

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE APOIO À PESQUISA  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

CARACTERIZAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS OCORRIDAS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS:  
UM ESTUDO RETROSPECTIVO

Bolsista: Anderson da Paz Penha  
FAPEAM

MANAUS  
2012

CARACTERIZAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS OCORRIDAS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS:  
UM ESTUDO RETROSPECTIVO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE APOIO À PESQUISA  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

RELATÓRIO PARCIAL  
PIB – S – 083/2009  
CARACTERIZAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS OCORRIDAS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS:  
UM ESTUDO RETROSPECTIVO

Bolsista: Anderson da Paz Penha, FAPEAM  
Orientador: Prof. Dr. José Fernando Marques Barcellos

MANAUS  
2012

Todos os direitos deste relatório são reservados à Universidade Federal do Amazonas, ao Instituto de Ciências Biológicas, ao Hospital Universitário Getúlio Vargas, à Faculdade de Medicina e aos autores. Este relatório poderá ser reproduzido por qualquer meio de comunicação, convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa acadêmico ou científico, desde que citada sua fonte.

Este estudo, financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Amazonas – FAPEAM, através do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica da Universidade Federal do Amazonas - UFAM, foi desenvolvido por intermédio do Instituto de Ciências Biológicas - ICB, da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar e Agência Transfusional do Hospital Universitário Getúlio Vargas – HUGV.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A transfusão sanguínea é um importante recurso terapêutico, capaz de salvar vidas em situações críticas. Entretanto, toda transfusão traz em si um risco, seja imediato ou tardio, devendo, portanto, ser criteriosamente indicada. Há necessidade de se conhecer tais incidentes, na totalidade de pacientes internados no HUGV, a fim de introduzir medidas corretivas e preventivas para orientar a tomada de decisão e aumentar a segurança hemoterápica. Exposto isso, formulou-se para este estudo as seguintes perguntas: (1) Qual a incidência de reações transfusionais notificadas no HUGV? (2) Qual o perfil de pacientes com reação transfusional no HUGV? (3) Quais medidas adotadas para o manejo de pacientes com reações transfusionais no HUGV? **OBJETIVO:** Caracterizar as reações transfusionais ocorridas no HUGV no período de 2006 a 2009. **MÉTODOS:** Propõe-se um estudo transversal retrospectivo, de cunho descritivo e analítico, com abordagem quantitativa, sobre a incidência de reações transfusionais notificadas no HUGV. **RESULTADOS:** Foram incluídas 100 notificações de reação transfusional (100%), sendo 48 correspondentes à pacientes do sexo feminino (48%) e 52 masculino (52%). A média e o desvio padrão das idades dos pacientes foram de  $42 \pm 18,37$  anos. O tipo sanguíneo O positivo foi o mais freqüente ( $n=64$ ; 64%). Foram identificadas 73 hipóteses diagnósticas, sendo os mais freqüentes a Insuficiência Renal Crônica e Leucemias. O produto mais transfundido no período foi o Concentrado de Hemácias ( $n=6688$ ; 44%). A Reação Febril Não-Hemolítica correspondeu a 57,1% ( $n=56$ ) do total de incidentes transfusionais. Estima-se que ocorra uma reação transfusional a cada 150,7 transfusões sanguíneas realizadas. Quanto ao grau de severidade, 65% das reações foram classificadas como leves, i.e ausência de risco de vida imediato ou em longo prazo, e 24,5% foram classificadas como moderadas. Pacientes internados no Serviço de Clínica Médica, portadores de Neoplasias hematológicas, Doença Renal Crônica e em Perioperatório (procedimentos invasivos), com história prévia de transfusão, são os indivíduos mais envolvidos. **CONCLUSÃO:** Os resultados encontrados estão dentro de estudos publicados na literatura médica nacional e mundial. Desta forma, enfatiza-se a necessidade e atuação efetiva de um comitê transfusional, no intuito de padronizar as condutas hemoterápicas e incrementar a segurança do ato transfusional no HUGV.

**PALAVRAS-CHAVE:** Terapia Transfusional, Hemovigilância, Segurança do Paciente.

## ABSTRACT

**BACKGROUND:** Blood transfusion is an important therapeutic resource, capable of saving lives in critical situations. However, every transfusion brings with it a risk, whether immediate or delayed and should therefore be carefully indicated. There is need to investigate such incidents in all patients admitted to HUGV in order to introduce corrective and preventive measures to guide decision making and increase security hemotherapeutic. Therefore, it was made up for this study the following questions: (1) What is the incidence of transfusion reactions reported in HUGV? (2) What is the profile of patients with transfusion reaction in HUGV? (3) What measures adopted for the management of patients with transfusion reactions in HUGV? To characterize transfusion reactions occurred in HUGV the period 2006 to 2009. **METHODS:** We propose a retrospective cross-sectional study, a descriptive and analytical with a quantitative approach, on the incidence of transfusion reactions reported in HUGV. The data were digitized in Excel ® spreadsheet. Statistical analysis was performed in the software R 2.9.2. The significance level used in the test was 5%. **RESULTS:** We included 100 reports of transfusion reaction (100%), and 48 corresponding to the female patients (48%) and 52 male (52%). The mean and standard deviation age of patients was  $42 \pm 18.37$  years. The blood type O positive was the most frequent (n = 64; 64%). We identified 73 diagnostic hypotheses, the most frequent chronic renal failure and leukemia. The product was more transfusions during the concentrate of erythrocytes (n = 6688, 44%). Reaction Febrile Non-Hemolytic corresponded to 57.1% (n = 56) of the total transfusion incidents. It is estimated that a transfusion reaction occurs every 150.7 blood transfusions. Considering the degree of severity, 65% of the reactions were classified as mild, ie no immediate risk to life or long term, and 24.5% classified as moderate. Patients admitted at the Internal Medicine Service, those with hematologic neoplasms, Chronic Kidney Disease and at Perioperative conditions (invasive procedures), with a history of transfusion, are the individuals most involved. **CONCLUSION:** These results are similar to other studies published in medical literature nationally and globally. Nevertheless, we emphasize the activeness of a transfusion committee in order to standardize the conduct hemotherapeutic and increase the safety of transfusion act in the HUGV.

**KEYWORDS:** Transfusion therapy, Haemovigilance, Patient Safety.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVCH	Acidente Vascular Cerebral Hemorrágico
CH	Concentrado de Hemácias
CHL	Concentrado de Hemácias Lavadas
CP	Concentrado de Plaquetas
Crio	Crioprecipitado
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
GRSH	Gerência de Risco Sanitário Hospitalar
HEMOAM	Hemocentro do Amazonas
HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas
IRC	Insuficiência Renal Crônica
LLA	Leucemia Linfóide Aguda
LMA	Leucemia Mielóide Aguda
MBE	Medicina Baseada em Evidências
Notivisa	Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária
PFC	Plasma Fresco Congelado
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFNH	Reação febril não hemolítica
RHA	Reação hemolítica aguda
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i>
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
SCM	Serviço de Clínica Médica
CIN	Centro Integrado de Nefrologia
CTI	Centro de Terapia Intensiva

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES E TABELAS

Figura 1	Classificação das Reações Transfusionais.....	14
Quadro 1	Sinais e Sintomas mais freqüentes das Reações Transfusionais.....	15
Tabela 1	Distribuição de Gênero e Idade.....	24
Tabela 2	Distribuição de Notificações de Incidente Transfusional.....	24
Tabela 3	Distribuição de Tipagem Sanguínea e Fator RH.....	25
Tabela 4	Distribuição de Hipóteses Diagnósticas.....	25
Tabela 5	Distribuição das Indicações de Transfusão.....	27
Tabela 6	Distribuição de Hemocomponentes transfundidos.....	29
Tabela 7	Distribuição de Reações Transfusionais.....	29
Tabela 8	Distribuição de Reação Transfusional segundo o Sexo.....	30



## SUMÁRIO

<b>Introdução</b> .....	<b>11</b>
<b>Reações Transfusionais</b> .....	<b>13</b>
Classificação das Reações Transfusionais.....	14
<b>Justificativa</b> .....	<b>17</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>18</b>
<b>Materiais e Métodos</b> .....	<b>19</b>
<b>Resultados e Discussão</b> .....	<b>24</b>
<b>Conclusão</b> .....	<b>33</b>
<b>Referências</b> .....	<b>35</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>40</b>

*“The practice of medicine is an art, not a trade; a calling, not a business; a calling in which your heart will be exercised equally with your head. Often the best part of your work will have nothing to do with potions and powders, but with the exercise of an influence of the strong upon the weak, of the righteous upon the wicked, of the wise upon the foolish.”*

*"A prática da medicina é uma arte, não uma marca. Um chamado, e não um negócio; um chamado em que o seu coração será exercido igualmente com a sua cabeça. Muitas vezes, a melhor parte do seu trabalho não terá nada a ver com poções e pós milagrosos, mas com o exercício de uma influência do forte sobre os fracos, dos justos sobre os ímpios, dos sábios sobre o tolo."*

William Osler, Médico Canadense, 1849-1919.

## 1. INTRODUÇÃO

A terapia transfusional é um meio terapêutico efetivo para a correção de anemias, trombocitopenias e distúrbios da coagulação. Entretanto, toda transfusão de sangue traz em si um risco, seja imediato ou tardio, devendo, portanto, ser criteriosamente indicada (BRASIL, 2004a).

A Hemoterapia, após a descoberta do grupo ABO, em 1910, por Landsteiner (GIAGRANDE, 2000), ganhou paulatinamente evidências que suportassem uma prática mais segura, evitando transfusões letais, por incompatibilidade sanguínea.

Em 1939, Philip Levine, discípulo de Landsteiner, publicou um caso de hemólise pós-transfusional em uma mulher do grupo O que recebeu sangue do marido, também do mesmo grupo sanguíneo. Nesta paciente havia uma história pregressa de natimorto devido à eritroblastose fetal. Esta foi a primeira notificação de anticorpos Rhesus, e provavelmente o primeiro relato de reação transfusional de que se têm notícias (GIAGRANDE, 2000; IZAGUIRRE & MICHELI, 2002)..

A descoberta do teste de antiglobulina, em 1945 por Robin Coombs, propiciou os achados de outros antígenos eritrocitários (GIAGRANDE, 2000).

Em 1951, foi publicado o primeiro relato de edema pulmonar fatal relacionado à transfusão. Nos anos seguintes, foram notificados vários casos de edema pulmonar associado à transfusão sanguínea, com denominações variadas: edema pulmonar não-cardiogênico, hipersensibilidade pulmonar, edema pulmonar alérgico severo. A causa subjacente deste edema foi estudada por vários pesquisadores, e o primeiro a documentar as leucoaglutininas como a causa da reação respiratória foi Brittingham, em 1957. O termo TRALI (transfusion-related acute lung injury – dano pulmonar agudo relacionado à transfusão) foi criado por Popovsky em 1983, mas somente em 1990 a TRALI ganhou significado clínico após a publicação de um trabalho com 355 óbitos relacionados a transfusão nos Estados Unidos (GIAGRANDE, 2000; IZAGUIRRE & MICHELI, 2002).

A doença do enxerto-versus-hospedeiro (DEVH) foi reconhecida como uma complicação da transfusão de granulócitos, especialmente em indivíduos imunocomprometidos. Outras complicações decorrentes da transfusão dos leucócitos foram as reações febris, que puderam ser prevenidas através da passagem do sangue por um filtro de fibras de nylon (IZAGUIRRE & MICHELI, 2002).

O advento do vírus HIV e a pandemia da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), reforçados pela evidência de sua transmissão através do sangue, obrigaram as autoridades públicas de saúde a implantar mecanismos de controle mais eficazes e permanentes nos serviços de coleta e transfusão de sangue (SARAIVA, 2005), bem como em todos os processos relacionados na cadeia transfusional. Além disso, há também atual preocupação quanto ao risco de doenças infecciosas, como a Malária, Doença de Chagas e Dengue em áreas endêmicas, onde há alta transmissibilidade transfusional (KITCHEN & CHIODINI, 2006; DIAS, 2006).

Segundo Fernandes (2001), o trauma pelo qual passou a França com o “caso do sangue contaminado” pelo vírus do HIV, aliado à observação da transfusão de sangue como principal “vetor” da transmissão da Hepatite C, motivou aquele país a introduzir um novo conceito: o de Hemovigilância.

A hemovigilância é um importante aspecto da medicina transfusional. Através de um sistema de hemovigilância, ações reguladoras são implementadas com o objetivo maior de garantir a segurança do ato transfusional. A disponibilização segura de sangue/hemocomponentes requer a colaboração de doadores de sangue voluntários, de instituições produtoras bem organizadas e distribuídas, do controle de qualidade na testagem sorológica e imuno-hematológica (WALLACH, 1999), do uso racional do sangue e hemocomponentes e da vigilância de eventos adversos (BRASIL, 2007a).

Vários outros países europeus (Reino Unido, Luxemburgo, Suíça, Noruega e Polônia), a exemplo da França, mas não de modo tão vigoroso, também implantaram sistemas de hemovigilância e, a análise das notificações dos incidentes transfusionais, já está contribuindo para a melhoria da qualidade do processo hemoterápico (FERNANDES, 2001),

O desenvolvimento da medicina transfusional no Brasil também seguiu numa ordem semelhante à do cenário mundial. Então, houve um fortalecimento de ações ministeriais voltadas para a política de hemoderivados no país, considerando a importância destes produtos e partindo das prerrogativas concernentes à saúde da Constituição Federal brasileira, de 1998, bem como da Lei 10.205/2001, que vedam a comercialização do sangue, seus componentes e derivados (SOARES, 2002; PENHA, 2008).

De todo modo, em 2001, depois de um aprofundado diagnóstico do Programa Nacional de Sangue realizado por gerências competentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), identificou-se a necessidade de iniciar um programa que pudesse avaliar a segurança das transfusões sanguíneas, a partir das notificações dos incidentes transfusionais imediatos ou tardios. A partir daí, iniciou-se o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH). O SNH é um sistema de monitoramento e alerta, organizado com o objetivo de coletar, avaliar e disseminar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de sangue e hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência (BRASIL, 2007a).

Atualmente, vigora no país a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 153 da ANVISA de 14 de junho de 2004, que normatiza as atividades de hemoterapia, estabelece regras e procedimentos que devem ser conhecidos e seguidos pelos profissionais envolvidos na cadeia transfusional, bem como o padrão de documentação relacionada a estes procedimentos (BRASIL, 2004a; PENHA, 2008).

## **2. Reações Transfusionais**

As reações transfusionais (RTs) são reações adversas, relacionadas à transfusão, podendo ocorrer de forma aguda ou tardia (VERÍSSIMO & PEREIRA, 2006).

É fundamental uma avaliação clínica imediata do paciente para saber qual é o diagnóstico da reação e qual a melhor atuação.

Sempre relatar toda e qualquer reação transfusional ao Banco de Sangue, para que medidas conjuntas sejam tomadas, em conformidade com os termos da RDC 153 da Anvisa (BRASIL, 2004a; PENHA, 2008).

### **2.1 Classificação das Reações Transfusionais**

As reações transfusionais podem ser classificadas em agudas ou tardias, imunológicas e não-imunológicas, conforme dispõe abaixo a figura 1 (HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS, 2007; LÉLIS, 2008; WHO, 2008).

	IMUNE	NÃO IMUNE
AGUDA	Reação febril não hemolítica (RFNH)	Contaminação bacteriana
	Reação hemolítica imune	Hipotensão por inibidor ECA
	Reação alérgica: leve; moderada; grave	Sobrecarga de volume
	TRALI (Tranfusion related lung injury)	Hemólise não imune
		Embolia aérea
		Hipotermia
		Hipocalcemia
CRÔNICA	Aloimunização eritrocitária	Hemossiderose
	Aloimunização HLA	Doenças infecciosas
	Reação enxerto x hospedeiro	
	Púrpura pós transfusional	
	Imunomodulação	

Figura 1 - Classificação das Reações Transfusionais. Fonte: Hospital Sírio-libanês, 2007.

As reações agudas podem ocorrer em 1% a 2% dos pacientes transfundidos. O reconhecimento rápido e manuseio da reação pode salvar a vida do paciente. Uma vez que ações imediatas foram tomadas, a avaliação cuidadosa e contínua do paciente é essencial para a identificação e tratamento dos principais problemas do paciente (WHO, 2008).

Erros e falhas na aderência a procedimentos corretos são as causas mais freqüentes de reações agudas hemolíticas potencialmente letais.

O quadro 1 dispõe dos sinais e sintomas mais freqüentemente identificados nos casos de reação transfusional imediata, segundo a severidade da reação (WHO, 2008).

<b>Categoria 1 - Reações leves</b>		
<b>Sinais</b>	<b>Sintomas</b>	<b>Possível causa</b>
Reações cutâneas localizadas (urticárias, rash)	Prurido e eritema difuso	Hipersensibilidade leve
<b>Categoria 2 - Reações moderadamente graves</b>		
<b>Sinais</b>	<b>Sintomas</b>	<b>Possível causa</b>
Rubor Urticária Febre Taquicardia Irritabilidade Tremores	Ansiedade Prurido Dispnéia leve Palpitações Cefaléia	Hipersensibilidade moderada Reação febril não-hemolítica - Anticorpos contra leucócitos ou plaquetas - Anticorpos contra proteínas, incluindo IgA. Possível contaminação por pirógenos ou bactérias
<b>Categoria 3 - Reações potencialmente fatais</b>		
<b>Sinais</b>	<b>Sintomas</b>	<b>Possível causa</b>
Tremores Febre Hipotensão (queda de 20% na pressão sistólica) Irritabilidade e/ou impaciência Taquicardia (aumento de 20% na frequência cardíaca) Hemoglobinúria Sangramento inexplicável	Ansiedade Dor torácica Dor no local ou trajeto da infusão Dor abdominal Dor lombar ou nas costas Dispnéia acentuada	Hemólise intravascular aguda Contaminação bacteriana ou choque séptico Sobrecarga circulatória Anafilaxia Lesão pulmonar associada a transfusão (TRALI)

Quadro 1 – Sinais e Sintomas mais frequentes das reações transfusionais imediatas. Fonte: WHO, 2008.

A contaminação bacteriana nas hemácias ou concentrados plaquetários é uma causa sub-reconhecida de reações agudas transfusionais.

Os pacientes que recebam transfusões regulares estão particularmente em risco de reações febris agudas. Com a experiência, estas podem ser reconhecidas, de maneira que as transfusões não sejam postergadas ou interrompidas desnecessariamente.

As infecções transmitidas por transfusões são as complicações tardias mais importantes das transfusões. Como uma reação tardia pode ocorrer dias, semanas

ou meses após a transfusão, a associação com transfusões pode ser facilmente não reconhecida.

Portanto, é essencial manter registros de todas as transfusões corretamente no prontuário do paciente e considerar a transfusão no diagnóstico diferencial.

A infusão de grandes volumes de sangue e fluidos intravenosos pode ocasionar problemas hemostáticos ou distúrbios metabólicos.

Todos os profissionais envolvidos na prescrição e administração de hemocomponentes devem estar capacitados a reconhecer e tratar as reações transfusionais. Qualquer sintoma, durante ou logo após a administração de um hemocomponente, deve ser considerado como reação transfusional até que se prove o contrário.



### 3. JUSTIFICATIVA

Propõe-se o presente estudo como etapa seqüencial das investigações sobre a Terapia Transfusional realizada no HUGV, iniciadas pelo projeto preliminar de PIB S049/2008 “Aspectos Clínico-laboratoriais e complicações da Terapia Transfusional em pacientes do Serviço de Clínica Médica do HUGV”.

A literatura européia aponta para uma incidência esperada de 3 reações transfusionais em 1.000 transfusões realizadas. No Brasil, todavia, não se conhece a prevalência/incidência real dos incidentes transfusionais, sejam eles inerentes à terapêutica, decorrentes de má indicação e uso dos produtos sangüíneos, ou de falhas no processo durante o ciclo do sangue. Só será possível atuar na prevenção dos incidentes transfusionais quando estes forem identificados, diagnosticados, investigados, notificados e analisados de forma sistemática (BRASIL, 2007b).

O estudo PIB S049/2008, em resultados parciais (relatório parcial), apontou o registro de 12 reações transfusionais, ocorridas no período de Setembro a Dezembro de 2008, envolvendo 11 pacientes, numa taxa de 1.6 reações para cada 100 unidades transfundidas. Tais resultados, entretanto, referem-se apenas à população de pacientes transfundidos no Serviço de Clínica Médica, como proposto pelo projeto preliminar, não sendo possível extrapolar o resultado para a população geral de pacientes transfundidos no período no Hospital como um todo.

Há, portanto, a necessidade de se conhecer tais incidentes, na totalidade de pacientes internados no HUGV, a fim de introduzir, doravante, medidas corretivas e preventivas para orientar a tomada de decisão e aumentar a segurança hemoterápica, tornando o ato transfusional uma intervenção racional, custo-efetiva e baseada em evidências como ocorre em outros grandes hospitais no Brasil e no mundo.

Exposto isso, formulou-se para este estudo as seguintes perguntas:

- (1) Qual a incidência de reações transfusionais notificadas no HUGV?
- (2) Qual o perfil de pacientes com reação transfusional no HUGV?
- (3) Quais medidas adotadas para o manejo de pacientes com reações transfusionais no HUGV?

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Geral**

- Caracterizar as reações transfusionais notificadas no Hospital Universitário Getúlio Vargas no período de 2006 a 2009.

### **4.2 Específicos**

- Identificar as repercussões clínicas e laboratoriais das reações transfusionais notificadas;
- Comparar resultados encontrados com os da literatura médica atual, com base nos níveis de evidências, disponível em protocolos, ensaios clínicos e revisões sistemáticas.

## **5. MATERIAIS E MÉTODOS**

### **5.1 Delineamento do Estudo**

Propõe-se um estudo retrospectivo, de cunho descritivo e analítico, com abordagem quantitativa, sobre a incidência de reações transfusionais notificadas no HUGV.

As investigações epidemiológicas, de caráter descritivo, têm a finalidade de informar sobre a distribuição de um evento, na população, em termos quantitativos, podendo ser de incidência ou prevalência. Nelas, não há formação de grupo controle para comparação de resultados - daí serem considerados estudos não-controlados (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2009; PEREIRA, 1995).

Nesse sentido, estudos descritivos podem alcançar os seguintes objetivos (PEREIRA, 1995):

- a) Identificar de grupos de risco, o que informa sobre a necessidade e as características dos segmentos que poderiam beneficiar-se de alguma forma de medida saneadora;
- b) Sugerir explicações para as variações de freqüência, o que serve de base ao prosseguimento de pesquisas sobre o assunto, através de estudos analíticos.

Para tanto, inicialmente, realizou-se busca bibliográfica na literatura médica especializada acerca das complicações da Terapia Transfusional, o que permitiu utilizar, de forma sintetizada, informações adequadas, definindo evidências que validem as intervenções utilizadas no dia-a-dia, além de ser a forma de evidência mais confiável para tomada de decisões em saúde (SACKET, 2003).

### **5.2 Descrição do Local do Estudo**

Mantém-se, pois, a descrição do local do estudo relatada no projeto PIB S049/2008, uma vez que o universo permanecerá inalterado.

O Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV) foi inaugurado em 1965, para a assistência à saúde da população manauense e de territórios limítrofes. Em 1983, passou a ser administrado pela Fundação Universidade do Amazonas, atual UFAM, servindo pioneiramente de hospital-escola para a formação de médicos, enfermeiros e profissionais de saúde no Estado (GALVÃO, 2003).

Trata-se de um hospital de nível terciário e referência regional em Neurocirurgia. Atualmente, possui 22 programas de Residência Médica em diversas especialidades, com 125 residentes em atuação. Conta com 1125 funcionários e dispõe de 175 leitos distribuídos em sete enfermarias (HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS, 2008c).

A instituição é integrante da rede notificadora do Projeto Hospital Sentinela/ANVISA desde 2001, rede esta composta de hospitais de grande e médio porte que realizam uma gama de procedimentos com a participação de tecnologias médicas variadas e complexas, e que desenvolvem programas de residência em saúde (BRASIL, 2007a). Nesse contexto, o HUGV possui uma Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), definida como instância articuladora de ações pró-qualidade e gerenciadora de informações intra-hospitalar e no âmbito da rede supracitada. O referido setor atua nas áreas de Farmacovigilância, Tecnovigilância e **Hemovigilância**, sendo esta última de grande relevância para o presente estudo (HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS, 2008b).

O HUGV, por se tratar de uma unidade de assistência de nível terciário (FERREIRA, 2007), possui rotinas de hemotransfusões, tendo registrado em 2008, um total de 1.104 eventos transfusionais (HOSPITAL UNIVERSITARIO GETÚLIO VARGAS, 2009).

### **5.3 Definição da Amostra do Estudo**

A amostra do presente estudo foi composta pelo total de **suspeita de reação transfusional** em pacientes internados notificadas no período de 2006 a 2009 pela Gerência de Risco Sanitário Hospitalar e Agência Transfusional do HUGV. Em 2006 foi implantado o sistema de busca ativa de incidentes transfusionais imediatos ou tardios no Hospital Getúlio Vargas – Programa Sentinela.

### **5.4 Procedimentos de Coleta de Dados**

Realizou-se a coleta de dados na Agência Transfusional e da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar do HUGV. Foram considerados os dados dos relatórios anuais de Hemovigilância dos setores citados, referentes ao período estabelecido para o estudo.

Deu-se ênfase nos resultados dos testes imuno-hematológicos (Teste de Compatibilidade e Teste de Coombs) das amostras de sangue pré e pós-transfusionais para investigação laboratorial, e ao parecer conclusivo ou inconclusivo fornecido pelo Hemocentro do Amazonas – HEMOAM, para cada suspeita notificada, em conformidade com a rotina de busca ativa em eventos adversos, estabelecida pelo Procedimento Operacional Padrão de Hemovigilância.

Quanto à caracterização das reações transfusionais, avaliou-se:

- a) Tipo de reação transfusional ocorrida;
- b) Momento da instalação do incidente transfusional;
- c) Tipo de hemocomponente envolvido;
- d) Imputabilidade do incidente;
- e) Grau de severidade da reação.

Um protocolo de pesquisa, similar ao delineado no projeto preliminar PIB S049/2008, foi utilizado para o registro dos dados relevantes para o estudo (Anexo 1).

Considerou-se reação transfusional do tipo imediato (aguda) aquela ocorrida durante a transfusão ou em até 24 horas, excluindo os casos agudos em decorrência a transfusão de hemocomponente incompatível. A reação do tipo tardio aquela que ocorre após 24 horas da transfusão realizada. Estas últimas, por sua vez, subdividem-se em imunológicas e não-imunológicas. Tal classificação segue os critérios do Ministério da Saúde e da ANVISA, em consonância com o disposto na RDC 153/2004.

## **5.5 Critérios de Inclusão e Exclusão**

Atallah (2002b) considera que os critérios de inclusão e exclusão são fundamentais para que se defina mais precisamente a população a ser estudada e para que tipo de pacientes os resultados puderam ser aplicados (validade externa).

Nesse sentido, foram **incluídos** no estudo os dados de todas as fichas de notificação de incidentes transfusionais dos pacientes que apresentaram algum tipo de reação nas diversas clínicas do HUGV e que receberam parecer conclusivo ou inconclusivo após investigação imuno-hematológica (Apêndice 1).

Foram **critérios de exclusão** para a pesquisa: 1) A insuficiência de dados da notificação; 2) A inaplicabilidade do protocolo de pesquisa à notificação.

## **5.6 Variáveis Dependentes e Independentes**

As variáveis coletadas durante a pesquisa, no que diz respeito aos aspectos quantitativos relacionados à prática da terapia transfusional (BRASIL, 2007a) foram:

### 1. Variável primária (dependente):

- Notificação protocolada de suspeita de reação transfusional imediata ou tardia;

### 2. Variáveis secundárias (independentes):

- Gênero e idade do paciente;
- Diagnóstico / Hipótese(s) Diagnóstica(s);
- História da moléstia atual;
- Achados relevantes do exame físico;
- Tipo e número de bolsas de hemocomponente transfundido;
- Registro de sinais vitais pré e pós-transfusional;
- Sinais e sintomas sugestivos de reação transfusional imediata;
- Resultados de testes imuno-hematológicos da suspeita de reação transfusional;
- Resultados de testes sorológicos da suspeita de doença transmissível após evento transfusional;
- O que mais houver;

## **5.7 Cálculo Amostral**

Foram incluídos nesta pesquisa os dados de todas as fichas de notificação de incidentes transfusionais dos pacientes que apresentaram algum tipo de reação nas diversas clínicas do HUGV e que receberam parecer conclusivo ou inconclusivo após investigação imuno-hematológica no período de 2006 a 2007 até o presente momento desse estudo.

## **5.8 Análise Estatística**

O teste estatístico utilizado para verificar diferença significativa, foi o teste Exato de Fisher (Siegel e Castellan Jr, 2006).

Os testes não paramétricos são utilizados, em geral, quando as amostras são pequenas e quando as pressuposições dos testes paramétricos não são satisfeitas. É bem verdade que, na maioria das vezes, recomenda-se a utilização do teste

paramétrico mesmo que as variáveis sejam transformadas para que se o utilize. No entanto, nem sempre é possível garantir condições para que se utilize o teste paramétrico, ficando assim mais plausível utilizar o teste equivalente não paramétrico.

**Hipóteses e Regra de Decisão Para o Teste Exato de Fisher:**

**Hipóteses:**

**H<sub>0</sub>:** Não existe diferença entre as proporções;

**H<sub>1</sub>:** Existe diferença entre as proporções.

**Regra de Decisão:**

Rejeita - se **H<sub>0</sub>**, se p-valor <  $\alpha=0,05$  (fixado).

### **5.9 Considerações Éticas do Estudo**

Por envolver, indiretamente, seres humanos como sujeitos de estudo, o presente projeto seguiu as prerrogativas da Resolução nº196/96 do Conselho Nacional de Saúde e foi submetido para análise pela Comissão de Ética e Pesquisa da UFAM, em sessão de 03 de Julho/2008 (Protocolo de Pesquisa CAAE-0081.0.115.000-08), referente ao projeto preliminar PIB S049/2008.

## 6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 6.1) Distribuição de Gênero e Idade

Foram incluídos neste estudo 100 pacientes, sendo 48 mulheres e 52 homens, com idades entre 8 e 87 anos, que apresentaram reação transfusional notificada à Gerência de Risco e ao Banco de Sangue do HUGV.

**Tabela 01:** Perfil dos pacientes de acordo com idade e sexo

Variáveis	Frequência Absoluta (F)	Frequência Relativa (f%)	Média ± DP	Amplitude
<b>Idade</b>				
8  - 28 anos	30	30,0%	42 ± 18,37	8  - 87 Anos
28  - 48 anos	37	37,0%		
48  - 68 anos	24	24,0%		
68  - 88 anos	9	9,0%		
<b>Sexo</b>				
Masculino	52	52,0%		
Feminino	48	48,0%		

DP: Desvio-padrão

### 6.2) Distribuição de Notificações de Incidente Transfusional

Na tabela 02, verifica-se o número de notificações observadas no HUGV no período de 2006 a 2009.

**Tabela 02:** Número de notificações por ano

Variáveis	Frequência absoluta	
	(F)	f (%)
<b>Anos</b>		
2006	13	13,0%
2007	28	28,0%
2008	30	30,0%
2009	29	29,0%
	100	100,0%



### 6.3) Distribuição de Tipagem Sanguínea e Fator RH

Na tabela 03, verifica-se a frequência do tipo sanguíneo dos pacientes. O tipo sanguíneo que foi dominante neste estudo foi o fator O<sup>+</sup> com 64 (64%) casos.

**Tabela 03:** Frequência dos fatores ABO/RH

<b>Variável</b>	<b>Frequência Absoluta (F)</b>	<b>Frequência relativa (f%)</b>
<b>ABO/RH</b>		
A -	4	4.0%
A +	24	24.0%
AB+	1	1.0%
B-	3	3.0%
B+	3	3.0%
O -	1	1.0%
O +	64	64.0%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100.0%</b>

### 6.4) Distribuição de Hipóteses Diagnósticas

Na tabela 04, encontram-se as 73 hipóteses diagnósticas observados nesta pesquisa, sendo a maior porcentagem representada por IRC (Insuficiência Renal Crônica), seguida por IRA (Insuficiência Renal Aguda).

**Tabela 04: Diagnósticos dos Pacientes**

<b>Variável</b>	<b>(F)</b>	<b>(f%)</b>
<b>Hipótese de Diagnósticos</b>		
Anemia Sintomática	1	1.0%
Artrodese Toracolombar	1	1.0%
AVC	1	1.0%
CID:D77-Outros transtornos do sangue	1	1.0%

Cirrose alcoólica + Derrame Pleural+Paracoco		
Intestinal	1	1.0%
Cirrose Hepática	1	1.0%
Colecistectomia	1	1.0%
Colecistectomia + Hepatectomia Parcial	1	1.0%
Colelitíase + Anemia Hemolítica	1	1.0%
Colelitíase	2	2.0%
Discrasia Sanguínea	2	2.0%
Esplenomegalia A/E	1	1.0%
Fístula Entérica	1	1.0%
Fratura de de Femur	2	2.0%
Fratura de Diáfise de Femur Direito	2	2.0%
Fratura de Diáfise de Tibia Esquerda	1	1.0%
Fratura de Femur + Fratura Lombar	1	1.0%
Fratura de Femur Esquerdo	2	2.0%
Fratura Transtrocanterica Direita	1	1.0%
Gastroenteroanastomose + Neoplasia de Pâncreas + SEPSE	1	1.0%
Hemoglobinúria Paroxística Noturna	2	2.0%
Hemotorax Coagulado	1	1.0%
Hepatite Viral	1	1.0%
Hepatopatia Crônica por VHB	1	1.0%
Ictericia Obstrutiva	1	1.0%
IRA	3	3.0%
IRA + LES + Anemia Hemolítica	1	1.0%
IRA + Neoplasia de Colo de Útero	1	1.0%
IRC	7	7.0%
IRC + AHAI + HPN	1	1.0%
IRC + CAPD + Edema (Falência da MP) + Pericardite	1	1.0%
IRC + Implante de TENCKOFF	1	1.0%
IRC + ITU de Repetição	1	1.0%
IRC + Linfangite + MSE	1	1.0%
IRC + Nefrite Lúpica	1	1.0%
IRC + Peritonite	1	1.0%
LES	1	1.0%
LES+ IRA + Infecção de Cateter	1	1.0%
LES + Nefrite Lúpica + IRC Dialítica	1	1.0%
LES + SAAF + Convulsão+ AHAI	1	1.0%
Leucose Aguda + Hemorragia Pulmonar + SEPSE + AVCH	2	2.0%
LLA	2	2.0%
LLA + Pneumonia	2	2.0%
LLAPRO-B	1	1.0%
LMA	7	7.0%
LMA + HAS + DM2	1	1.0%
LMA + Infecção Otológica	1	1.0%
LMA M2 + Aplasia Pos QT	1	1.0%
LMA Recaída + Aplasia Pos QT	1	1.0%
LMC + SEPSE	1	1.0%
LUPUS + IRA	1	1.0%

LUPUS + LES + VASCULITE + HPN + AHAI + Mieloma	1	1.0%
Mielofibrose + Derrame Pleural + Derrame Pericardio	1	1.0%
NA	4	4.0%
Nefrite Lupica	1	1.0%
Nodulo Pulmonar	1	1.0%
Pielo Nefrite	1	1.0%
Pos Operatorio de M.I.E.com Protese + Desbridamento de Pe Esquerdo	1	1.0%
Pos Operatorio de Prostatectomia Transvesical	1	1.0%
Pre-operatorio de Neoplasia Renal / Nefrectomia	1	1.0%
Processo Obstrutivo em Sigmoide	1	1.0%
Provavel Linfoma de HODGKIN	1	1.0%
Relaparotomia / Colecistite Esclerosante	1	1.0%
Sindrome Febril + Anemia Hemolitica Micro Angiopatica	1	1.0%
Sindrome Nwritica + IRA	1	1.0%
Traumatismo Cranio Encefalico	1	1.0%
TRM Toraxica	1	1.0%
Trombofilia + Sindrome Hepatorrenal + Encefalopatia Hepatica + Cirrose Hepatica Criptogenica	1	1.0%
Tumor Cerebral	1	1.0%
Tumor da Prostata	2	2.0%
Tumor na Bexiga + IRC	1	1.0%
Tumor Renal	1	1.0%
TX Renal + Derrame Pleural + Dor Toracica	1	1.0%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100.0%</b>

### 6.5) Distribuição das Indicações de Transfusão

Na Tabela 05, verificam-se 38 indicações para transfusões de sangue nos pacientes. Neste estudo a indicação mais prevalente foi nos casos de Anemia.

**TABELA 05: Indicações das Transfusões dos Pacientes**

Variável	(F)	(f%)
<b>Indicação da Transfusão</b>		
Alargamento de Tempo de Ativacao de Protrombina	1	1.0%
Anemia	14	14.0%
Anemia aguda	4	4.0%
Anemia cirurgica	1	1.0%
Anemia Cronica	1	1.0%
Anemia e plaquetopenia	2	2.0%

Anemia Grave	2	2.0%
Anemia Importante + Hipotensao Taquicardia	1	1.0%
Anemia Refrataria	1	1.0%
Anemia Sintomatica	6	6.0%
Anemia Sintomatica / Cirurgia	1	1.0%
Anemia Sintomatica + Pre-operatorio	1	1.0%
Aplasia de Medula	2	2.0%
Aplasia Medular + Anemia	1	1.0%
Cirurgia de Retirada de Tenckoff	1	1.0%
Descompensacao Hemodinamica	1	1.0%
Disturbio da Coagulacao	3	3.0%
Hematocrito 13% / Hemoglobina 3,5	1	1.0%
Hematocrito 29%	1	1.0%
Hematocrito Baixo	1	1.0%
Hematocrito Baixo (26%)	1	1.0%
Hematocrito e Hemoglobina Baixos	1	1.0%
Hemoglobina 6,7 + Hematocrito 19,8	2	2.0%
IRA	1	1.0%
NA <sup>1</sup>	28	28.0%
Plaquetopenia	4	4.0%
Plaquetopenia + Anemia Pos Aplasia Quimioterapica	1	1.0%
Plaquetopenia Grave / Sangramento	1	1.0%
Plaquetopenia Grave + LMA + Aplasia Medular	1	1.0%
Pre Cirurgica	4	4.0%
Preparo para Procedimento Cirurgico de Biopsia Hepatica	1	1.0%
Procedimento Cirurgico	1	1.0%
Realizado Durante a Dialise	1	1.0%
Reposicao de Fatores de Coagulação + Anemia	1	1.0%
Risco de Sangramento	1	1.0%
Sangramento	3	3.0%
Tempo de Ativacao de Protrombina (TAP) 50% + Biopsiarenal	1	1.0%
Tumor Renal + Anemia	1	1.0%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100.0%</b>

<sup>1</sup>NA – Não se aplica

## 6.6) Distribuição de Hemocomponentes transfundidos

Na tabela 06 refere-se à distribuição total de hemocomponentes transfundidos no período de estudo, com predominância de concentrado de hemácias.

**TABELA 06:** Hemocomponentes Transfundidos

Hemocomponente	2006		2007		2008		2009		Total	
	F	f(%)	F	f(%)	F	f(%)	F	f(%)	F	f(%)
CH <sup>1</sup>	1556	40,3%	1747	41,8%	1557	46,1%	1828	50,1%	6688	44,4%
PFC <sup>2</sup>	997	25,8%	1024	24,5%	683	20,2%	1091	29,9%	3795	25,2%
CP <sup>3</sup>	991	25,7%	1262	30,2%	964	28,5%	588	16,1%	3805	25,2%
Crioprecipitado	246	6,4%	51	1,2%	67	2,0%	58	1,6%	422	2,8%
CHL <sup>4</sup>	65	1,7%	90	2,2%	92	2,7%	73	2,0%	320	2,1%
CP por aférese	5	0,1%	4	0,1%	18	0,5%	9	0,2%	36	0,2%
<b>Total</b>	<b>3860</b>	<b>100,0%</b>	<b>4178</b>	<b>100,0%</b>	<b>3381</b>	<b>100,0%</b>	<b>3647</b>	<b>100,0%</b>	<b>15070</b>	<b>100,0%</b>

<sup>1</sup>CH – Concentrado de Hemácias

<sup>2</sup>PFC – Plasma Fresco Congelado

<sup>3</sup>CP – Concentrado de Plaquetas

<sup>4</sup>CHL – Concentrado de Hemácias Lavadas

## 6.7) Distribuição de Reações Transfusionais

Na tabela 07, verificou-se a reação transfusional dos pacientes. A reação mais freqüente foi a **reação febril não hemolítica**. Estima-se, que ocorra uma reação transfusional a cada 150,7 transfusões sanguíneas.

**TABELA 07:** Reação Transfusional dos Pacientes

Variáveis	Grau de Severidade				TOTAL	f (%)
	I	II	III	IV		
<b>Reação Transfusional</b>						
Edema Pulmonar Nao Cardiogenico / TRALI	0	1	0	0	1	1,1%
Provavel TRALI	1	1	1	0	3	3,2%
Reação Alergica	25	6	2	0	33	35,1%
Reacao Febril Nao Hemolitica	33	15	3	1	52	55,3%
Reacao Hemolitica Aguda Imunologica	0	0	1	0	1	1,1%
Reacao Hemolitica Imediata por Incompatibilidade ABO	0	0	1	0	1	1,1%
Sobrecarga Volemica	2	0	1	0	3	3,2%
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>23</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>94</b>	<b>100,0%</b>

\*Grau de Severidade: I- Ausência de risco de vida imediato ou a longo prazo; II - morbidade a longo prazo; III- risco de vida imediato; IV - Morte.

## 6.8) Distribuição de Reação Transfusional segundo o Sexo

No tabela 08, analisou-se a relação entre a variável reação transfusional e o sexo dos pacientes. De acordo com o Teste Exato de Fisher Generalizado, conclui-se pelo p-valor (0.529) que não existe diferença entre as proporções ao nível de significância de 5%.

**TABELA 08:** Reação Transfusional dos Pacientes x Sexo

Variáveis	Sexo		Total	P-Valor*
	Feminino	Masculino		
<b>Reação Transfusional</b>				
Edema Pulmonar Não Cardiogênico / TRALI	1	0	1	
Provavel TRALI	1	2	3	
Reação Alergica	15	18	33	
Reação Febril Não Hemolítica	26	30	56	<b>0.529</b>
Reação Hemolítica Aguda Imunológica	1	0	1	
Reação Hemolítica Imediata por Incompatibilidade ABO	0	1	1	
Sobrecarga Volemica	4	1	5	
<b>Total</b>	48	52	100	

P-valor \* = Teste Exato de Fisher Generalizado para tabelas RxC

A freqüência de reação transfusional encontrada neste estudo foi abaixo da expectativa, embora essa taxa demonstre uma certa homogeneidade do número de reação transfusional com o de unidades transfundidas no decorrer dos anos.

A Fiocruz estima que 1 a 3% das transfusões de sangue dão origem a uma reação transfusional (LOPES, 2000). Este percentual sobe para 10% em pacientes politransfundidos. Uma freqüência de reação transfusional semelhante à encontrada neste estudo foi apresentada por Silva et al. (1999), em pacientes internados na Santa Casa de Belo Horizonte, como também por Ditzel et al. (2002), em Curitiba. Ainda na cidade de Curitiba, Rocha (2002), detectou que 1,53% dos pacientes do Hospital Erasto Gaertner gerou reação adversa à transfusão. Os autores das literaturas consultadas foram unânimes em afirmar que a subnotificação foi a principal causa da baixa taxa de reação transfusional encontrada nesses estudos. Segundo cálculos de Lopes; Amorim Filho (2000), uma em cada cinco transfusões induz a algum tipo de complicação; entretanto, nem sempre é fácil identificar uma reação transfusional, pois, muitas vezes, são tão leves que passam despercebidas, contribuindo para uma incidência subestimada.

Neste estudo, considera-se que essa baixa representatividade foi influenciada por diversas causas, principalmente em função das subnotificações das reações transfusionais. A subnotificação é um problema grave e muito sério que leva a uma falsa impressão de harmonia no trabalho quando na verdade representa uma inconsistência da definição de caso por falta de conhecimento técnico-científico dos envolvidos na terapia transfusional (MATOS, 2006).

A frequência de reação transfusional por unidade de hemocomponente transfundido, neste estudo, foi muito abaixo do esperado. Essa diferença, mais uma vez, comprova a existência de subnotificações das reações transfusionais ocorridas no HUGV.

Os dados encontrados neste estudo quanto ao tipo de reação transfusional ocorrida são similares ao da literatura; Segundo o Manual Técnico de Hemovigilância do Ministério da Saúde (2004), Rocha (2002) e Goulart (1999), diferem quanto à incidência, que foi abaixo do descrito pelos autores consultados, sugerindo uma subnotificação dos casos no serviço. Addas-Carvalho (2002), confirma que a reação febril não hemolítica e a alérgica são as reações adversas associadas à transfusão mais frequentes (em torno de 95% dos casos) e que a ocorrência destas reações transfusionais parece ser constante, pois não sofre grandes influências nem mesmo com a implantação de novas tecnologias.

Das duas reações transfusionais do tipo tardias encontradas neste estudo foram reação hemolítica tardia. Por intermédio da análise estatística desses dados observou-se que houve uma taxa aumentada de reação do tipo tardia neste estudo, pois, segundo informações na literatura, relatam a ocorrência de uma reação em cerca de 20.000 transfusões em pacientes politransfundidos, ou que já tiveram gestações com imunização a antígenos eritrocitários (MATOS, 2006).

Um fato interessante observado durante o desenvolvimento deste estudo foi o uso rotineiro de corticóides e anti-histamínico nos pacientes do HUGV antes das transfusões como medida profilática das reações transfusionais. Foram encontradas referências sobre o uso desses medicamentos nos pacientes com história prévia de alergia às transfusões, mas não como procedimento de rotina a todos os pacientes a serem transfundidos. Acredita-se que tal procedimento poderia mascarar as reações

transfusionais e, conseqüentemente, também contribuir para a baixa freqüência dessas reações.



## 7. CONCLUSÃO

O propósito deste estudo foi caracterizar as reações transfusionais ocorridas no HUGV e notificadas durante o período de Julho de 2006 a Dezembro de 2010.

Os resultados apontam para as seguintes conclusões:

1. Identificaram-se registros válidos de notificação de 100 reações transfusionais.
2. Pacientes do sexo masculino foram acometidos com maior freqüência (52%), porém não há significância estatística com relação ao gênero e incidente transfusional ( $p=0.529$ ).
3. A média de idade foi de 42 anos, com desvio-padrão  $\pm 18,37$ , variando de 8 à 87 anos.
4. O Fator ABO/RH mais freqüente foi o O + (positivo).
5. Quanto às indicações, predominam as situações de anemia aguda e ou crônica, preparo para procedimentos invasivos com previsão de sangramento e situações de hipocoagulabilidade.
6. Estima-se que ocorra uma reação transfusional a cada 150,7 transfusões sanguíneas realizadas.
7. A Reação Febril Não-Hemolítica correspondeu a 57,1% ( $n=56$ ) do total de incidentes transfusionais.
8. O Edema Pulmonar Não-Cardiogênico foi notificado em 4,3% dos casos.
9. A Reação Hemolítica por Incompatibilidade ABO foi notificada em 2,3% dos casos.
10. O concentrado de hemácias foi o hemocomponente mais transfundido 44,3% ( $n=98$ ).
11. Quanto ao grau de severidade, 65% das reações foram classificadas como leves, i.e ausência de risco de vida imediato ou em longo prazo, e 24,5% foram classificadas como moderadas.
12. Pacientes internados no Serviço de Clínica Médica, portadores de Neoplasias hematológicas, Doença Renal Crônica e em Perioperatório (procedimentos invasivos), com história prévia de transfusão, são os indivíduos mais envolvidos;

Os achados deste estudo são compatíveis com outros estudos e série de casos publicados na literatura médica nacional e internacional, que estabelecem as relações entre incidentes transfusionais e outras variáveis (CALLERA et al, 2004; COSTA; 2006; MATOS, 2006; GUTIÉRREZ-CAMACHO, 2007).

## 8. REFERÊNCIAS

ADDAS-CARVALHO, M. Hemovigilância: avaliação do registro das reações transfusionais no período de 5 anos nos Hospitais Universitários da Unicamp. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA, 25, 2002, Salvador, Anais... Salvador: Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, 2002, p. 112.

ATALLAH, Alvaro Nagib. (2002a). Medicina Baseada em Evidência: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). Caminhos do Pensamento: epistemologia e método / Organizado por Maria Cecília de Souza Minayo e Suely Ferreira Deslandes. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002. p. 325-343.

ATALLAH, Alvaro Nagib. (2002b). Estrutura mínima de um projeto de pesquisa clínica. Revista Diagnóstico & Tratamento, v. 4, n.7, 2002, p. 35-39. Disponível em: <[http://www.apm.org.br/fechado/rdt\\_materia.aspx?idMateria=177](http://www.apm.org.br/fechado/rdt_materia.aspx?idMateria=177)>. Acesso em: 11 Abril 2008.

ATALLAH, Alvaro Nagib. Medicina Baseada em Evidências: fundamentos para a pesquisa clínica. São Paulo: Lemos-Editorial; 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007a. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/manual\\_tecnico\\_hemovigilancia\\_08112007.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf)>. Acesso em: 20 Março 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório do Sistema Nacional de Hemovigilância: 2002-2005 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Anvisa, 2007b. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/relatorio\\_2002\\_2005.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/relatorio_2002_2005.pdf)>. Acesso em: 20 Março 2008.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.246/88. 5ª Ed. Brasília – DF. 2003.

BRASIL. Constituição (1988) Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2000.

BRASIL. Lei 10.205 de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União. República federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de Mar de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 153, de 14 de Junho de 2004 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico de hemovigilância / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

BRILHANTE, D. Segurança Transfusional num Hospital. Revista Qualidade em Saúde, n. 11, Julho/Setembro 2004, p. 26-33. Disponível em: <[www.igs.pt/pdf/Setembro-04/IQS11pg26\\_33.pdf](http://www.igs.pt/pdf/Setembro-04/IQS11pg26_33.pdf)>. Acesso em: 20 Março 2008.

CALLERA, F. et al. Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion Service Rev. bras. hematol. hemoter. 2004;26(2):78-83.

COCHRANE LIBRARY. COCHRANE REVIEWS. Blood transfusion: When to give it, how to avoid it or reduce it, what can be used instead of it. Disponível em: <[www.cochrane.org/evidenceaid/injuriesandwounds/transfusion/bloodtransfusion.doc](http://www.cochrane.org/evidenceaid/injuriesandwounds/transfusion/bloodtransfusion.doc)>. Acesso em: 11 Abril 2008.

CORBALÁ-FUENTES, C. *et al.* Análisis del uso clínico de la hemotransfusión. Rev Mex Patol Clin, Vol. 50, Núm. 2, pp 104-108 • Abril - Junio, 2003 MG.

COSTA, Fernanda. Estudo dos Incidentes Transfusoriais Imediatos ocorridos no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (Hu – UFSC). Trabalho apresentado à Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para a conclusão do Curso de Graduação em Medicina. Florianópolis- Universidade Federal de Santa Catarina, 2006.

DE LAVOR, Adriano. *et al.* Sangue tinge as manchetes. Radis - Comunicação em Saúde. Constituição 20 anos – Saúde, Direito de Todos, Dever do Estado. Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, n. 72, p. 22-23, Agosto 2008.

DITZEL, D. R. C.; BALDANZI, G. R.; MEROLLI, R.; ALMEIDA, P. T. R. Incidência e tipo de reações transfusionais descritas em um Hospital Universitário. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA, 25, 2002, Salvador, Anais... Salvador: Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, 2002, p. 113.

FERNANDES, Maria de Fátima Alves. Hemovigilância: Análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão. São

Paulo; 2001. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da USP]. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/tese\\_mfatima.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/tese_mfatima.pdf)>. Acesso em: 20 Março 2008.

FERREIRA, Oranice. *et al.* Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de Enfermagem. Rev. bras. hematol. hemoter. 2007;29(2):160-167. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n2/v29n2a15.pdf>>. Acesso em: 20 Março 2008.

GALVÃO, Manoel Dias. A História da Medicina em Manaus. Manaus – AM: Valer, 2003.

GIANGRANDE, P.L., The history of blood transfusion. Br J Haematol, 2000. 110(4): p. 758-67.

GÓNGORA-BIACH, Renán. La sangre em la História de la Humanidad. Revista Biomédica, v.16, n. 4, Outubro-Dezembro, 2005. Disponível em: <<http://www.uady.mx/sitios/biomedic/revbiomed/pdf/rb051648.pdf>>. Acesso em: 20 Março 2008.

GRYSCHEK, Guilherme; *et al.* Avaliação das hemotransfusões alogênicas na maternidade do hospital universitário regional do norte do Paraná. Semina: Ciências Biológicas e Saúde, Londrina, v. 27, n. 1, p. 23-31, jan./jun. 2006. Disponível em: <[http://www.uel.br/proppg/semina/pdf/semina\\_27\\_1\\_20\\_28.pdf](http://www.uel.br/proppg/semina/pdf/semina_27_1_20_28.pdf)>. Acesso em: 20 Março 2008.

GOULART, G. L.; COZAC, A. P.; GONÇALVES, L. L.; FERREIRA, O.; ÂNGULO, I. L.; MIGUEL, C. E. Reações transfusionais imediatas no ambulatório de transfusão do Hemocentro de Ribeirão Preto. In: Congresso Nacional do Colégio Brasileiro de Hematologia, 17, 1999, Foz do Iguaçu, Anais... Foz do Iguaçu: Série de Monografias da Escola Brasileira de Hematologia, 1999, v. 6, Sup. 1, p. 143.

GUTIÉRREZ-CAMACHO, Pedro José. *et al.* Reacciones transfusionales en el Hospital General de México: Revisión retrospectiva de cinco años. Rev Med Hosp Gen Mex 2007; 70 (2): 67-72.

HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS (2005). Guia de Condutas Hemoterápicas. Disponível em: <[www.hospitalsiriolibanes.org.br/medicos\\_profissionais\\_saude/manuais\\_guias/pdf/guiacondutasadulto.pdf](http://www.hospitalsiriolibanes.org.br/medicos_profissionais_saude/manuais_guias/pdf/guiacondutasadulto.pdf)>. Acesso em: 24 Março 2008.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS (2008a). História do HUGV. Disponível em: <<http://www.hugv.ufam.edu.br/historico.html>>. Acesso em: 24 Março 2008.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS (2008b). Projeto Hospital Sentinela. Disponível em: <[http://www.hugv.ufam.edu.br/Programas/hosp\\_sent.html](http://www.hugv.ufam.edu.br/Programas/hosp_sent.html)>. Acesso em: 07 Abril 2008.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS (2008c). Gerência de Risco Sanitário Hospitalar. Relatório de Atividades - 2007.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS (2008d). Relatório Anual de Atividades - 2007. 2007. 29 p.

IZAGUIRRE Avila, R. and A. de MICHELI. History of blood transfusion. Rev Invest Clin, 2002. 54(6): p. 552-8.

LÉLIS, Antonia Rocivânia Araújo. Manual de Hemotransfusão. Fortaleza – CE: HUWC/UFC, 2007. Disponível em: < >. Acesso em: 29 Janeiro 2010.

LOPES, M. E. D.; AMORIM FILHO, L. Reações Transfusionais. In: Textos de Apoio em Hemoterapia. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. v. 2. p. 91-107.

MENDES, C. Prática de Transfusão de glóbulos vermelhos e índice de oxigenação em um centro de terapia intensiva pediátrico. Dissertação de Mestrado em Ciências. Universidade de São Paulo. São Paulo – SP, 2007.

MATOS, Miharuru Matsuura. Caracterização das reações transfusionais ocorridas no Hospital Universitário Getúlio Vargas, Amazonas, Brasil, no período de 2001 a 2003. REVISTA HUGV – Revista do Hospital Universitário Getúlio Vargas, v. 5. n. 1-2 jan./dez. – 2006.

PENHA, Anderson Paz. Aspectos clínico-laboratoriais e complicações da terapia transfusional em pacientes do Serviço de Clínica Médica do HUGV. Relatório do Programa de Iniciação Científica PIB-S/0049/2008.

PEREIRA, Maurícia Gomes. Epidemiologia – Teoria e Prática. Rio de Janeiro - RJ: Guanabara Koogan, 1995. p. 298-300.

ROCHA, J. M. Reação transfusional e a importância de um sistema de notificação. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA, 25, 2002, Salvador, Anais...Salvador: Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, 2002, p. 114.

SACKET, David. Medicina baseada em evidências: prática e ensino. 2. ed. Porto Alegre: ArtMed; 2003.

SARAIVA, João Carlos Pina. A história da Hemoterapia no Brasil. Rev. bras. hematol. hemoter. 2005; 27(3):153-158. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v27n3/v27n3a13.pdf>>, Acesso em: 24 Março 2008.

SILVA, D. R.; CARVALHO, R. V. F.; DIAS, R.P. Incidência de reações transfusionais em pacientes atendidos pela agência transfusional da Hemominas na Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte: importância da notificação dos casos. In: CONGRESSO NACIONAL DO COLÉGIO BRASILEIRO DE HEMATOLOGIA, 17, 1999. Foz do Iguaçu, Anais... Foz do Iguaçu: Série de Monografias da Escola Brasileira de Hematologia, 1999, v. 6. Sup. 1, p. 142.

SOARES, Beatriz Mac-Dowell. Política Nacional de Hemoderivados – Desafios e Perspectivas (UnB-CDS, Mestre, Gestão e Política, 2002). Dissertação de Mestrado – Universidade de Brasília. Centro de Desenvolvimento Sustentável. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/tese\\_beatriz.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/tese_beatriz.pdf)>. Acesso em: 11 de Abril 2008.


VERÍSSIMO, Mônica Pinheiro; PEREIRA, Fabrício Biscaro. Terapia Transfusional. Prática Hospitalar, Ano VIII, n.48, Nov-Dez/2006. Disponível em: <<http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2048/pdfs/mat%2010.pdf>>. Acesso em: 17 de Abril 2008.

WALLACH, Jacques. Interpretação de Exames de Laboratório. 6ª Ed. São Paulo-SP: MEDSI, 1999. p. 339-510.

WHO (2008). World Health Organization. Blood Transfusion Safety. The Clinical Use of Blood – Handbook. Disponível em: < [http://www.who.int/entity/bloodsafety/clinical\\_use/en/Handbook\\_P.pdf](http://www.who.int/entity/bloodsafety/clinical_use/en/Handbook_P.pdf)>. Acesso em: 17 Abril 2008.






## 9. ANEXOS

### 9.1 Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM

 UFAM	UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM	
<b><u>PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</u></b>		
<p>O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas aprovou, em reunião ordinária realizada nesta data, por unanimidade de votos, o Projeto de Pesquisa protocolado no CEP/UFAM com CAAE nº. 0081.0.115.000-08, intitulado: <b>“Aspectos Clínico-Laboratoriais e Complicações da Terapia Transfusional em Pacientes do Serviço de Clínica Médica do HUGV”</b>, tendo como Pesquisador Responsável José Fernando Marques Barcellos</p>		
<p>Sala de Reunião da Escola de Enfermagem de Manaus – EEM da Universidade Federal do Amazonas, em Manaus/Amazonas, 02 de julho de 2008.</p>		
<p>UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFAM  Prof.ª Dr.ª Maria Rosa Lozano Borrás Coordenadora</p>		
<hr/> <p>Rua Teresina, 495 – Adrianópolis – Cep. 69.057-070 – Manaus/AM – Fone: (92) 622-2724 r. 32 E-mail: cep@ufam.edu.br</p>		



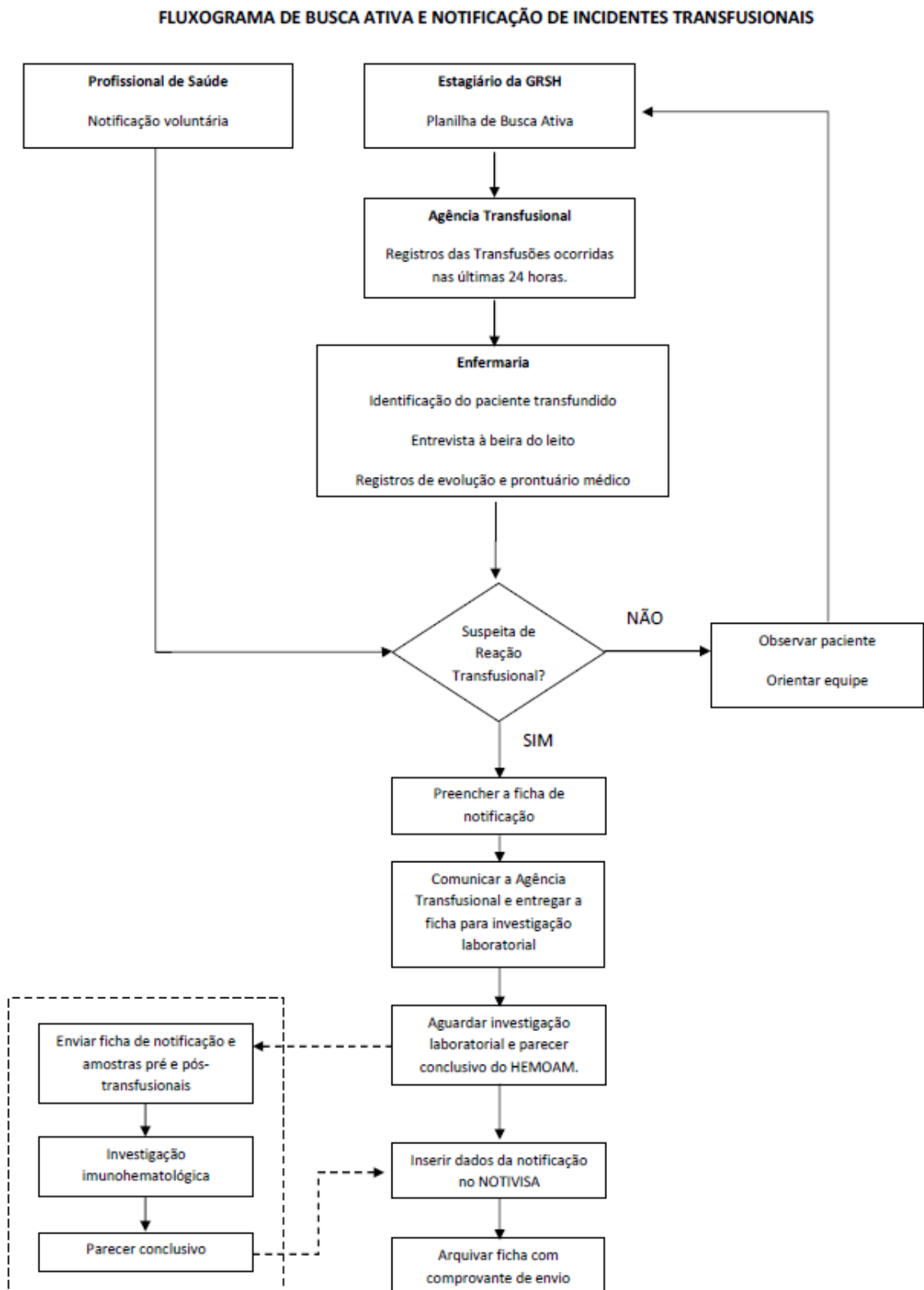
## 7.2 Formulários de Coleta de Dados

 		<b>UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS</b> <b>Hospital Universitário Getúlio Vargas</b> <b>Gerência de Risco Sanitário-Hospitalar</b>		 			
<b>PIB S049 - ASPECTOS CLÍNICO-LABORATORIAIS E COMPLICAÇÕES DA TERAPIA TRANSFUSIONAL EM PACIENTES DO SERVIÇO DE CLÍNICA MÉDICA DO HUGV</b>							
<b>PROTOCOLO DE PESQUISA 2 -INVESTIGAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS</b>							
<b>1. DADOS DO PACIENTE</b>							
Nome:							
Registro:				Gênero: ( ) Masculino ( ) Feminino			
Data de Nascimento:			Idade:		Raça:		
Data da Admissão Hospitalar:				Leito:			
<b>ESPECIALIDADE CLÍNICA:</b>							
( ) Hematologia		( ) Pneumologia		( ) Nefrologia			
( ) Gastroenterologia		( ) Reumatologia		( ) Cardiologia			
( ) Endocrinologia		( ) Neurologia					
<b>CLASSIFICAÇÃO DO DIAGNÓSTICO:</b>							
DIAGNÓSTICO PRIMÁRIO:						CID 10:	
DIAGNÓSTICO SECUNDÁRIO:						CID 10:	
( ) Causas externas		( ) Dcs Metabólicas e Nutricionais		( ) Pós- Operatório			
( ) Doenças Infecç. e Parasit.		( ) Dcs do Sist. Nervoso		( ) Neoplasias			
( ) Doenças Hematológicas		( ) Dcs do Aparelho Respiratório		( ) Doenças do Ap. Digestivo			
( ) Doenças do Ap. Circulatório		( ) Gravidez, parto e puerpério		( ) Outros: _____			
<b>TIPO ABO:</b>				<b>TIPO RH:</b>			
( ) A		( ) B		( ) AB		( ) O	
( ) Positivo				( ) Negativo			
<b>DADOS DO EVENTO ADVERSO / REAÇÃO TRANSFUSIONAL</b>							
Motivo da Notificação: ( ) Queixa Técnica ( ) Evento Adverso:							
Descrição detalhada do evento Adverso:							
<b>SINAIS E SINTOMAS</b>							
( ) Ansiedade		( ) Edema Agudo de Pulmão		( ) Rouquidão			
( ) Calafrios		( ) Eritema		( ) Soroconversão			
( ) Choque		( ) Febre		( ) Taquicardia			
( ) Cianose de Extremidades		( ) Hemoglobínúria		( ) Taquipnéia			
( ) Cianose Labial		( ) Hipertensão		( ) Tosse			
( ) Dispnéia		( ) Hipotensão		( ) Tremores			
( ) Dor Abdominal		( ) Icterícia		( ) Urticária			
( ) Dor Lombar		( ) Náuseas		( ) Vômitos			
( ) Dor Torácica		( ) Pápulas		( ) Outros _____			
Data da Transusão:				Hora:			
Data do Incidente Transfusional:				Hora:			
Transfusões prévias: ( ) Sim ( ) Não ( ) Ignorado				(Quantas? _____)			
Indicação da transusão:							
Médico Responsável:						CRM:	
Tipo da Transusão: ( ) autóloga ( ) alogênica							

Protocolo de Pesquisa – Investigação de Incidente Transfusional (Frente).



### 9.3 Fluxograma de Busca Ativa e Notificação de Reação Transfusional



## 9.4 Quadro de Produtividade do Bolsista

### Trabalhos apresentados em eventos científicos

Evento	Data do Evento	Local do Evento	Título do Trabalho	Autores
32º Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia	23 a 26 de Novembro de 2008	Florianópolis - SC	(1) Clinical and laboratory aspects of blood transfusion in a University Hospital in Manaus-Amazonas, Brazil. (2) O uso de sangue e hemoderivados na perspectiva do SUS e dos 20 anos da Constituição Cidadã Brasileira	PENHA, A. P., LIMA, B. L. A, ARAÚJO, M. E.
VI Jornada de Saúde da Amazônia Ocidental	04 a 07 de Dezembro de 2009	Manaus - AM	Não houve.	PENHA, A. P., LIMA, B. L. A, MARQUES, J. F. B.
X COPATI – Congresso Paulista de Terapia Intensiva	11 a 15 de Agosto de 2009	Campos do Jordão - SP	(1) O uso de sangue e hemoderivados na perspectiva do SUS e dos 20 anos da Constituição Cidadã Brasileira	PENHA, A. P., LIMA, B. L. A, MARQUES, J. F. B.
XI Encontro Nacional dos Gerentes de Risco Sanitário Hospitalar da Rede Sentinela	18 a 20 de Maio de 2010	São Paulo - SP	Não houve.	-

### Elaboração de artigos científicos

Nome do Artigo	Autores	Revista para Publicação	Observação
Malária Transfusional e Hemovigilância: Relato de Caso e Revisão da Literatura	PENHA, A. P., MARQUES, J. F. B.	A definir.	Em elaboração

### Projeto de Extensão – Edital PIBEX UFAM

Nome do Projeto	Autores	Execução
Manual de Protocolos Transfusionais do HUGV	PENHA, A. P., MARQUES, J. F. B.	Agosto 2010 – Julho 2011