Transfusional. Hemovigilância. Processo Hemoterápico. Sangue. Hemocomponentes. Biossegurança.



Summary

SUMMARY

Rationale: Blood transfusion is a process that involves risks to users even when performed according to recommended standards, well indicated and correctly administered. **Objectives:** This study was performed with the purpose to learn about the incidence of immediate transfusion incidents (ITI) in inpatients at the University Hospital – Unesp Botucatu, investigate the profile and causes of occurrences and propose improvements for the hemotherapeutic process in that hospital.

Subjects and Method: All ITIs occurring to inpatients at the hospitalization units of the University Hospital – Unesp Botucatu were studied and analyzed in the retrospective period from March 2002 to December 2006 and in the prospective period from January 2007 to December 2007. For data collection, the following sources were used: the database for transfusion incident reports of the Sentinel Hospitals Project of Anvisa (PHS-Anvisa) in Botucatu – SP, a review of patients' medical charts and an active search of incidents at the hospital units. Investigation on ITI causes was based on Anvisa's Transfusion Incident Investigation and Report Form (FIT) and on the Hemosurveillance Visitation Form of PHS-Anvisa, and the following variables were analyzed: total number of ITIs occurring in the periods/number of transfusions performed; number of ITIs identified by means of active search and spontaneous reporting by the hospital community; incident under-reporting rate; epidemiological profile of patients affected by ITI according to age, gender, diagnosis at hospital admission and hospital unit of origin; ITI type and severity; clinical manifestations shown by patients; ITI distribution of causes originating the events according to organic, immunologic causes or those due to human, process and/or service infrastructure failure. **Results:** In the retrospective and prospective periods of the study, 238 ITIs (168 and 70 incidents, respectively) were observed among the 63,493 transfusions performed, with a general incidence rate of 3.7 incidents/1,000 transfusions

performed. ITIs showed similar prevalence among males and females, with higher incidence in patients aged 40-70 years who were hospitalized particularly in the Internal Medicine, Surgery and Gynecology/Obstetrics wards and often showed malignant and/or consumptive gastrointestinal, gynecological and hematological pathologies. ITIs were mostly identified by active search in the hospital units, with a total under-reporting rate of 51.3%. They mostly occurred to patients who had a previous history of blood transfusions, but no antecedents of previous transfusion incidents. Febrile nonhemolytic reactions were the most frequent incidents, affecting 49.2% of patients, followed by allergic reactions (34%), acute hemolytic reactions (5.5%), transfusion-related acute lung injury – TRALI (5%), volemic overload (4.2%) and unknown causes (2.1%). ITIs showed mostly mild (86.1%) and moderate (8.9%) severity, and two deaths which were unrelated to blood transfusion also occurred. ITIs were originally caused by immunologic reactions in 42% of cases, followed by human, process and/or service infrastructure failure (36.5%), or they were caused by complications from patients' base diseases (3%), by concomitance with immunosuppressive therapy (2.1%), or by unknown causes in 16.4% of cases. Failure in the number and quality of notes taken by the medical and nursing team were frequently observed, and the loss and misplacement of medical charts and/or notes related to blood transfusion on development and medical prescription sheets as well as of notes taken by the nursing team were common, in addition to a large number of incomplete or inexistent notes. The medical and nursing teams also do not usually report ITIs in the hospital's hemosurveillance system. Additionally, they are neglectful as concerns the standard operational procedures related to the blood cycle in the hospital. Service infrastructure failures were also observed with special deficiency in human resources. The latter, in turn, also showed to be deficient in terms of professional training, with failures or absence of training for safely performing the several phases of the hemotherapeutic process, especially in the phase that follows blood release for consumption in the

hospital wards. **Conclusions:** Although blood therapy at the University Hospital - Unesp Botucatu has improved in terms of quality and safety in the last few years, it still represents health risks to users. Hemosurveillance actions must be enhanced and improved conjointly with programs for encouragement, training, qualification and continuing education for health care professionals working in it with the purpose to reduce failure and occasional errors in the several phases of the hemotherapeutic process

Key words: Blood Transfusion. Transfusion Incident. Hemosurveillance. Hemotherapeutic Process. Blood. Hemocomponents. Biosafety.



Referências Bibliográficas

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância [Internet] 2009 [acesso 10 de março de 2010]. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância [Internet] 2007 [acesso 23 de março de 2008]. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância [Internet] 2008 [acesso 15 de maio de 2009]. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não-infecciosas. Brasília: Anvisa; 2007.

Ali AS, Donahue RM, Qureshi H, Vermund SH. Hepatitis B and hepatitis C in Pakistan: prevalence and risk factors. *Int J Infect Dis.* 2008; 13(1):9-19.

Ballester HM, Zúniga MR, Lorenzo AG, Santovenia JMB, Hernández AB, Valdés ME, et al. Reacciones transfusionales en el Hospital Provincial “Comandante Faustino Pérez” de la provincial de Matanzas. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.* 2007; 23(2):

Bryan S. Hemolytic transfusion reaction: safeguards for practice. *J PeriAnesth Nurs*. 2002; 17(6):399-403.

Callera F, Silva ACO, Moura AF, Melo, DB, Melo C. Descrições de reações transfusionais agudas em um serviço brasileiro de transfusão. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2004; 26(2):78-83.

Chamone DAF, Novaretti MCZ, Dorlhiac-Llacer PE. Manual de Transfusão Sanguínea. São Paulo: Editora Roca Ltda; 2001.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen n. 306/2006, normatiza a atuação do enfermeiro em hemoterapia. Rio de Janeiro: CFE; 2006.

Da Ponte A, Bidoli E, Talamini R, Steffan A, Abruzzese L, Toffola RT, et al. Pre-storage leucocyte depletion and transfusion reaction rates in câncer patients. *Transf Med*. 2005; 15:31-43.

Debeir J, Noel L, Aullen J, Frette C, Sari F, Mai MP, et al. The French haemovigilance system. *Vox Sang*. 1999; 77(2):77-81.

Domen RE, Hoeltge GA. Allergic transfusion reactions: an evaluation of 273 consecutive reactions. *Arch Pathol Lab Med.* 2003; 127(3):316-20.

Eder AF, Dy BA, Kennedy JM, Notari Iv EP, Strupp , Wissel ME, et al. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. *Transfusion.* 2008; 48(9):1809-19.

Engelfriet CP, Reesink HW, Brand B, Lévy G, Williamson LM, Menitove JE, et al. Haemovigilance Systems. *International Fórum. Vox Sang.* 1999; 77(2):110-20.

Ferreira JS, Ferreira VLPC, Pelandré GI. Transfusão de concentrado de hemácias em Unidade de Terapia Intensiva. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2005; 27(3):179-82.

Fitzpatrick T. Nursing management of transfusion. In: Popovisk MA. *Transfusion reactions.* Bethesda: AABB Press; 1996. p.357-83.

Geiger TL, Howard SC. Acetaminophen and diphenhydramine premedication for allergic and febrile nonhemolytic transfusion reactions: good prophylaxis or bad practice? *Transfus Med Rev.* 2007; 21(1):1-12.

Herve P, Floris MFL, Rebibo D, Morei P, Andreu G. Hemovigilance in France. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2000; 22(3):368-73.

Hospital Sírio Libanês. Comitê Transfusional Multidisciplinar. Guia de condutas hemoterápicas. São Paulo; 2005.

King KE, Shirey S, Thoman SK, Bensen-Kennedy D, Tanz WS, Ness PM. Universal leukoreduction decreases the incidence of febrile nonhemolytic transfusion reactions to RBCs. *Transfusion.* 2004; 44:25-9.

Kopko PM, Popovsky MA. Transfusion-related acute lung injury. In: Popovsky MA, editor. *Transfusion reaction.* 3rd ed. Bethesda: AABB Press; 2007. p.207-28.

López L, López P, Arago A, Rodríguez I, López J, Lima E, et al. Risk factors for hepatitis B and C in multi-transfused patients in Uruguay. *J Clin Virol.* 2005; 34 Suppl 2: S69-74.

Love EM, Jones H, Williamson LM, Cohren H, Todd A, Soldan K, et al. Haemovigilance and experience of the serious hazards of transfusion (SHOT): Scheme in the United Kingdom (UK). *Chin J Blood Transf.* 2001;14:S19-23.

Mancini ME. Performance improvement in transfusion medicine. What do nurses need and want? Arch Pathol Lab Med. 1999; 123(6):496-502.

McCulloch J. Transfusion medicine. In: McCulloch J, editor. Transfusion medicine. 2nd ed. New York: Mcgraw-Hill; 2005. p.83.

Merino-Conde E, Orozco JA, Rojo-Medina J, Tovar A. Prevalence of hepatitis C virus among candidates for blood donation at the Hospital General de México. In Vivo. 1994; 8(4):621-3.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Manual Técnico de Hemovigilância. Brasília: ANVISA; 2007 [acesso 23 de março de 2008].Disponível em : <http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/manuais.htm>.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico de hemovigilância. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 151, de 21 agosto de 2001. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. 22 ago 2001.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. 15 ago 2004.

Ministério da Saúde. Lei n. 9.782 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 12 jan 1999.

Ministério da Saúde. Portaria nº 1376, de 19 novembro de 1993. Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09/08/89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. 2 dez 1993; Seç I, p. 18405.

Petramale CA. O Projeto Hospitais Sentinela. In: 1ª Oficina de Hemovigilância; 2001. São Paulo: Anvisa; 2001. p. 6-14.

Popovski MA. Circulatory Overload. In: Popovsky MA, editor. Transfusion reaction. 3rd ed. Bethesda: AABB Press; 2007. p.331-9.

Popovsky MA, Moore SB. Diagnostic and pathogenetic considerations in transfusion-related acute lung injury. *Transfusion*. 1985; 25:573-7.

Rana R, Fernandez-Perez E, Khan SA, Rana S, Winters JL, Lesnick TG, et al. Transfusion-related Acute Lung Injury and Pulmonary edema in critically ill patients: a retrospective study. *Transfusion*. 2006; 46:1478-83.

Rangel EJ, Casanova MAJV, López RAM, Guerrero SAS. Auditoría transfusional retrospectiva em El Centro Nacional de La Transfusión Sanguínea. *Rev Invest Clín*. 2004; 56(1):38-42.

Robillard P, Itaj NK, Chapdelaine A. Five-year trends in the incidence of serious adverse transfusion reaction in the Quebec hemovigilance system (abstract). *Transfusion*. 2006; 46:1478-83.

Rouger P, Noizat-Pirenne F, Le Pennec PY. Haemovigilance and transfusion safety in France. *Vox Sang*. 2000; 78 suppl 2: 287-9.

Sanders RP, Geiger TL, Heddle N, Pui CH, Howard SC. A revised classification scheme for acute transfusion reactions. *Transfusion*. 2007; 47(4):621-8.

SHOT – Serious Hazard of Transfusion. SHOT Annual Reports and Summaries [Internet]. Manchester: SHOT Office; 2008 [acesso 09 de setembro de 2009]. Disponível em: <http://www.shotuk.org/shot-reports>

SHOT – Serious Hazard of Transfusion: Annual Report 2004. London: Royal College of Pathologists; 2004.

Sillimam CC, Ambruso DR, Boshkov LK. Transfusion-related lung injury. *Blood*. 2005; 105:2266-73.

Spadella CT. Gerenciamento da infusão do sangue e hemocomponentes no HC da Unesp de Botucatu. *Bol Inf Projeto Hospital Sentinela*. 2005; 4(20):8.

Taylor C, Cohen H, Mold D, Jones H, Davies T, Gradwell L, et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. Manchester: SHOT Steering Group; 2008. The 2008 Annual SHOT Report (2009).

Tynell E, Norda R, Shanwell A, Björkman A. Long-term survival recipients in Sweden, 1993. *Transfusion*. 2001; 41(9):251-5.

Williamson LM, Lowe S, Love EM, Cohen H, Soldan K, McClelland, et al. Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative: analysis of the first two annual reports. *BMJ*. 1999; 319(7201):16-9.



Apêndice



TERMO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA

Interessados:

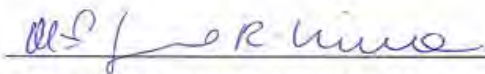
- Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves - Autora
- César Tadeu Spadella – Orientador
- Maria José dos Reis Lima – Gerente de Risco Sanitário Hospitalar/Hospital das Clínicas de Botucatu/UNESP

Mediante acordo firmado entre os interessados, na presente data, fica estabelecido que:

1. A autora e o orientador do projeto intitulado **“Hemovigilância Sanitária Hospitalar. Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de incidentes transfusionais imediatos ocorridos em pacientes internados no Hospital das Clínicas da Unesp de Botucatu”** terão acesso à base de dados da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH) do Projeto Hospitais Sentinela de Botucatu (PHS), para levantamento retrospectivo das notificações da Área de Hemovigilância, referentes ao período de março de 2002 a dezembro de 2005, bem como do período prospectivo de janeiro de 2006 a dezembro de 2006;
2. Os resultados oriundos da presente investigação serão parte integrante da edição e apresentação de Tese de Doutorado, sendo os mesmos posteriormente publicados em revistas científicas, e também apresentados em eventos científicos, tendo a participação, como co-autoras, da Gerente de Risco abaixo assinado, bem como das enfermeiras responsáveis pela Área de Hemovigilância do PHS, aqui neste termo representadas pela primeira.

3. Fica assegurada às estagiárias bolsistas da Área de Hemovigilância do PHS, alunas vinculadas ao Curso de Graduação em Enfermagem de Botucatu/UNESP, a participação em eventuais publicações em anais e apresentações do trabalho, ou de partes deste, em eventos científicos, na qualidade de autoras ou co-autoras.

Botucatu, 31 de agosto de 2006



Professora Doutora Maria José dos Reis Lima
Gerente de Risco Sanitário Hospitalar – FMB/UNESP



Professor Adjunto César Tadeu Spadella
Departamento de Cirurgia e Ortopedia – FMB/UNESP



Professora Assistente Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves
Departamento de Enfermagem – FMB/UNESP

Apêndice II



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Sangue outros Tecidos e Órgãos
Sistema Nacional de Hemovigilância

Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais

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"/> Cte. 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"/> ICTERICIA			
	<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 55					
24	OBSERVAÇÕES					

INVESTIGAÇÃO		
25	Tipo do hemocomponente:	26 Nº do hemocomponente:
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE		
		Pré-transfusional
		Pós - transfusional
27	ABO/Rh	
28	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
29	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)	
30	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1-compatível 2-nãocompatível 3- inconclusivo 4-não realizou 9- ignorado	
31	AUTO-CONTROLE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
32	ANTIGLOBULINA DIRETA / COOMBS DIRETO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
33	ELUATO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
34	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO	
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA		
		Pré-transfusional
		Pós - transfusional
35	ABO/Rh	
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
HEMOCULTURA- AMOSTRA PACIENTE		
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
38	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):	
HEMOCULTURA- AMOSTRA BOLSA		
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:	
EXAMES SOROLÓGICOS - AMOSTRA PACIENTE 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	
INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE		
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	

CONCLUSÃO	
56 TIPO DO HEMOCOMPONENTE:	57 Nº DO HEMOCOMPONENTE:
58 PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO: <input type="checkbox"/> CONFIRMADA <input type="checkbox"/> DESCARTADA <input type="checkbox"/> INCONCLUSIVA	
59 TIPO DE INCIDENTE	
Imediato (até 24 horas) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda <input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica <input type="checkbox"/> Reação alérgica leve <input type="checkbox"/> Reação alérgica moderada <input type="checkbox"/> Reação alérgica grave <input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica <input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana <input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI <input type="checkbox"/> Reação hipotensiva <input type="checkbox"/> Hemólise não imune <input type="checkbox"/> Outros. Especificar: 	Tardio (após 24 horas) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reação hemolítica tardia <input type="checkbox"/> HBV / Hepatite B <input type="checkbox"/> HCV / Hepatite C <input type="checkbox"/> HIV / AIDS <input type="checkbox"/> Doença de Chagas <input type="checkbox"/> Sífilis <input type="checkbox"/> Malária <input type="checkbox"/> HTLV I / II <input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD <input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:
60 SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não	61 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
62 TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:	63 TOTAL DE DOADORES TESTADOS:
64 TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SORTECA:	
65 GRAVIDADE	
GRAU: <input type="checkbox"/> I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> II – MORBIDADE A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> III – RISCO DE VIDA IMEDIATO <input type="checkbox"/> IV – MORTE	
66 PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE	
67 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	
68 EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO	
69 EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?	
70 OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA	
(Preencher este campo)	

CHAMAR A ATENÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE REFERENTE A HEMOVIGILÂNCIA E NOTIFICAR A TECNOVIGILÂNCIA

Assinatura do responsável pela hemovigilância no local

Ficha da hemovigilância.doc

Apêndice III

BA ()
RT ()

FICHA PARA VISITA DE HEMOVIGILÂNCIA
(somente para uso interno no HC-FMB-UNESP)

NOME COMPLETO DO PACIENTE: _____ SEXO: ()
 DATA DE NASCIMENTO: _____ NATURALIDADE: _____ UF _____
 ENF: _____ LEITO: _____ PRONT: _____

Diagnóstico: _____

Dados pré transfusionais: Sinais Vitais: T _____ P _____ R _____ PA _____

Ht = _____ data: _____ Hb = _____ data: _____

Diurese após a transfusão: () ausente () presente Volume: _____

Transfusões prévias: () NÃO () SIM Quantas? _____ Onde? _____

Tem etiqueta das transfusões no prontuário? () NÃO () SIM OBS: _____

Data: _____ Hemocomponente: _____ N° da bolsa: _____ Validade: _____

Início da transfusão: _____ Término da transfusão: _____

Tem prescrição da transfusão? () SIM () NÃO Tem anotação da enfermagem? () SIM () NÃO

É ou foi doador de sangue? () NÃO () SIM

Apresentou durante ou após a transfusão:

Confusão mental		Lombalgia		Calafrios		Náuseas	
Ansiedade repentina		Cefaléia		Febre		Vômitos	
Prurido		Cianose		Taquicardia		Icterícia	
Urticária		Ortopnéia		Hipertensão		Hemoglobinúria	
Mialgia		Dispnéia		Choque		EAP	

Dados Pós-Transfusionais:

No prontuário	No Hemocentro
T=	Tipo sg: Rh:
P=	PAI:
R=	Prova de compatibilidade:
PA=	Coombs direto:
Ht=	Urina I:
Hb=	Hemocultura:

Houve RT? () SIM () NÃO. Se SIM, foi comunicado imediatamente? () SIM () NÃO

Foi avaliado pela hemoterapia? () SIM () NÃO Médico: _____

Conduta prescrita: _____

Recebeu outra transfusão após a RT? () SIM () NÃO

DATA: _____ ASS: _____