



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Rafael Silva Cardoso

Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células-aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Elenice Deffune

**Botucatu
2016**

Rafael Silva Cardoso

Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células-aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Elenice Deffune

Botucatu
2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.

DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO – CÂMPUS DE BOTUCATU – UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Cardoso, Rafael Silva.

Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células-aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico / Rafael Silva Cardoso (mestrado) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Faculdade de Medicina de Botucatu.

Orientador: Elenice Deffune

Capes: 40101045

1. Doadores de Sangue. 2. Remoção de Componentes Sanguíneos. 3. Eritrócitos. 4. Ferro.

Palavras-chave: Doação Sangue; Aférese; Duplo Concentrado Hemácias; Ferro.

Rafael Silva Cardoso

Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células-aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Elenice Deffune

Comissão Examinadora:

Profa. Dra. Elenice Deffune
Faculdade de Medicina de Botucatu / Hemocentro- UNESP

Profa. Dra. Rosana Rossi Ferreira
Faculdade de Ciências Biológica de Bauru- UNESP

Prof. Dr. André Filadelpho
Instituto de Biociências / Campus de Botucatu- UNESP

Botucatu, 01 de setembro de 2016

Dedicatória

Dedico esse estudo...

A minha família, por terem me mostrado qual caminho seguir.

*Minha esposa Ana Paula e minha filha Júlia por transformarem minha vida
na “incrível vida” que é.*

Aos amigos, pois são os amigos e pronto!

Agradecimento

Agradeço...

A Deus, pois um amigo me disse que “nenhuma folha cai de uma simples árvore caso não seja pela vontade de Deus”, assim, tudo isso foi possível devido a sua vontade.

Aos meus pais, pois somos fruto do ambiente onde vivemos e convivemos.

Meu amigo Nixon pelo incentivo desde os primórdios de minha carreira.

Meu amigo João Fernando, companheiro de Mestrado!

Dra. Elenice pelo apoio total nesse estudo. Obrigado por “abraçar a causa”.

Dra. Maria Salete por toda a assessoria inicial.

A equipe do hospital de Câncer de Barretos pela valiosa assessoria.

Muito obrigado!

Resumo

CARDOSO, RS. Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células-aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico. 2016. 60 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2016.

Trata-se de um trabalho do tipo coorte para avaliar a espoliação dos depósitos de ferro em doadores de sangue. Sabendo-se que um percentual expressivo da população brasileira é portadora de ferro deficiência, e tendo em vista as inovações tecnológicas envolvendo os processos hemoterápicos este projeto teve como objetivo a avaliação da dinâmica de ferro com o monitoramento de parâmetros tais como: hematócrito, hemoglobina, dosagem de ferro e ferritina pré transfusionais e quatro meses após a doação, em quatro diferentes grupos de estudo: A, C, Ce D. Foi feita pelo teste ANOVA simples e para as variáveis sem distribuição normal pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney e o teste de Kruskal Wallis, teste T-Pareado e Wilcoxon. No primeiro momento de análise (M1), com análise intra-grupos, as variações estatísticas foram presentes apenas nos parâmetros de Hb (p. 0,017), onde as variações estiveram presentes quando comparados os grupos A x D (p. 0,034) e C x D (p. 0,028) e Ht (p. <0,01) onde as variações estiveram presentes quando comparados os grupos A x D (p. 0,034) e C x D (p. 0,028). No segundo momento de análise (M2) foi identificada diferença entre os grupos, entretanto, devido à baixa significância estatística não foi possível identificar a diferença exata por grupo. Quando comparado entre os momentos um e dois- (M1 x M2) foi identificada redução da média de todos os parâmetros para os grupos A, B e C, significância estatística para o parâmetro de hemoglobina para todos os grupos e significância para o parâmetro de Ferritina exceto para o grupo B, sendo esse o único que demonstrou otimização na melhoria dos parâmetros exceto a hemoglobina. A doação de sangue diminui os índices de hemoglobina nos doadores de sangue a curto e médio prazo quando comparados em dois momentos com 4 meses de intervalo; para o indicador hematócrito e determinação de ferro sérico houve diminuição dos índices com significância estatística apenas para o grupo A (indivíduos que nunca haviam doado antes); quanto à sugestão na periodicidade das doações de CHD utilizando a modalidade de coleta aférese, o intervalo de 4 meses é insuficiente. Sugere-se 6 meses com a condição de se comprovar a viabilidade.

Palavras-chave: Doação Sangue; Aférese; Duplo Concentrado Hemácias; Ferro.

Abstract

CARDOSO, RS. hematologic impact assessment on iron dynamics in blood donors submitted to double concentrate of automated collection-cells apheresis in a Blood Transfusion Center of cancer hospital. 2016. 60 f. Thesis (MS) - Medical School of Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2016.

It is a work of the cohort to evaluate the plundering of iron deposits in blood donors. Knowing that a significant percentage of the population is disabled iron, and in view of the technological innovations involving haemotherapeutic processes this project aimed to evaluate the iron dynamics with the monitoring of parameters such as hematocrit, hemoglobin, iron dosing and pre transfusion ferritin months after the donation, in four different study groups: A, B, C and D. Statistical analyses was made by ANOVA and simple test for variables without normal distribution using the nonparametric Mann-Whitney and Kruskal Wallis test, Paired t-test and Wilcoxon. At first analysis (M1) and intra-group analysis, statistical variations were present only in Hb parameters (p. 0.017), where variations were present when comparing the x groups D (p. 0.034) and C x D (p. 0.0028) and HT (p. <0.01) in which variations were present when comparing the groups D x (p. 0.034) and C x D (p. 0.0028). In the second stage of analysis (M2) was identified differences between the groups, however, due to the low statistical significance was not possible to identify the exact difference per group. When compared between one and two- moments (M1 and M2) was identified reduction in the average of all parameters for groups A, B and C for the statistical significance hemoglobin parameter for all groups and significance for the parameter Ferritin except for the B group, which is the only one that showed improvement in optimization of parameters except hemoglobin. Blood donation decreases hemoglobin levels in the short and medium term blood donors when compared in two stages with 4 months apart; for the indicator hematocrit and determination of serum iron there was a decrease of the indices was statistically significant only for the group A (individuals who had never donated before); as the suggestion in the frequency of Double erythrocyte concentrate donations using the method of apheresis collection, four months range is insufficient. It is suggested that 6 months with the condition to prove the viability.

Keywords: blood donation; apheresis; double RBCs Concentrate; iron.

Lista de Ilustrações

Figura 1: Linha do Tempo dos grandes eventos da Hemoterapia envolvidos com o avanço tecnológico do método de Aférese _____ 19

Figura 2: TCLE _____ 59

Figura 3: Modelo de Ficha de Coleta de Dados _____ 62

Lista de Tabelas

Tabela 1: Descrição da distribuição de doadores conforme agrupamento	34
Tabela 2- Descrição da distribuição da idade dos doadores	35
Tabela 3- Descrição dos dados referentes ao perfil do doador	35
Tabela 4- Descrição dados referentes ao perfil da doação	36
Tabela 5- Descrição da normalidade de distribuição das variáveis hematológicas, metodologia de <i>Shapiro-Wilks</i>	37
Tabela 6- Descrição das variações estatísticas dos parâmetros hematológicos, metodologia de <i>ANOVA</i>	37
Tabela 7- Descrição das variações estatísticas dos parâmetros hematológicos, metodologia de <i>Kruskal-Wallis</i>	38
Tabela 8- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina, metodologia de <i>Mann-Whit</i>	38
Tabela 9– Descrição da distribuição de doadores conforme agrupamento	39
Tabela 10- Descrição da normalidade de distribuição das variáveis hematológicas, metodologia de <i>Shapiro-Wilks</i>	39

Tabela 11- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*_____40

Tabela 12- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*____41

Tabela 13- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*_____41

Tabela 14- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*____41

Tabela 15- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*_____42

Tabela 16- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*____42

Tabela 17- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*_____43

Tabela 18- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*_____43

Tabela 19- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*_____44

Tabela 20- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*____44

Tabela 21- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*____44

Tabela 22- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*_____45

Tabela 23- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*_____46

Tabela 24- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*____46

Tabela 25- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*_____46

Tabela 26- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*_____47

Tabela 27- Descrição dos momentos de comparação M1 x M2, com base nos quatro parâmetros de análises _____47

Lista de Quadros

Quadro 1: Descrição dos dados coletados acerca do perfil do doador e da avaliação hematológica _____32

Lista de Abreviaturas

CHD	Duplo Concentrado de Hemácias por Aférese
ST	Sangue Total
kg	kilograma
g/dl	gramas por decilitro
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
mg	miligramas
POP	Procedimento Operacional Padrão
Hb	Hemoglobina
Ht	Hematócrito
CH	Concentrado de Hemácias

Lista de Símbolos

% porcentagem

Sumário

1 INTRODUÇÃO	16
2 OBJETIVOS	25
3 MATERIAL E MÉTODO	26
3.1 DESENHO DO ESTUDO	26
3.2 CRITÉRIOS	26
3.3 AMOSTRAGEM	29
3.4 INSTRUMENTO DA COLETA DE DADOS	31
3.5 ANÁLISE DOS DADOS	32
3.7 CONSIDERAÇÕES ÉTICA	33
4 RESULTADOS	34
4.1 AVALIAÇÃO DA DOAÇÃO E DO DOADOR	34
4.2 AVALIAÇÃO DO MOMENTO UM- M1, ENTRE GRUPOS	36
4.3 AVALIAÇÃO DO MOMENTO DOIS- M2, ENTRE GRUPOS	39
4.4 AVALIAÇÃO ENTRE OS MOMENTOSUM E DOIS- M1 X M2, INTRA GRUPOS	40
5 DISCUSSÃO	48
6 CONCLUSÃO	54
7 PERSPECTIVA	55
8 REFERÊNCIAS	56
9 ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

A doação de sangue com finalidade transfusional e a obtenção do hemocomponentes é considerada como um processo crítico e indispensável para abordagem terapêutica de muitas especialidades, em especial, da oncologia, no mundo todo.¹

A coleta de sangue de indivíduos saudáveis ou doadores consiste no processo de obtenção de sangue total ou a obtenção de algum componente específico utilizando-se equipamentos especializados. A legislação vigente define que as doações de sangue ou de quais quer hemocomponentes deverão ser voluntárias e sem remuneração.²

Durante mais de meio século, só se conhecia um tipo de coleta: o sangue total, mas a partir do desenvolvimento de equipamentos específicos, surgiram outros métodos de coleta: a coleta automatizada pelo método de aféreses.¹

A coleta de sangue de indivíduos saudáveis pode ser classificada quanto à intenção da doação e ao tipo de doação propriamente dito. Quanto à intenção da doação pode-se classificar como: voluntária, dirigida ou autóloga. Entendendo que esta classificação respeita rigorosos ditames legais onde doação de sangue está alicerçada no tripé da solidariedade, do altruísmo e da gratuidade.² A doação voluntária é caracterizada como aquela feita sem direcionamento, de forma espontânea. A doação dirigida corresponde ao ato de doar para um determinado paciente em função de quesitos técnicos estabelecidos como a fenotipagem eritrocitária, perfil de antígenos de histocompatibilidade ou plaquetários. Enquanto que a doação autóloga é aquela em que o doador será o próprio paciente.³

Quanto ao tipo de doação pode-se classificar como manual (doação de sangue total) e automatizada (com uso de equipamentos de aféreses).³

Breve Histórico.

Desde a criação dos primeiros serviços de hematologia/hemoterapia no mundo até os dias atuais, uma verdadeira revolução implementou a prática hemoterápica, inclusive no país.⁴

No Brasil, os processos de doação de sangue seguem padronizações técnicas específicas da prática hemoterápica com referências científicas nacionais e internacionais e estão regidos por várias legislações sendo a mais recente a Portaria do Ministério da Saúde 158 de 04 de fevereiro de 2016 e demais marcos regulatórios.² Independente destes marcos regulatórios e do rigor técnico dos serviços de captação e coleta de sangue de doadores voluntários, sabe-se que doação de sangue expolia o indivíduo em seus estoques de ferro, sendo que a 1 ml de sangue o doador perde 0,5 mg de ferro.⁵ Além disto, sabe-se pelo perfil do doador de sangue traçado pela ANVISA, de que a maioria dos doadores da região sudeste do Brasil estão classificados com sendo das classes C e D, portanto, indivíduos mais susceptíveis a anemia ferropriva.⁶

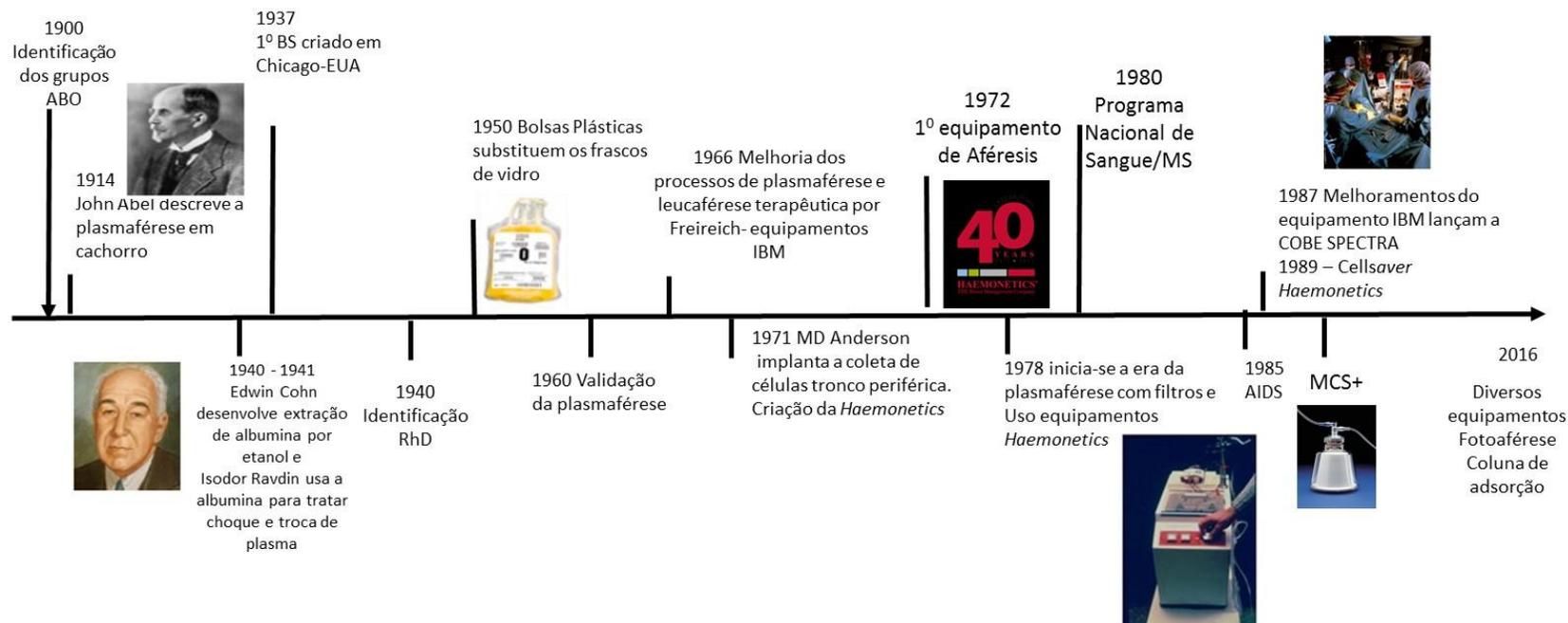
Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) estima-se que no Brasil, 5% dos homens e 20% das mulheres sejam portadores de anemia por deficiência de ferro.⁷ Diante desta constatação, os programas de doação de sangue devem ter o máximo cuidado para não espoliar a população de indivíduos saudáveis candidatos à doação de sangue.⁷⁻¹¹

A modalidade de doação de sangue *standard* ou convencional teve grande impulso no Brasil a partir da década de 1950, no entanto o primeiro banco de sangue de que se tem registro foi em Porto Alegre iniciando suas atividades em 1941. A utilização de sangue no país se deu pela necessidade de dar suporte aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos:

"No Brasil, os cirurgiões foram os primeiros nesta prática, mas o melhor relato desta época (por volta de 1910) é de um professor de Clínica Médica de Salvador, Garcez Fróes, que através de um [Aparelho de Agote](#), improvisado por ele, realiza uma transfusão de 129 ml de sangue de um servente do hospital para uma paciente com metrorragia importante por pólipos uterino. Na década de 40, a hemoterapia começa a ser vista como especialidade médica e vários "bancos de sangue" foram inaugurados em diversas capitais brasileiras. O primeiro "banco de sangue" público foi criado na cidade de Porto Alegre, em 1941; em seguida, foi o do Rio de Janeiro, sendo o terceiro inaugurado em 1942, em Recife".¹²

De fato, a imunohematologia foi responsável por dois grandes impulsos para o avanço da hemoterapia mundial. O primeiro foi em 1900 com a descoberta dos grupos sanguíneos ABO. Catorze anos mais tarde, John Abel descreve o equipamento de plasmaférese para uso veterinário. Com o advento da segurança em tipificar os grupos sanguíneos por métodos sorológicos, foi criado nos Estados Unidos da América o primeiro banco de sangue em Chicago (1937). Logo em seguida, em 1940, dois grandes marcos são importantes: a descrição dos grupos sanguíneos RhD e a implementação dos métodos de separação de proteínas por etanol, descritas por Cohn, na Universidade de Harvard. Em 1950 o grande salto ficou por conta da substituição dos frascos de vidro de coleta de sangue por bolsas plásticas. De 1960-66 Cohn desenvolve as máquinas de aférese com apoio incondicional da IBM. Em 1972 iniciam-se os protocolos de coleta de célula tronco periférica de sangue periférico no MD Anderson Cancer Center. Em 1972 a Haemonetics Corporation coloca no Mercado mundial a primeira máquina de aférese, robusta, simples e prática. Em 1980 inicia-se no Brasil o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, que mudou o cenário da Hemoterapia brasileira (figura 1).

Figura 1 – Linha do Tempo dos grandes eventos da Hemoterapia envolvidos com o avanço tecnológico do método de Aférese



Fonte: arquivo pessoal, 2016

A legislação vigente estabelece parâmetros para a avaliação do estado de saúde do candidato à doação incluindo a triagem clínica e laboratorial com a determinação do hematócrito e ou hemoglobina de ponta de dedo antes da liberação da doação. Os parâmetros de avaliação que devem ser considerados serão definidos conforme a modalidade de doação escolhida.²

Para a realização da coleta de duplo concentrado de hemácias por processadores automáticos de células (metodologia de aférese), em relação aos parâmetros eritrocitários periféricos, inclui a dosagem de hemoglobina.²

Para a realização dessa metodologia de coleta é necessária infraestrutura tecnológica adequada incluindo recursos humanos, bem como a peça considerada principal, o doador de sangue. Ressaltando que todo processo técnico que se aplica a metodologia de coleta possui marcos regulatórios bem estabelecidos no nosso país.

Coleta Automatizada de Células.

Dentre as modalidades de coleta de sangue de doadores, podemos optar na realização de coleta por meio de processo automatizado de células (aférese).

O processo de aférese pode ser definido como uma técnica de coleta de sangue ou hemocomponente específico, por meio de equipamentos próprios e automatizados que utiliza o mecanismo de centrifugação e/ou filtração para a separação celular dos componentes sanguíneos, com fluxos contínuos ou intermitentes. Após a obtenção do produto desejado os demais componentes são redirecionados aos doadores/pacientes.¹³

Tal prática teve início no século XX, mas na década de 70 que sua efetividade se deu por conta do desenvolvimento de equipamentos mais seguros.¹³

Duplo-concentrado de Hemácias por Aférese (CHD).

Na prática hemoterápica, podemos identificar várias vantagens para optar em realizar a obtenção de CHD, que possui equivalência, do ponto de vista eritrocitário, a coleta de duas unidades de sangue total (ST).

Dentre outras vantagens incluem: menor exposição sorológica e antigênica na realização de múltiplas transfusões de concentrado de hemácias, possibilidade da realização de leucorredução pré-estocagem- pois vários equipamentos disponibilizam filtros leucorredutores em seus circuitos, otimização das coletas (pela possibilidade de obter múltiplos componentes).¹³

No Hemonúcleo do Hospital Oncológico onde se realizou o estudo, esta modalidade é considerada como uma das estratégias para manutenção de seus estoques de concentrado de hemácias.

De acordo com a Portaria 158 de 2016, dentre os vários itens de triagem clínica que devem ser considerados para a efetivação de um processo de doação de sangue, a análise hematológica periférica, do ponto de vista quantitativo, por meio da realização de um hemograma ou um simples micro-hematócrito, previamente a doação, é considerado fator indispensável. Para a doação do CHD o candidato devera possuir no mínimo 70 kg e dosagem de hemoglobina de 14 g/dl.²

Redução da quantidade de ferro do organismo.

De acordo com Passos *et al.*, indivíduos doadores de sangue do sexo masculino, em uma doação de sangue total, podem perder aproximadamente 242mg. de ferro.⁸

A avaliação do eritrograma por meio da análise da hemoglobina e/ou hematócrito, apesar de ser a principal metodologia de avaliação do possível estado de anemia, para um diagnóstico diferencial da redução do

ferro do organismo se faz necessário a análise de outros parâmetros laboratoriais como a análise da ferritina.⁶

No estudo desenvolvido por Cançado et al.⁹, onde foram analisados 300 doadores de sangue na modalidade de sangue total, foi evidenciado que a deficiência de ferro estava presente em maior frequência nos indivíduos que já haviam doado sangue previamente em relação aos doadores de primeira vez e também estava relacionada com o maior número de doações. Em outro estudo de Cançado et al.¹⁰, foram avaliados 100 doadoras de sangue na modalidade de sangue total evidenciado também que quanto maior o número de doações de sangue maior é a frequência da deficiência de ferro.

Em relação à doação de CHD por aférese, Mendrone et al.¹⁴ evidenciou a segurança do procedimento em seu estudo, entretanto evidenciou, também, que o intervalo mínimo de tempo entre os processos de coleta de 4 meses que é a recomendação da legislação vigente, implicaram em redução da quantidade de ferro do organismo.

Frente à exceção acima citada, não foi identificado na literatura brasileira estudos que apresentassem dados significantes e completos evidenciando o potencial de influência na dinâmica do ferro na realização da coleta de CHD em doadores de sangue, conforme a triagem clínica e os parâmetros definidos pela legislação vigente brasileira, em especial a periodicidade entre as coletas, a fim de garantir segurança em tais processos hemoterápicos.

Assim, a inquietação é sobre os benefícios para o paciente de um lado se contrapõe ao impacto na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta de CHD.

Para a definição dessa inquietação foi proposto um estudo no qual avaliou, por meio analítico prospectivo, a linhagem hematológica periférica e a dinâmica do ferro (eritograma e análise de ferro pelos exames de ferro e ferritina) de doadores CHD, no hemonúcleo do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII.

O serviço no qual foi desenvolvido a pesquisa obteve no primeiro semestre desse ano a média mensal de aproximadamente 200 procedimentos de CHD, utilizando exclusivamente a tecnologia MCS+ Haemonetics^R. Essa modalidade de doação representou aproximadamente 20% de seus atendimentos de doação de sangue.

Existe relevância em se identificar o potencial de influência na dinâmica do ferro em relação à hematologia periférica, do ponto de vista quantitativo e qualitativo, frente à realização da coleta de CHD pela metodologia de aférese em doadores de sangue, conforme a triagem clínica e os parâmetros definidos pela legislação vigente, em especial a periodicidade entre as coletas, a fim de garantir segurança em tais processos hemoterápicos, tendo em vista a inobservância de critérios mais precisos na legislação vigente.

Dentre as possíveis análises, o nível de ferritina sérica é o teste bioquímico mais específico que se correlaciona com um total de reservas de ferro relativos. Um baixo nível de ferritina sérica reflete reservas esgotadas de ferro e, portanto, é uma condição prévia para a deficiência de ferro, na ausência de infecção.

Interpretação da ferritina sérica pode ser um indicador da extensão relativa de esgotamento das reservas de ferro. Geralmente se aceita nível de *cut-off* para a ferritina no soro, abaixo do qual as reservas de ferro são consideradas esgotadas, é $<15 \text{ g / l}$.¹¹

Variações significativas nos níveis de ferritina sérica relacionados com a vulnerabilidade da deficiência de ferro pode ocorrer em todos os grupos de idade e sexo. Lactentes, crianças pequenas, em mulheres grávidas geralmente têm valores de ferritina no soro perto ou no intervaloreflexivo de esgotamento; no entanto, um nível baixo por si só não implica funcional falta de ferro. Somente quando o suprimento de ferro mobilizável para função fisiológica é inadequada é que a deficiência de ferro está presente.¹⁴

Ferro deficiência resulta em uma redução do nível de ferro no soro

(SI), uma elevação da capacidade total de ligação de ferro e dos níveis de transferrina, e, portanto, uma diminuição da saturação de transferrina. No entanto, a ocorre importante variação diurna na saturação de ferro e transferrina sérica de forma considerável.⁵

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o potencial do impacto hematológico na dinâmica do ferro, em doadores de sangue submetidos à coleta de CHD por aférese no Hemonúcleo de um Hospital Oncológico.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a repercussão na dinâmica do ferro, a nível quantitativo e qualitativo, por meio da avaliação dos exames de eritrograma, ferro e ferritina, nas doações de sangue de doadores submetidos à coleta de CHD utilizando a modalidade de coleta aférese;
- Avaliar a viabilidade dos parâmetros de triagem clínica, do ponto de vista da periodicidade das doações, definidos pela Portaria do Ministério da Saúde 158, de 04 de fevereiro de 2016², para a realização de doação de CHD utilizando a modalidade de coleta aférese;
- Sugerir um padrão adequado e seguro na periodicidade das doações de CHD utilizando a modalidade de coleta aférese.

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de coorte com análise prospectiva, do tipo qualitativo, de natureza aplicada e objetivo exploratório. A coleta de dados foi desenvolvida no período de novembro/2015 a junho/2016, constituído por análise dos registros referentes ao perfil do doador e perfil da doação, realizados nos momentos de pré-coleta e no intervalo das coletas de doadores de sangue submetidos à coleta de ST e CHD, sendo realizado dois agrupamentos de dados (grupo “A” e grupo “B”), mais um grupo controle (grupo “C” e “D”) para análise estatística.

3.2 CRITÉRIOS

Critérios de Inclusão- Grupo “A”

Doador de sangue que tenha realizado doações conforme:

- Doadores do sexo masculino.
- Doação de CHD.
- Não ter realizado doações anteriores de CHD por aférese ou qualquer outro procedimento por aférese.
- Não ter realizado doação de ST em um período menor de 3 meses.

Critérios de Exclusão- Grupo “A”

Doador de sangue que tenha realizado doações conforme:

- Procedimentos que tenham apresentado intercorrências durante o processamento onde tenha comprometido a coleta.

- Procedimentos que possuam ausência de informações conforme instrumento de coleta de dados.
- Realização em outro serviço hemoterápico nos últimos 12 meses.

Critérios de Inclusão- Grupo “B”

Doador de sangue que tenha realizado doações conforme:

- Doadores do sexo masculino.
- Doação de CHD.
- Ter realizado no mínimo uma doação anterior de CHD em um período menor de 12 meses.
- Não ter realizado doações anteriores de qualquer outro procedimento por aférese em um período menor de 12 meses.
- Não ter realizado doação de ST em um período menor de 3 meses.

Critérios de Exclusão- Grupo “B”

Doador de sangue que tenha realizado doações conforme:

- Procedimentos que tenham apresentado intercorrências durante o processamento onde tenha comprometido a coleta.
- Procedimentos que possuam ausência de informações conforme instrumento de coleta de dados.
- Realização em outro serviço hemoterápico nos últimos 12 meses.

Critérios de Inclusão- Grupo “C”

Doador de sangue que tenha realizado doações conforme:

- Doadores do sexo masculino.
- Primeira doação de ST e demais modalidades de doação.

Crêterios de Exclusão- Grupo “C”

Doador de sangue que tenha realizado doa o conforme:

- Procedimentos que tenham apresentado intercorrências durante o processamento onde tenha comprometido a coleta.
- Procedimentos que possuam ausência de informa es conforme instrumento de coleta de dados.
- Realiza o em outro serviço hemoterápico nos últimos 12 meses.

Crêterios de Inclusão- Grupo “D”

Doador de sangue que tenha realizado doa es conforme:

- Sexo masculino.
- Doadores fidelizados- tenham realizado pelo menos 4 doa es de ST nos últimos 24 meses.
- Doa o de ST.

Crêterios de Exclusão- Grupo “D”

Doador de sangue que tenha realizado doa o conforme:

- Procedimentos que tenham apresentado intercorrências durante o processamento onde tenha comprometido a coleta.
- Procedimentos que possuam ausência de informa es conforme instrumento de coleta de dados.
- Realiza o em outro serviço hemoterápico nos últimos 12 meses.

Optou-se por subdividir o grupo controle em C e D, levando-se em considera o de que o perfil do doador de sangue, no país e em especial no serviço de interesse,   representado por indivíduos de classe social menos favorecida e que possam ter desvios alimentares que

comprometam o ferro de depósito.

Na vigência da constatação acima, poderá mudar substancialmente as regras da doação de sangue de duplo concentrado de hemácias por aférese.

Para esta análise, a ferritina é o indicador de maior relevância. O doador de sangue fidelizado poderá recuperar seus índices hematimétricos (hematócrito e hemoglobina) e não o ferro de depósito representado pela ferritina. Se esta hipótese for verdadeira, o intervalo menor entre as doações levará de forma inequívoca o doador de sangue à anemia ferropriva.

Este trabalho não previu a suplementação de ferro para o doador fidelizado, como alguns autores preconizam.

A idéia central é analisar a expoliação de ferro causada pelos métodos de coletas diferenciados. Isto se faz importante, tendo em vista que a coleta de CHD é muito melhor para o paciente, para o controle de estoque de hemocomponentes e, portanto para a saúde pública.

3.3 AMOSTRAGEM

Os candidatos à doação de sangue, que se incluíram nos grupos acima descritos, foram convidados voluntariamente a participar da pesquisa. Neste momento foram esclarecidos os objetivos da pesquisa e de que nova amostra de sangue será coletada em quatro meses após esta doação, com intuito de inicial de liberar a próxima doação prevista nos dois meses subsequentes e obtenção do dado indicador.

Durante este período os mesmos foram informados de não procederá à doação de sangue no serviço ou em outro centro, exceto em situações onde a não realização da doação poderia ocasionar em impacto ao determinado serviço de hemoterapia de escolha. Após estes

esclarecimentos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, figura 2 anexo).

Os indicadores estabelecidos para controle são: eritrograma, dosagem de ferro e determinação de ferritina sérica.

Estes indicadores foram monitorados no Momento 1- M1, que corresponde à amostra coletada imediatamente antes da doação estabelecida e Momento 2- M2, que corresponde à avaliação quatro meses após a doação. O momento M2 como critério de triagem, também tem objetivo de liberar a próxima doação prevista.

Assim, esse material biológico coletado para análise tratou-se de amostra de sangue total obtidas no processo de doação, conforme previsto na RDC 158 de 2016, não acrescentando prejuízo ao doador de sangue.²

As coletas das amostras foram efetuadas conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), estabelecido no Serviço Hemoterápico, que prevê que duas amostras de sangue total sejam obtidas em tudo com anticoagulante EDTA (para a realização do hemograma) e duas amostras obtidas em tubo com ativador de coágulo (para análises sorológicas e imunohematológicas). Os indicadores exigidos por pela legislação vigente que definem o perfil hematológico do doador foram exatamente respeitados.

O hemograma foi realizado no Laboratório do Serviço de Hemoterapia utilizando equipamento Sysmex KX-21N™, da Roche^R.

O ferro sérico foi avaliado pela metodologia de química seca, já a ferritina utilizou-se a quimioluminescência amplificada, ambos utilizando o Sistema Vitros^R, da Johnson & Johnson. Todos os exames foram realizados no Laboratório de Patologia Clínica do Hospital onde está instalado o Serviço de Hemoterapia.

O cálculo amostral realizado foi pelo método ANOVA de medias repetidas, objetivando estimar o efeito do impacto hematológico da doação ao longo do tempo. Por se tratar de um trabalho não identificado

na literatura, foram feitas algumas suposições.

Para o cálculo amostral fixou-se o nível de significância de 5%, um poder de teste de 80% e um efeito size de 0,2. A correlação entre os momentos foi considerada de 0,5. No cálculo da amostra consideramos que há igualdade das variâncias das diferenças entre níveis de doações, o que nos acarreta em não violação da esfericidade. No trabalho foi comparado 4 grupos ao longo de 2 momentos; assim o tamanho da amostra calculado foi de 54 doadores por grupo. Levando em consideração uma perda de segmento 10%, a amostra final por grupo é de 61.

Entretanto, devido o curto período de realização do estudo, foi considerada a possibilidade de uma menor amostragem numérica.

3.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Inicialmente os dados foram organizados em uma planilha padronizada (SPSS 21.0; figura 4- anexa) conforme itens:

- Dados referentes ao perfil do doador.
- Dados referentes ao perfil da doação.
- Dados referentes à análise hematológica, pré-coleta e ao longo do estudo.

Na sequência foram organizados os dados em nova planilha semi-estruturada (SPSS 21.0), por agrupamento dos grupos “A”, “B” e “C” e “D”

Quadro 1- Descrição dos dados coletados acerca do perfil do doador e da avaliação hematológica.

DOADOR	DOAÇÃO	HEMATOLOGIA
Idade	Modalidade de Doação	Hemoglobina (Hb)
Estado Civil	Perfil da Doação	Hematócrito (Ht)
Escolaridade	Perfil do Doador	Dosagem de Ferro
Procedência		Dosagem de Ferritina

Fonte arquivo pessoal, 2016.

3.5 ANÁLISES DOS DADOS

Após as etapas de coleta de dados foi realizada a análise estatística, incluindo as características do doador, da doação e as características hematológicas e de ferro dos doadores (dividindo esses últimos em dois momentos de coleta de dados).

Inicialmente foi realizada uma análise exploratória dos dados. As variáveis qualitativas foram descritas a partir de frequências absolutas e percentuais variáveis e as variáveis quantitativas foram descritas através de medidas de tendência central e de variabilidade.

A comparação entre os grupos de doadores em um determinado momento de coleta, para as variáveis contínuas, com distribuição normal, foi feita pelo teste ANOVA simples e para as variáveis sem distribuição normal pelo teste não paramétrico de *Mann-Whitney* e o teste de *Kruskal Wallis*.

A normalidade das variáveis foi avaliada com o teste de *Shapiro-Wilks*.

A comparação intra-grupo de doadores nos dois diferentes momentos de coleta de dados, para as variáveis contínuas, com distribuição normal, foi feita pelo teste *T-Pareado* e para as variáveis sem distribuição normal pelo teste não paramétrico de *Wilcoxon*.

Para todos os testes mencionados foram considerado nível de significância de 5%, sendo utilizado para as análises, o software SPSS v.21.

3.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII, para a avaliação e aprovação, sob o número 48436515.9.0000.5437.

4 RESULTADO

4.1 AVALIAÇÃO DA DOAÇÃO E DO DOADOR

Foram analisados neste período 66 procedimentos de CHD e 33 procedimentos de ST e exames correlacionados (hemogramas, dosagem de ferro e ferritina). Para efeito de análise final deste estudo, as convocações e coletas de amostras continuam a ser realizadas.

Durante o período de quatro meses foram incluídos no estudo 79 doadores de sangue, dos quais 58% (46) representam os doadores de CHD, objeto principal desse estudo. A tabela 1, abaixo, registra os 4 grupos analisados, o número de doadores envolvidos e o respectivo percentual. Na tabela 2, os dados estatísticos pertinentes à avaliação da idade dos doadores.

Tabela 1 – Descrição da distribuição de doadores conforme agrupamento

GRUPO	n	%
A	23	29,1%
B	23	29,1%
C	14	17,7%
D	19	24,1%

Fonte: arquivo pessoal, 2016.

Legenda: n= número de doadores

Em relação ao perfil dos doadores, a média de idade foi de 35 anos, com mínima de 18 anos e idade máxima de 67 anos, tabela 02.

Tabela 2 – Descrição da distribuição da idade dos doadores

	IDADE
Média	35,62
Desvio padrão	10,96
Mínimo	18,44
Percentil 25	28,07
Mediana	34,43
Percentil 75	45,11
Máximo	67,54

Fonte: arquivo pessoal, 2016

O estado civil casado/união Estável representa a maioria dos doadores de sangue com 58% (46).

A escolaridade mostra que poucos possuem ensino superior completo com apenas 20% (16), entretanto a minoria mostra não ter escolaridade mínima do Ensino Fundamental completo com 5% (4).

Na procedência, a maioria 85% (67) reside no município onde está instalado o Serviço de Hemoterapia e apenas 1,3% doador (1) possui procedência de outro estado, tabela 3.

Tabela 3 – Descrição dos dados referentes ao perfil do doador

		n	%
Estado Civil	Solteiro (a)	28	35,4%
	Casado (a)/ União Estável	46	58,2%
	Viúvo (a)	0	0,0%
	Divorciado (a)	5	6,3%
Escolaridade	Ensino fundamental incompleto	4	5,1%
	Ensino fundamental completo/ médio incompleto	18	22,8%
	Ensino médio completo / superior incompleto	41	51,9%
	Superior completo	16	20,3%

(continuação)

		n	%
Procedência	Cidade Barretos	67	84,8%
	Região Barretos	10	12,7%
	Outros	1	2,5%

Fonte: arquivo pessoal, 2016 .Legenda: n= número de doadores.

Quanto aos dados referentes ao perfil da doação, 42% (33) representa doações de ST, tabela 4.

A maioria da coorte estudada segue um perfil de doações espontâneas, 92% (73), e também são doadores de repetição, 53% (42).

Tabela 4 – Descrição dados referentes ao perfil da doação

A doação é agendada?	Não	73	92,4%
	Sim	6	7,6%
Modalidade da doação	CHD	46	58,2%
	ST	33	41,8%
Perfil do doador	Primeira vez	37	46,8%
	Repetição	42	53,2%

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: CHD= Duplo Concentrado de Hemácias por Aférese; ST= Sangue Total.

4.2 AVALIAÇÃO DO MOMENTO UM (M1, ENTRE GRUPOS)

A análise Hematológica, avaliando de forma global, independente do grupo no qual o doador foi inserido, pela metodologia estatística de *Shapiro-Wilks*, os parâmetros hematológicos de Hb e Ht apresentaram normalidade na distribuição, tabela 05.

Tabela 5- Descrição da normalidade de distribuição das variáveis hematológicas, metodologia de *Shapiro-Wilks*

Parâmetro	Normalidade
Hb	normal
Ht	normal
Ferro	não categórica
Ferritina	não categórica

Fonte: arquivo pessoal, 2016.

Legenda: Hb= hemoglobina; Ht= Hematócrito.

Com base nesses achados, foi utilizada a metodologia estatística de ANOVA onde as variações estatísticas foram presentes apenas nos parâmetros de Hb (p. 0,017) e Ht (p. <0,01).

Analisando o parâmetro de Hb por meio de comparações múltiplas entre os diferentes grupos estudados, as variações estiveram presentes quando comparados os grupos A x D (p. 0,034) e C x D (p. 0,028), onde D se mostra menor em relação aos demais grupos.

Para a análise do parâmetro de Ht, as variações ocorreram na comparação dos grupos A x D (p. <0,01) e B x D (p. 0,048), onde D se mostra menor em relação aos demais grupos, tabela 6.

Tabela 6- Descrição das variações estatísticas dos parâmetros hematológicos, metodologia de ANOVA

Parâmetro	Comparação dos Grupos
Hb (p. 0,017)	A > D (p. 0,034)
	C > D (p. 0,028)
Ht (p. 0,007)	A > D (p. <0,01)
	B > D (p. 0,048)

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: Hb=Hemoglobina; Ht=Hematócrito.

Em relação aos parâmetros com distribuições não categóricas, apenas o parâmetro hematológico que apresentou significância estatística relevante foi o a Ferritina ($p. <0,01$), por meio da análise de *Kruskal-Wallis*, tabela 7.

Tabela 7- Descrição das variações estatísticas dos parâmetros hematológicos, metodologia de *Kruskal-Wallis*.

Parâmetro	p
Ferro	0,155
Ferritina	<0,01

Fonte: arquivo pessoal, 2016.

Analisando o parâmetro de Ferritina por meio de comparações múltiplas entre os diferentes grupos estudados, utilizando a metodologia de *Mann-Whitman*, as variações não estiveram presentes quando comparados apenas nos grupos A x C ($p. 0,429$), tabela 8.

Tabela 8- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina, metodologia de *Mann-Whitman*

Comparação dos Grupos	p
A > B	<0,01
A > C	0,429
A > D	<0,01
B < C	<0,01
B > D	<0,01
C > D	<0,01

Fonte: arquivo pessoal, 2016.

4.3 AVALIAÇÃO DO MOMENTO DOIS (M2, ENTRE GRUPOS)

Durante o período de estudo foram incluídos do estudo 55 doadores de sangue, dos quais 58% (32) representam os doadores de CHD, objeto principal desse estudo.

Tabela 9– Descrição da distribuição de doadores conforme agrupamento

GRUPO	n	%
A	14	25,5%
B	18	32,7%
C	07	12,7%
D	16	29,1%

Fonte: arquivo pessoa, 2016. Legenda:
n= número de doadores.

A análise Hematológica, avaliando de forma global, independente do grupo no qual o doador foi inserido, pela metodologia estatística de *Shapiro-Wilks*, os parâmetros hematológicos de Hb, Ht e Ferro apresentaram normalidade na distribuição (dados categóricos), tabela 10.

Tabela 10- Descrição da normalidade de distribuição das variáveis hematológicas, metodologia de *Shapiro-Wilks*

Parâmetro	Normalidade
Hb	Normal
Ht	Normal
Ferro	Normal
Ferritina	não categórica

Fonte: arquivo pessoal, 2016.

Legenda: Hb= Hemoglobina;Ht= Hematócrito.

Com base nesses achados, foi utilizada a metodologia estatística de ANOVA onde as variações estatísticas não foram presentes em tais parâmetros.

Para o parâmetro de Ferritina foi utilizado à metodologia de *Kruskal-Wallis*. Nessa análise foi identificada diferença entre os grupos, entretanto, devido à baixa significância estatística não foi possível identificar a diferença exata por grupo.

4.4 AVALIAÇÃO ENTRE OS MOMENTOS UM E DOIS (M1 X M2, INTRA GRUPOS)

Grupo “A”

Nesse grupo a análise estatística para todos os parâmetros foi o teste *T-Pareado*.

Todos os parâmetros apresentaram diferença estatística, inclusive com redução de valores na média quando comparado os dois momentos, tabela 11, 12, 13 e 14.

Tabela 11- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Hb - M1	16,1357	14	0,84180	<0,01
Hb - M2	15,0500	14	0,70247	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Hb=Hemoglobina.

Tabela 12- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ht - M1	46,3071	14	1,71978	0,023
Ht - M2	44,6714	14	2,12944	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Ht=Hematócrito.

Tabela 13- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ferro - M1	103,14	14	26,59	0,034
Ferro - M2	85,00	14	26,38	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Tabela 14- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo A, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ferritina - M1	229,21	14	146,74	<0,01
Ferritina - M2	137,95	14	91,11	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Grupo “B”

Nesse grupo a análise estatística utilizada foi o teste *T-Pareado*, exceto para o parâmetro de Ferritina que utilizou a metodologia de *Wilcoxon*.

Os parâmetros de Hemoglobina e Ferritina apresentaram diferença estatística, entretanto todos os parâmetros avaliados apresentaram redução de valores na média quando comparado os dois momentos, tabelas 15, 16, 17 e 18.

Tabela 15- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Hb - M1	15,93	18	0,64	<0,01
Hb - M2	15,39	18	0,71	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Hb=Hemoglobina.

Tabela 16- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ht - M1	46,42	18	2,52	0,141
Ht - M2	45,62	18	1,80	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Ht=Hematócrito.

Tabela 17- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ferro - M1	113,44	18	38,02	0,413
Ferro - M2	104,88	18	28,09	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Tabela 18- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo B, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*

	Média	n	p
Ferritina - M1	138,80	18	<0,01
Ferritina - M2	76,48	18	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Grupo “C”

Nesse grupo a análise estatística para os parâmetros de Hemoglobina e Ferro foi o teste *T-Pareado*.

Para os parâmetros Hematócrito e Ferritina foi o teste *Wilcoxon*.

Os parâmetros de Hemoglobina e Ferritina apresentaram diferença estatística, entretanto todos os parâmetros avaliados apresentaram redução de valores na média quando comparado os dois momentos, tabelas 19, 20, 21 e 22.

Tabela 19- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Hb - M1	16,37	7	0,84	0,03
Hb - M2	15,22	7	0,96	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Hb=Hemoglobina.

Tabela 20- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*

	Média	n	p
Ht - M1	46,62	7	0,063
Ht - M2	44,48	7	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Ht=Hematócrito.

Tabela 21- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ferro - M1	124,00	7	34,31	0,22
Ferro - M2	99,00	7	30,14	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Tabela 22- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo C, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*

	Média	n	p
Ferritina - M1	207,47	7	
Ferritina - M2	156,34	7	0,018

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Grupo “D”

Nesse grupo a análise estatística para os parâmetros de Hemoglobina e Hematócrito foi o teste *T-Pareado*.

Para análise dos parâmetros de Ferro e Ferritina foi utilizado o teste *Wilcoxon*.

O parâmetro de Hemoglobina apresentou diferença estatística, bem como redução no valor médio quando comparado os dois momentos.

O parâmetro de Hematócrito manteve a média quando comparado os dois momentos.

Ferro e Ferritina, diferente de todas as análises anteriores tiveram aumento de valores na média quando comparado os dois momentos, tabelas 23, 24, 25 e 26.

Tabela 23- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hemoglobina do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Hb - M1	15,10	16	1,00	
Hb - M2	14,75	16	0,96	<0,01

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Hb=Hemoglobina.

Tabela 24- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Hematócrito do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *T-Pareado*

	Média	n	Desvio Padrão	p
Ht - M1	43,83	16	2,77	
Ht - M2	43,72	16	2,32	0,769

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número; Ht=Hematócrito.

Tabela 25- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferro do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*

	Média	n	p
Ferro - M1	102,75	16	
Ferro - M2	114,37	16	0,438

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Tabela 26- Descrição das variações estatísticas do parâmetro Ferritina do Grupo D, entre os momentos M1xM2, metodologia de *Wilcoxon*

	Média	n	p
Ferritina - M1	60,59	16	0,121
Ferritina - M2	72,79	16	

Fonte: arquivo pessoal, 2016. Legenda: n= número.

Quando é realizada de forma objetiva a análise dos dois momentos de comparação (M1 x M2), com base nos quatro parâmetros de análises (hemoglobina, hematócrito, dosagem de ferro e ferritina), o parâmetro hemoglobina representou diferença estatística para os quatro grupos da coorte.

O parâmetro de dosagem de ferritina não mostrou diferença estatística apenas o grupo D da coorte, tabela 27.

Tabela 27- Descrição dos momentos de comparação M1 x M2, com base nos quatro parâmetros de análises.

	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D
hemoglobina	com ≠	com ≠	com ≠	com ≠
hematócrito	com ≠	sem ≠	sem ≠	sem ≠
Ferro	com ≠	sem ≠	sem ≠	sem ≠
Ferritina	com ≠	com ≠	com ≠	sem ≠

Fonte: arquivo pessoal, 2016.

5 DISCUSSÃO

A anemia por deficiência de ferro é um problema de saúde pública tanto em países em desenvolvimento quanto em países desenvolvidos. Nos EUA a deficiência de ferro acomete 1% a 4% dos homens e 6% a 11% das mulheres e cerca de 2% dos homens e 4% das mulheres têm anemia ferropriva.¹⁵ No Brasil, segundo dados da Organização Mundial de Saúde, estima-se que a deficiência de ferro acometa cerca de 5% da população masculina e 20% da população feminina, sendo que essas porcentagens tendem a ser maiores nas regiões mais pobres.^{11 e 16}.

A anemia corresponde ao último estágio da deficiência de ferro. Na triagem de doadores de sangue, a dosagem da hemoglobina e/ou do hematócrito permite, somente, fazer exclusão simples de candidatos à doação de sangue que já apresentem anemia, ou seja, indivíduos que já espoliaram o ferro de depósito, mas não exclui os demais indivíduos com deficiência de ferro.¹⁶

Para o atendimento da demanda transfusional de pacientes há que se ter um equilíbrio entre oferta de hemocomponentes e demanda. Dentre as especialidades que fazem o uso de transfusão de sangue, destaca-se a oncologia por suas características terapêuticas agressivas, não só a perda de grandes procedimentos cirúrgicos, mas com o comprometimento de produção induzido pela radioterapia e quimioterapia.

Nos pacientes portadores de neoplasias malignas a anemia é contextualizada como um problema comum e importante cuja estimativa ultrapassa 15% do total dos pacientes acometidos.¹⁷ Essa realidade se justifica por diferentes razões e certamente gera grande impacto na qualidade de vida daqueles que a necessitam de transfusão de sangue. Entre estas razões encontra-se o alívio de sintomas.

No trabalho DirkSchrijvers sobre o manejo da anemia em pacientes com câncer o autor destaca a importância não somente do gatilho para a transfusão de CH mas principalmente a influência da anemia como

resultado da terapia antineoplásica e o benefício da transfusão como melhora da qualidade de vida.¹⁷

A Organização Mundial de Saúde estima que aproximadamente um terço dos pacientes com câncer faz uso de CH em alguma fase do tratamento. Diante do número de aproximadamente 14 milhões de novos casos de câncer por ano no mundo, a estimativa de necessidade de transfusão, somente de pacientes com câncer no mundo, é de 4,6 milhões de pessoas que necessitariam de pelo menos 2 CH. Assim, estamos diante de um cenário cuja demanda mundial estimada em 9,2 milhões de CH/ano, apenas para pacientes oncológicos. Isto exposto, e levando em consideração os riscos de uma transfusão, tanto do ponto de vista imunológico como infeccioso, técnicas para se minimizar a exposição aos antígenos de histocompatibilidade e aqueles infecciosos são almejados na prática clínica. Fica evidente que a necessidade transfusional é um fato concreto, logo isso remete a situação da doação de sangue.¹⁸

A coleta de duplo concentrado de hemácias responde perfeitamente a estas duas aspirações. A partir do momento que a maioria das prescrições para pacientes oncológicos é de dois CH, o paciente pode ser atendido com a exposição a apenas 1X o risco, quando os hemocomponentes forem oriundos de dupla coleta pelo método de aférese. Este método de coleta se depara com a problemática da anemia carencial no mundo e o depósito de ferro em doadores de sangue.^{11, 14}

A coleta de CHD, dentre as vantagens que incluem a menor exposição sorológica e antigênica na realização de múltiplas transfusões de concentrado de hemácias, possibilidade da realização de leucorredução pré-estocagem e otimização das coletas, nos remete a inquietação da expoliação de ferro que é intrínseca de todas as doações que envolvam a perda de massa eritrocitária.¹³

A hipótese formulada neste projeto era de que a doação de sangue de repetição expolia o indivíduo em ferro, afetando os níveis de Ferritina progressivamente.

Quando avaliados os grupos diante de todas as suas particularidades, no que diz respeito principalmente na periodicidade das doações, esperava-se que a concentração dos diferentes parâmetros (Hb, Ht, Ferro e Ferritina) fosse maior no grupo que realiza doações de sangue pela primeira vez e gradativamente menor à medida que aumenta a frequência de doação: $C > A > B > D$.

No que diz respeito à questão numérica da amostragem, o cálculo estatístico estimou um “N” de 54 doadores por grupo, levando em consideração uma perda de segmento de 10% (estimado), a amostra final por grupo foi estabelecida em 61 doadores iniciais por grupo. Entretanto, devido a questões relacionadas ao período de realização do estudo, este número foi menor.

Para o M1 o número total foi de 79 doadores, onde os grupos A e B representaram os grupos com os maiores números, 23 doadores cada grupo (58% do total), sendo esses grupos os principais objetos de estudo.

A perda real de doadores no segmento de estudo para o momento M2 foi superior ao valor estimado de 10%. Quando contatados para analisar a causa do não comparecimento, a justificativa foi a falta de tempo, apesar das inúmeras tentativas de agendamento especial.

No momento M2 o número total de doadores efetivos foi de 55 indivíduos, representando uma perda efetiva de 30% no segmento de doadores estudados. Ainda assim, os grupos A e B se mantiveram como os grupos com a maior representatividade quanto a N de participantes (32 doadores, 58% do total).

Dados referentes ao perfil dos doadores de sangue que foram à idade, estado civil, escolaridade e procedência são semelhantes aos dados do perfil de todo o serviço de hemoterapia, mas diferenciado em relação ao perfil do doador de sangue brasileiro.⁶ Entre as diferenças encontradas listam-se: o doador de sangue do Hospital de Câncer de Barretos é mais novo que a média brasileira, pertence à classe social classificada superior (B) sendo que 20% possuem curso superior

enquanto que no perfil nacional este índice é de apenas 3,5%. No perfil brasileiro, 25% apresentam ensino fundamental incompleto e nesta avaliação apenas 5%, isto pode estar relacionado ao fato de que o Hospital de Câncer de Barretos encontrar-se em uma região rica do estado de São Paulo, com uma estrutura hospitalar de referência e com cooperação internacional. Estes indicadores aliados ao índice de desenvolvimento humano (idh) do município de 0,79 justificam estas diferenças. Barretos é um município no oeste do Estado de São Paulo com sua economia baseada principalmente na produção de carne, citrus, borracha, grãos como milho e soja e mais recentemente na cana-de-açúcar além de territorialmente cercada por latifúndios. Isto confere à cidade um IDH dos mais altos do país, classificando-se como o 380 município entre os 5.565 municípios brasileiros.¹⁹

Na análise do perfil do doador, além do doador de Barretos ser mais jovem que aquele do perfil brasileiro, a idade mostra diferença estatística entre os grupos, onde o grupo D se comparado com todos os demais mostra diferença possuindo sua média mais elevada que os demais. Lembrando que esse grupo pertence aos doadores de ST de repetição, perfil de doadores que já frequentam o serviço de hemoterapia a elevado tempo o que pode mostrar um padrão diferenciado na análise hematológica do ferro devido a espoliação a longo prazo. Destaca-se que com o aumento da idade a prevalência de anemia ferropriva aumenta em todo país.^{6,7,19}

Mantendo essa linha de análise, quando avaliado o momento M1, o grupo D mostra diferença estatística para todos os parâmetros, exceto para o parâmetro ferro (que não mostrou nenhuma diferença estatística). Esse grupo apresenta diferença estatística, com menores valores de Hb em relação ao grupo A e C; diferença estatística com menores valores de Ht em relação a A e B; diferença estatística com menores valores de Ferritina em relação a todos os grupos. Esses achados sugerem que o grupo D, doadores de repetição de ST, apresenta maior espoliação de

ferro quando comparado com os demais. No entanto, estendendo a análise desse grupo com os demais grupos no segundo momento M2, não foi identificada nenhuma diferença estatística.

Quando o grupo D é comparado entre os dois momentos de análise, M1 x M2, identificamos que apenas o parâmetro hemoglobina apresenta diferença estatística com redução dos valores médios. Em contrapartida, apesar de não apresentar diferença estatística, o parâmetro a Ferritina se mostrou maior. Essa análise comprova de que o intervalo de quatro meses sem doação de sangue se mostrou adequado para a recuperação dos níveis de ferro, ressaltando que o estudo optou por intervalo de quatro meses e os doadores desse grupo poderiam estar realizando intervalos menores e assim uma maior expoliação de ferro.

Com relação aos indivíduos do grupo C que representam doadores de sangue de primeira vez não apenas na modalidade de ST, mas em qualquer outra, os índices de hematócrito, hemoglobina, ferro e ferritina forma decrescentes em 4 meses, mesmo que não apresentem diferença estatística para todos os marcadores. A diferença estatística foi identificada entre os momentos iniciais e 4 meses após para os indicadores: hemoglobina e ferritina corroborando os achados de Mendrone *et al.*¹⁴

Para os doadores do grupo A foco deste trabalho, que fizeram a doação de duplo CH por aférese, seus controles entre os dois momentos mostraram declínio em todos os 4 parâmetros analisados, destacando-se que para todos eles, houve diferença estatisticamente significativa. Estes dados corroboram os achados de Mendrone *et al* e sugerem que a legislação brasileira seja reformulada para que não ocorra prejuízo da população de doadores de sangue no país. Para o grupo B, indivíduos que já tiveram um passado de doação de sangue, mas com 12 meses sem doar, a diferença estatística ocorreu com os parâmetros hemoglobina e ferritina, evidenciando que há um comprometimento do ferro de depósito. Para a dosagem de ferro e a determinação do hematócrito, não

houve diferença estatística. Isto pode ser justificado pelas limitações da técnica. Os candidatos à doação não fizeram dieta livre de carne vermelha para a coleta de sangue. Sabe-se que isto pode elevar para “mais” a dosagem de ferro.

6 CONCLUSÃO

Foi avaliado o potencial do impacto hematológico na dinâmica do ferro, em doadores de sangue submetidos à coleta de CHD por aférese no Hemonúcleo de um Hospital Oncológico evidenciando que a doação de sangue tem repercussões na dosagem do ferro de depósito.

- Para a determinação da hemoglobina, houve diferença estatisticamente significativa para todos os grupos analisados. A doação de sangue diminui os índices de hemoglobina nos doadores de sangue a curto e médio prazo quando comparados em dois momentos com 4 meses de intervalo.

- Para o indicador hematócrito e determinação de ferro sérico houve diminuição dos índices com significância estatística apenas para o grupo A (indivíduos que nunca haviam doado antes).

- Para os grupos A, B e C, houve diminuição da média da concentração de ferritina com significância estatística, e para o grupo D houve a identificação de aumento na média da concentração de ferritina, sem diferença estatística.

- Quanto à sugestão na periodicidade das doações de CHD utilizando a modalidade de coleta aférese, o intervalo de 4 meses é insuficiente. Sugere-se 6 meses com a condição de se comprovar a viabilidade.

- Com relação ao grupo D, doadores de sangue fidelizados, que apresentaram os menores valores no momento inicial, pois faziam doação com intervalo de 2 meses, quando este intervalo foi assegurado em 4 meses houve a recuperação da expoliação sugerindo que a ANVISA deva revisar este item na legislação.

7 PERSPECTIVAS

Completar as análises já iniciadas, aumentando o “n” e fazer estudos semelhantes com intervalos de 6 meses para subsidiar revisão dos marcos regulatórios no país.

8 REFERÊNCIAS

1. Veloso, DVO, et al. Promoção da doação voluntária de sangue e de medula óssea. In: Ministério da Saúde. Técnico em Hemoterapia: Livro texto. Brasília: Editora MS; 2013. p. 47-56.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL). Portaria Ministério da Saúde nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Diário Oficial da União 05 fev 2016.
3. AABB - American Association of Blood Banks. Technical manual. 17th ed. Bethesda (MD); 2011.
4. Saraiva, JCP. A história da hemoterapia no Brasil. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. 2005; 27: 156-158.
5. Saleh, M. A. The effect of repeated blood donations on the iron status of male Saudi blood donors. Blood Transfus 2011;9:167-71 DOI 10.2450/2010.0040-10.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL). Perfil do Doador de Sangue Brasileiro. ANVISA; 2004. CD-ROM *Ilus⁴ 3/4 pol. (DVD/CD)*.
7. World Health Organization, WHO [homepage na internet]. Blood Transfusion Safety [acesso em 08 jun 2016]. Disponível em www.who.int/bloodsafety/en/Blood_Transfusion_Safety
8. Passos, LNM. et al. Sideropenia sem anemia em doadores de sangue do Hemocentro do Amazonas – Hemoam. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. 2005; 27: 48-52.

9. Cançado RD. et al. Avaliação laboratorial da deficiência de ferro de sangue. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 2007; 29: 153-159.
10. Cançado R. D. et al. Deficiência de ferro em doadores de sangue. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 2001; 23: 108-109.
11. World Health Organization, WHO [homepage na internet]. Iron deficiency Anaemia: assessment, Prevention, and Control. A guide for programme managers, 2001.
12. Ribeiro MFC. A hemoterapia no Brasil até 1980 e a criação dos hemocentros públicos nacionais. Disponível em <http://www.hemominas.mg.gov.br/institucional/historia/sanguebrevehistori>. Acessado em 09/05/2016.
13. Carlos, LMB. Coleta de hemocomponentes e reações adversas a doação por aférese. In: Ministério da Saúde. Técnico em Hemoterapia: Livro texto. Brasília: Editora MS; 2013. p. 93-101.
14. Mendrone JR, A. et al. Impact of allogeneic 2-RBC apheresis on iron stores of Brazilian blood donors. *Transfusion and Apheresis Science*, 2009; 41: 13-17
15. Looker, AC, et al. Prevalence of iron deficiency in the United States. *JAMA*; 277:973-6, 1997.
16. Mihara, LH. Comparação de duas técnicas de triagem de anemia em doadores de sangue: Hemoglobina e hematócrito. Estudo comparativo entre os hemocentros do Maranhão e Botucatu. UNESP, Dissertação de Mestrado, 2007.

17. Schrijvers, D. Management of anemia in Cancer Patient: Transfusions. The oncologist, 2011.

18. World Health Organization, WHO [homepage na internet]. Cancer [acesso em 09 jun 2016]. Disponível em ww.who.int/cancer/en

19. Programa das Nações Unidas o Desenvolvimento. Desenvolvimento Humano e IDH. PNUD [homepage na internet]. Acesso em 10 jun 2016. Disponível em www.pnud.org.br/idh/dh.aspx#

9 ANEXOS

Figura 3 –TCLE.



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

TÍTULO DO ESTUDO:

Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células- aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico.

PESQUISADORES:

Rafael Silva Cardoso – Hospital de Câncer de Barretos, Brasil.

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII . Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Identificar o potencial de influência na dinâmica do ferro em relação à hematologia periférica, do ponto de vista quantitativo e qualitativo- ou seja, ver se lhe causar anemia ou diminuir a quantidade de ferro do seu organismo, na realização da coleta de Concentrado de Hemácias Duplo (duas bolsas de sangue) pela metodologia de aférese (doação na máquina) em doadores de sangue, conforme a triagem clínica e os parâmetros definidos pela legislação vigente, em especial a periodicidade entre as coletas, a fim de garantir segurança em tais processos hemoterápicos, tendo em vista a inobservância de critérios mais precisos na legislação vigente.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Avaliar o potencial do impacto hematológico na dinâmica do ferro- ou seja, se o nível de ferro do organismo é alterado e ver se está lhe pode causar anemia, em doadores de sangue submetidos à coleta de Concentrado de Hemácias Duplo (duas bolsas de sangue) pela metodologia de aférese (doação na máquina) em doadores de sangue no Hemonúcleo do Hospital de Câncer de Barretos- Brasil.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

O processo do estudo direcionado ao doador de sangue se divide em três momentos:

- 1-Será realizado, junto da doação de sangue, a obtenção de amostras de sangue para a realização de exames (Hemograma, Ferro e Ferritina), estas amostras de sangue normalmente já são coletadas;
- 2-Será agendado novo comparecimento ao serviço de hemoterapia 4 meses após a doação de sangue para a triagem (entrevista) e a coleta de amostras de sangue, obtidas por meio da mesma maneira das amostras anteriores, com objetivo de avaliar e liberar uma nova doação prevista para dois meses da última doação.
- 3-Será agendada nova doação de sangue, na mesma metodologia da doação anterior, 6 meses da primeira doação deste estudo, realizando coleta de amostras de sangue para a realização de exames (Hemograma, Ferro e Ferritina), estas amostras de sangue normalmente já são coletadas.



HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Sob o ponto de vista ético, o estudo confere risco mínimo, caracterizado pela quebra eventual de sigilo dos dados do paciente. Entretanto, os pesquisadores se comprometem a não divulgar esses dados e manter total sigilo.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Definição do melhor intervalo (tempo mais seguro) para a realização da doação de Concentrado de Hemácias Duplo (duas bolsas de sangue) pela metodologia de aférese (doação na máquina).

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

A sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Você pode não aceitar participar do estudo, isto não tirará nenhum direito da sua doação de sangue e assistência neste hemonúcleo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, isto não tirará nenhum direito da sua doação de sangue e assistência neste hemonúcleo. O processo de sua doação de sangue será igual a de todos os doadores;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento, isto não tirará nenhum direito da sua doação de sangue e assistência neste hemonúcleo;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;

O QUE ACONTECERÁ COM O MATERIAL QUE FOR COLETADO DE MIM?

Será utilizado para a realização de exames hematológicos (exames de sangue). Posteriormente a realização dos exames as amostras serão descartadas conforme o processo realizado em todas as doações de sangue, participantes ou não de estudos.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), email (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.



SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: Rafael Silva Cardoso.

Formas de contato: email rafa.silvacardoso@gmail.com, telefone (17) 3321-6600 - ramal 7107.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	Data	Assinatura
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura

Figura 4 - Modelo de Ficha de Coleta de Dados.

Projeto: Avaliação do impacto hematológico na dinâmica do ferro em doadores de sangue submetidos à coleta automatizada de células-aférese, de duplo concentrado de hemácias do hemonúcleo de um hospital oncológico			
Pesquisador: Rafael Silva Cardoso			
Dados sociodemográficos			
1	ID	1	
2	Nome	2	
3	RH	3	
4	Sexo	1- Feminino; 2- Masculino	4
5	Data de nascimento	DD/MM/AAAA	5
6	Estado civil	1- Solteiro(a); 2- Casado(a)/União estável; 3- Viúvo(a); 4- Divorciado(a); 99- Ignorado	6
7	Escolaridade	0- Analfabeto; 1- Sabe ler e escrever; 2- Ensino fundamental incompleto; 3- Ensino fundamental completo; 4- Ensino médio incompleto; 5- Ensino médio completo; 6- Superior incompleto; 7- Superior completo; 8- Pós-graduação; 99- Ignorado	7
8	Cidade de procedência	Descrever; 99- Ignorado	8
9	Estado de procedência	Descrever; 99- Ignorado	9
Padrão de doação			
10	A doação é agendada?	0- Não; 1- Sim; 99- Ignorado	10
11	Modalidade da doação	1- CHD; 2- ST	11
12	Perfil do doador	1- Primeira vez; 2- Repetição	12
13	Grupo	1- A; 2- B; 3- C; 4- D	13
Avaliação hematológica - M1: pré			
Hemograma			
14	Data da coleta	DD/MM/AAAA	14
15	WBC	$\times 10^3/\mu\text{l}$; 999- Ignorado	15
16	RBC	$\times 10^6/\mu\text{l}$; 999- Ignorado	16
17	Hgb	g/dl; 999- Ignorado	17
18	Htc	%; 999- Ignorado	18
19	MCV	fL; 999- Ignorado	19
20	MCH	pg; 999- Ignorado	20
21	MCHC	g/dL; 999- Ignorado	21
22	PLT x	$\times 10^3/\mu\text{l}$; 999- Ignorado	22
Análise de ferro			
23	Ferro	mg/dL; 999- Ignorado	23
24	Ferritina	ng/mL; 999- Ignorado	24
Avaliação hematológica - M2: pós 4m			
Hemograma			
25	Data da coleta	DD/MM/AAAA	25
26	WBC	$\times 10^3/\mu\text{l}$; 999- Ignorado	26
27	RBC	$\times 10^6/\mu\text{l}$; 999- Ignorado	27

28	Hgb	g/dl; 999- Ignorado	28	
29	Htc	%; 999- Ignorado	29	
30	MCV	fL; 999- Ignorado	30	
31	MCH	pg; 999- Ignorado	31	
32	MCHC	g/dL; 999- Ignorado	32	
33	PLT x	x10 ³ /µl; 999- Ignorado	33	
Análise de ferro				
34	Ferro	mg/dL; 999- Ignorado	34	
35	Ferritina	ng/mL; 999- Ignorado	35	
Avaliação hematológica - M3: pós 6m				
Hemograma				
36	Data da coleta	DD/MM/AAAA	36	___/___/_____
37	WBC	x10 ³ /µl; 999- Ignorado	37	
38	RBC	x10 ⁶ /µl; 999- Ignorado	38	
39	Hgb	g/dl; 999- Ignorado	39	
40	Htc	%; 999- Ignorado	40	
41	MCV	fL; 999- Ignorado	41	
42	MCH	pg; 999- Ignorado	42	
43	MCHC	g/dL; 999- Ignorado	43	
44	PLT x	x10 ³ /µl; 999- Ignorado	44	
Análise de ferro				
45	Ferro	mg/dL; 999- Ignorado	45	
46	Ferritina	ng/mL; 999- Ignorado	46	