UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE – CCBS
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO – EEAP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E BIOCIÊNCIAS – PPGENFBIO
DOUTORADO EM ENFERMAGEM E BIOCIÊNCIAS

IARA DE JESUS FERREIRA MOTTA

HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR E DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO: avaliação e cenários

RIO DE JANEIRO
2024

IARA DE JESUS FERREIRA MOTTA

HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR E DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO: avaliação e cenários

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem e Biociências da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Orientadora: Prof.ª Dra. Maria Tereza Serrano Barbosa

Rio de Janeiro

2024

Catalogação informatizada pelo(a) autor(a)

de Jesus Ferreira Motta, Iara
dM921 HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR E DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO: avaliação e cenários / Iara de Jesus Ferreira Motta. -- Rio de Janeiro, 2024.
86

Orientadora: Maria Tereza Serrano Barbosa .
Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências, 2024.

1. Hemovigilância. 2. Notificação. 3. Segurança transfusional. I. Serrano Barbosa , Maria Tereza , orient. II. Título.

IARA DE JESUS FERREIRA MOTTA

HEMOVIGILÂNCIA DO DOADOR E DO RECEPTOR DE TRANSFUSÃO EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO: avaliação e cenários

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem e Biociências da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovada em: 07/02/2024.

BANCA EXAMINADORA

gov.br Documento assinado digitalmente
MARIA TEREZA SERRANO BARBOSA
Data: 08/04/2024 20:08:00-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Prof.ª Dra. Maria Tereza Serrano Barbosa - Presidente (UNIRIO)

_____

Prof.ª Dra. Maria Rita Lustosa Byington - 1ª Examinadora (INCA)

_____

Prof.ª Dra. Flavia M. Gomes de Constantino Bandeira - 2ª Examinadora (UERJ)

_____

Prof.ª Dra. Joanir Pereira Passos - 3ª Examinadora (UNIRIO)

_____

Prof. Dr. Davi da Silveira Barroso Alves - 4º Examinador (UNIRIO)

_____

Prof.ª Dra. Marta Colares Nogueira - 1ª Suplente (INCA)

_____

Prof.ª Dra. Solange Campos Vicentini - 2ª Suplente (UNIRIO)

Rio de Janeiro
2024

DEDICATÓRIA

À Deus pelo dom da vida e por todas as bênçãos derramadas na minha caminhada.

Aos meus pais Maria de Lourdes (*In memoriam*) e Saturnino (*In memoriam*) por todo amor e felicidade que me deram

AGRADECIMENTOS

Ao Jorge e ao Fabiano, marido e filho pela constante compreensão e estímulo, consolidando uma base de afeto em todos os momentos.

Às grandes amigas do "Grupo Ovelhas" que pela motivação deram início a realização deste estudo.

À minha orientadora Prof.ª Dra. Maria Tereza Serrano Barbosa pela acolhida, paciência, suporte e o conhecimento transmitido.

Ao professor e professoras membros da banca: pela disponibilidade, competência e valiosas contribuições na elaboração deste estudo.

À Dra. Werbena Aguiar que iniciou a base de dados na hemovigilância do Serviço de Hemoterapia do INCA o que permitiu a realização deste estudo.

À Assistente Social Karla Savedra no suporte e disponibilidade.

À Conceição Victor, Bruna Fernandes e toda equipe do Serviço de Hemoterapia do INCA pelo suporte, incentivo e apoio constantes.

Ao Marcos Ferreira, Carlos Fraga e equipe da Tecnologia da Informação pelo suporte e disponibilidade.

À Juliana Cardoso, Gustavo Stefanoff e Simone Freitas pelo apoio e suporte.

À Denise Medeiros Leite e Suely Cordeiro ex-funcionárias da Hemoterapia do INCA que muito contribuíram para a hemovigilância.

Aos mestres Dr. José Guido de Azevedo (*In Memoriam*) que formou toda uma geração de profissionais da Hemoterapia e a Profª Maria Helena Ornellas pela influência exercida desde a época da graduação.

E à Madre Maria Helena Cavalcanti e Irmãs da Congregação Nossa Senhora de Belém por total acolhida, estímulo e amizade sempre presentes desde a adolescência.

O ideal é a alavanca que levanta uma vida

Madre Maria Helena Cavalcanti

MOTTA, Iara de Jesus Ferreira. **Hemovigilância do doador e do receptor de transfusão em um hospital oncológico: avaliação e cenários.** 2024. 86f. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Centro de Ciências Biológicas e Saúde, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

RESUMO

Questão de pesquisa: quais os fatores estão associados às reações adversas dos doadores e receptores de sangue Hipótese: os sistemas de hemovigilância necessitam ser aprimorados para se adequarem à complexidade dos procedimentos hemoterápicos aumentando sua efetividade Objetivos: 1) identificar os principais preditores das reações adversas nos doadores e nos receptores; 2) definir cenários que auxiliem ao monitoramento das doações visando reduzir as reações adversas;3)definir cenários que auxiliem ao monitoramento das transfusões visando torná-las mais seguras e eficazes Justificativa: o estudo permitirá investigar os desafios dos sistemas de hemovigilância e propor melhorias para contribuir para o avanço da segurança transfusional. Método: análise descritiva retrospectiva dos dados das doações de sangue total efetuadas no período de 2014 e 2022 bem como das transfusões sanguíneas ocorridas entre 2009 e 2018 no Hospital do Câncer I-INCA. As bases de dados dos doadores e receptores foram consolidadas em uma planilha do programa Microsoft Excel versão 2003 e exportados para o programa R, versão 4.1.0®. As variáveis utilizadas dos doadores foram sexo, idade, peso, tipo de doador, volume coletado, se teve ou não reação e qual a gravidade. As variáveis dos receptores foram sexo, idade, clínica de origem, hemocomponente e tipo de reação. As associações foram avaliadas com o teste qui-quadrado e os cenários foram constituídos com a metodologia de árvore de decisão. O estudo foi aprovado sob o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 65415022 10000 5274. Resultados: Os dados dos doadores analisados referem-se à 107.718 doações. Destas doações verificou-se que em 2,5% delas, ocorreram reações e onde o sexo feminino e os doadores de primeira vez tiveram uma incidência significativamente maior. Os cenários construídos a partir da árvore foram do mais simples que considerou apenas o volume doado a um mais complexo que incluiu outras variáveis do doador. Os dados dos receptores foram referentes à 94.731 transfusões, onde em 1,09% os pacientes apresentaram reações. O percentual de reações entre os sexos revelou uma prevalência de 1,2% em mulheres e 1,0% em homens, com uma diferença estatisticamente significativa. Entre as clínicas, observou-se que as maiores taxas de reações foram registradas na Hematologia Pediátrica (1,5%) e Pediatria (1,4%,). Foram construídos seis cenários estimando as probabilidades dos tipos de reações classificadas em alérgica, Febril não hemolítica e outra. O cenário mais simples separou apenas o hemocomponente Concentrado de Hemácias dos outros, e os outros cenários foram incluídos além do hemocomponente, as clínicas e a idade. Conclusão: O estudo ressaltou a complexidade na obtenção de relatórios devido à diversidade de sistemas informatizados. É essencial integrar esses sistemas na instituição para harmonização com os dados internacionais da hemovigilância. A compreensão dos fatores preditivos de reações adversas permite uma análise profunda, potencialmente resultando em melhorias na prática, elevando a segurança e qualidade do suporte transfusional.

Palavras-chave: Hemovigilância. Transfusão de sangue. Reação transfusional. Notificação. Registro eletrônico. Segurança transfusional.

MOTTA, Iara de Jesus Ferreira. **Hemovigilance of transfusion donors and recipients in an oncology hospital: evaluation and scenarios.** 2024. 86f. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Centro de Ciências Biológicas e Saúde, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

ABSTRACT

Research Question: What factors are associated with adverse reactions in blood donors and recipients? Hypothesis: Hemovigilance systems must be improved to adapt to the complexity of hemotherapeutic procedures, thereby increasing their effectiveness. Objectives: 1) Identify the main predictors of adverse reactions in donors and recipients; 2) Define scenarios that assist in monitoring donations to reduce adverse reactions; 3) Define scenarios that assist in monitoring transfusions to make them safer and more effective. Justification: This study will investigate the challenges of hemovigilance systems and propose improvements to contribute to the advancement of transfusion safety. Method: A retrospective descriptive analysis of the data from total blood donations made between 2014 and 2022, as well as blood transfusions that occurred between 2009 and 2018 at the Cancer Hospital I-INCA. The donor and recipient databases were consolidated into a spreadsheet in Microsoft Excel 2003 and exported to the R program, version 4.1.0®. The variables used from donors were gender, age, weight, type of donor, collected volume, whether there was a reaction and its severity. The recipient variables were gender, age, clinic of origin, blood component, and type of reaction. Associations were evaluated with the chi-square test, and scenarios were constructed using the decision tree methodology. The study was approved under the number CAAE 65415022 10000 5274. Results: The analyzed donor data refers to 107,718 donations. Of these, 2.5% experienced reactions, with female and first-time donors having a significantly higher incidence. Scenarios constructed from the decision tree ranged from the simplest, considering only the donated volume, to more complex ones, including other donor variables. The recipient data pertained to 94,731 transfusions, with 1.09% of patients reacting. The percentage of reactions among genders showed a prevalence of 1.2% in women and 1.0% in men, with a statistically significant difference. The highest reaction rates were recorded among clinics in Hemato Pediatric (1.5%) and Pediatrics (1.4%). Six scenarios were constructed estimating the probabilities of reaction types classified as allergic, non-hemolytic fever, and others. The simplest scenario separated only the Red Blood Cell Concentrate component from others, and other scenarios included, in addition to the blood component, the clinics, and age. Conclusion: The study highlighted the complexity of obtaining reports due to the diversity of computerized systems. Integrating these systems within the institution for harmonization with international hemovigilance data is essential. Understanding the predictive factors of adverse reactions allows for a deeper analysis, potentially resulting in improved practice, thereby increasing the safety and quality of transfusion support.

Keywords: Hemovigilance. Blood transfusion. Transfusion reaction. Notification. Electronic records. Transfusion safety.

MOTTA, Iara de Jesus Ferreira. **Hemovigilancia del donante y receptor de transfusión en un hospital oncológico: evaluación y escenarios**. 2024. 86f. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Centro de Ciências Biológicas e Saúde, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

RESUMEN

Pregunta de investigación: ¿Cuáles son los factores asociados a las reacciones adversas de los donantes y receptores de sangre? Hipótesis: los sistemas de Hemovigilancia necesitan ser mejorados para adaptarse a la complejidad de los procedimientos hemoterapéuticos, aumentando su eficacia. Objetivos: 1) Identificar los principales predictores de las reacciones adversas en donantes y receptores; 2) Definir escenarios que ayuden en el monitoreo de las donaciones para reducir las reacciones adversas; 3) Definir escenarios que asistan en el monitoreo de las transfusiones para hacerlas más seguras y eficaces. Justificación: el estudio permitirá investigar los desafíos de los sistemas de hemovigilancia y proponer mejoras para contribuir al avance de la seguridad transfusional. Método: análisis descriptivo retrospectivo de los datos de las donaciones de sangre total realizadas entre 2014 y 2022, así como de las transfusiones sanguíneas ocurridas entre 2009 y 2018 en el Hospital del Cáncer I-INCA. Las bases de datos de donantes y receptores se consolidaron en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel versión 2003 y se exportaron al programa R, versión 4.1.0®. Las variables utilizadas de los donantes fueron sexo, edad, peso, tipo de donante, volumen recolectado, si hubo o no reacción y su gravedad. Las variables de los receptores fueron sexo, edad, clínica de origen, hemocomponente y tipo de reacción. Las asociaciones se evaluaron con la prueba de chi-cuadrado y los escenarios se construyeron con la metodología de árbol de decisión. El estudio fue aprobado bajo el número CAAE 65415022 10000 5274. Resultados: Los datos de los donantes analizados se refieren a 107.718 donaciones. De estas, se observó que en el 2,5% de ellas, ocurrieron reacciones y donde el sexo femenino y los donantes primerizos tuvieron una incidencia significativamente mayor. Los escenarios construidos a partir del árbol fueron desde el más simple que consideró solo el volumen donado hasta uno más complejo que incluyó otras variables del donante. Los datos de los receptores correspondieron a 94.731 transfusiones, donde en el 1,09% de los pacientes presentaron reacciones. El porcentaje de reacciones entre sexo reveló una prevalencia del 1,2% en mujeres y 1,0% en hombres, con una diferencia estadísticamente significativa. Entre las clínicas, se observó que las mayores tasas de reacciones se registraron en Hemato Pediatría (1,5%) y Pediatría (1,4%). Se construyeron seis escenarios estimando las probabilidades de los tipos de reacciones clasificadas en alérgicas, fiebre no hemolítica y otras. El escenario más simple separó solo el hemocomponente Concentrado de Hematíes de los demás, y los otros escenarios incluyeron, además del hemocomponente, las clínicas y la edad. Conclusión: El estudio resaltó la complejidad en la obtención de informes debido a la diversidad de sistemas informatizados. Es esencial integrar estos sistemas en la institución para armonizar con los datos internacionales de hemovigilancia. La comprensión de los factores predictivos de reacciones adversas permite un análisis profundo, potencialmente resultando en mejoras en la práctica, elevando la seguridad y calidad del soporte transfusional.

Palabras clave: Hemovigilancia. Transfusión de sangre. Reacción transfusional. Notificación. Registro electrónico. Seguridad Transfusional.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Hemovigilância de veia a veia..... 25
Figura 2 – Dez etapas da transfusão..... 33
Figura 3 – Árvore de decisão das reações relacionadas às doações 60
Figura 4 – Árvore de decisão simplificada das reações relacionadas às doações..... 61
Figura 5 – Distribuição das características clínicas segundo hemocomponente..... 67
Figura 6 – Diagrama de árvore de decisão do tipo de reação..... 69

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Tempo de ocorrência..... 26

Quadro 2 – Correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente..... 27

Quadro 3 – Gravidade quanto à necessidade de intervenção para conter danos, perda de função ou risco de morte, hospitalização, sintomas e limitações de atividades 28

Quadro 4 – Reações adversas à doação de sangue total e à doação de hemocomponentes por aférese..... 29

Quadro 5 – Cenários a serem considerados pela hemovigilância..... 62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Características dos doadores por ocorrência de reação durante a doação	57
Tabela 2 –	Distribuição das características dos doadores que tiveram reação pela gravidade das reações.....	58
Tabela 3 –	Distribuição das transfusões por clínica.....	63
Tabela 4 –	Distribuições dos Hemocomponentes das transfusões.....	64
Tabela 5 –	Perfil dos receptores das transfusões por ocorrência da reação.....	65
Tabela 6 –	Perfil dos receptores das transfusões por tipo de reação.....	66

LISTA DE ABREVIATUAS E SIGLAS

AABB	*Association for Advancement for Blood & Biotherapies*
ADL	*Activities of Daily Living*
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALG	Reação alérgica
Anti-C3	Anticomplemento C3
Anti-IgG	Antiimunoglobulina IgG
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNP	Peptídeo natriurético tipo B
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CB	Contaminação Bacteriana
CH	Concentrado de Hemácias
CEMO	Centro de Transplante de Medula Óssea
CIVD	Coagulação intravascular disseminada
CGLG	Centro de Ginecologia Luiza Gomes de Lemos
CPA	Concentrado de Plaquetas de Aférese
CPR	Concentrado de Plaquetas Randômico
CRIO	Crioprecipitado
DA	Dor aguda relacionada à transfusão
DAT	Dispneia associada à transfusão
DM	Distúrbios metabólicos
EHN	*European Haemovigilance Network*
HC I	Hospital do Câncer I
HC II	Hospital do Câncer II
HC III	Hospital do Câncer III
HC IV	Hospital do Câncer IV
HEMOTE	Sistema de administração para o Serviço de Hemoterapia e Agências Transfusionais
HEMOPROD	Formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica
HIPOT	Reação hipotensiva relacionada à transfusão
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
IBTS	*Irish Blood Transfusion Service*

IHN	*Internacional Haemovigilance Network*
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCA	Instituto Nacional de Câncer
IPD	Informações Pós-doação
ISBT	*International Society of Blood Transfusion*
MCOH	Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância
MSNH	Manual para Sistema Nacional de Hemovigilância
MS	Ministério da Saúde
NAT	Teste de Ácido Nucleico
OI	Outras reações imediatas
OMS	Organização Mundial de Saúde
PFC	Plasma Fresco Congelado
PRES	Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível
RFNH	Reação febril não hemolítica
RHAI	Reação hemolítica aguda imunológica
RHANI	Reação hemolítica aguda não imune
RT	Reações transfusionais
SBS	Sistema de Banco de Sangue
SC/TACO	Sobrecarga circulatória associada à transfusão
SHOT	The Serious Hazards of Transfusion
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informação
TRALI	Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão
VDRL	*Venereal Disease Research Laboratory*
VISA	Vigilância Sanitária
WEB	*World Wide Web*

SUMÁRIO

1	**INTRODUÇÃO**.....	17
1.1	**Questão de pesquisa**.....	19
1.2	**Hipótese de pesquisa**.....	19
1.3	**Objetivos**.....	19
1.3.1	*Objetivo geral*.....	19
1.3.2	*Objetivos Específicos*.....	19
1.4	**Justificativa e relevância**.....	20
2	**BASES CONCEITUAIS**.....	21
2.1	**Histórico dos sistemas de Hemovigilância no mundo**.....	21
2.2	**Hemovigilância e sistemas de registro informatizados**.....	22
2.2.1	*Hemovigilância do Doador de Sangue*.....	24
2.2.2	*Reações no doador*.....	27
2.2.3	*Reações adversas à doação de sangue total e à doação de hemocomponentes por aférese*.....	29
2.3	**Hemovigilância do Receptor de Transfusão**.....	31
2.3.1	*Reações transfusionais*.....	31
2.3.2	*Reação febril não hemolítica (RFNH)*	33
2.3.3	*Reação alérgica (ALG)*	33
2.3.4	*Reação por contaminação bacteriana (CB)*	34
2.3.5	*Reação hemolítica aguda imunológica (RHAI)*	34
2.3.6	*Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)*	34
2.3.7	*Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)*	35
2.3.8	*Reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT)*.....	35
2.3.9	*Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)*.....	35
2.3.10	*Dispneia associada à transfusão (DAT)*.....	35
2.3.11	*Dor aguda relacionada à transfusão (DA)*.....	36
2.3.12	*Distúrbios metabólicos (DM)*.....	36
2.3.13	*Outras reações transfusionais imediatas (OI)*.....	36
2.4	**Informação pós- doação**.....	37
3	**CONTEXTO DO ESTUDO**.....	40
3.1	**A Instituição e o Serviço de Hemoterapia**.....	40

3.1.1 *Hemovigilância no HC-I do INCA*..... 42
3.2 A Estrutura de Tecnologia da Informação (TI) na Instituição.... 43
3.2.1 *Implantação do sistema informatizado no Serviço de Hemoterapia.* 44
3.3 Procedimento de transfusão e registro de reação à transfusão.... 46
3.4 Procedimento de doação e registro de reação à doação..... 47
4 METODOLOGIA..... 49
4.1 Tipo de estudo..... 49
4.2 Dados das doações no Sistema HEMOTE PLUS..... 49
4.2.1 *Critérios de inclusão e exclusão dos doadores*..... 50
4.2.2 *População e variáveis* 50
4.3 Dados das transfusões..... 50
4.3.1 *Critérios de inclusão e exclusão dos receptores*..... 51
4.3.2 *População e variáveis*..... 51
4.4 Métodos de análise dos dados..... 52
4.4.1 *Algoritmo CART (Classification and Regression Trees*..... 52
4.4.2 *Vantagens do Algoritmo CART*..... 53
4.4.3 *Funcionamento do Algoritmo*..... 53
4.5 Aspectos éticos..... 54
5 RESULTADOS..... 55
5.1 Dados doadores..... 55
5.1.1 *Perfil dos doadores*..... 55
5.1.2 *Árvores de Decisão dos doadores*..... 58
5.1.2.1 Interpretação da primeira árvore de decisão dos doadores..... 58
5.1.2.2 Interpretação da segunda Árvore de Decisão dos doadores..... 59
5.1.3 *Cenários para a Hemovigilância dos doadores*..... 61
5.2 Dados dos Receptores..... 61
5.2.1 *Características das transfusões*..... 62
5.2.2 *Perfil dos receptores das transfusões por ocorrência e tipo de reação*..... 63
5.2.3 *Árvores de Decisão dos receptores*..... 67
5.2.4 *Cenários para a Hemovigilância dos receptores*..... 68
6 DISCUSSÃO..... 70
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS..... 74
REFERÊNCIAS..... 76

ANEXO A - Sinalização de Reação..... 83
ANEXO B - Gerenciamento de Transfusões..... 84
ANEXO C - Parecer Consubstanciado do CEP..... 85

1 INTRODUÇÃO

Um longo trajeto tem sido percorrido para o estabelecimento de uma prática transfusional segura.

As primeiras tentativas de transfusões de sangue, no século XVII, envolveram a transfusão de sangue de animais em humanos, sendo o cordeiro o animal preferido por ser considerado "menos impuro" (Denis 1667). Essas transfusões eram realizadas sem critérios estabelecidos, sendo consideradas extremamente perigosas e desaprovadas com veemência, pelos médicos. Posteriormente, foram proibidas, por lei, pelo rei Luís XIV, encerrando assim a prática das transfusões neste século.

No século XIX a transfusão ressurgiu, graças a James Blundell que defendeu o uso exclusivo de sangue humano em transfusões para pacientes com hemorragias severas. No entanto, essas transfusões ainda estavam associadas a um grande número de fatalidades (Learoyd, 2012) tornando-as inseguras e ineficientes.

A transfusão foi abandonada até o início do século XX, quando Karl Landsteiner identificou os grupos sanguíneos ABO (Landsteiner, 1901) revolucionando a prática transfusional, e tornando-a mais segura (Schwarz; Dorner, 2003) embora ainda não isenta de riscos. Outros avanços na imunohematologia, como a descoberta do sistema Rh, em 1939, por Levine e Stetson (Levine; Stetson, 1939) bem como outros sistemas não tornaram as transfusões mais comuns. O acesso venoso utilizado era a anastomose arteriovenosa, que não permitia uma medição precisa do volume transfundido.

Entretanto a prática de transfusão teve uma mudança radical com a introdução do anticoagulante citrato de sódio. Pela primeira vez o processo de doação pôde ser separado, tanto temporal como espacialmente, do processo de transfusão (Weil, 1915).

Ao longo do século XX as transfusões tornaram-se uma opção sempre que pudessem trazer benefício, sem preocupação com a transmissão de patógeno naquele momento.

Em 1943 registrou-se o primeiro caso documentado de hepatite pós-transfusional sob a observação de Beeson. Condição posteriormente associada à remuneração de doadores (Allen; Sayman, 1962).

Na década de 70 emergiu, nos Estados Unidos, a política de estabelecer a doação voluntária de sangue.

A conscientização gradativa de que os componentes sanguíneos poderiam transmitir hepatite (Perkins; Busch, 2010) reforçou a necessidade de fortalecer a segurança das transfusões, com enfoque especialmente direcionado para esses vírus (Klein, 2020).

Apesar da crescente apreensão em relação à hepatite pós-transfusional, entre 1971 e 1980, houve um aumento no número de transfusões, acompanhado pelo aumento percentual no uso de hemocomponentes (Simon; et al., 2022).

No entanto a situação sofreu uma mudança drástica com a eclosão da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), quando milhares de pacientes tratados com sangue e hemoderivados foram infectados. Os primeiros relatos surgiram no início da década de 1980 (Centers for Disease Control, 1982) o que impulsionou a implementação de medidas para melhorar a qualidade e segurança das transfusões sanguíneas.

No início da década de 1990, na Europa e na Ásia, foram desenvolvidos, os primeiros sistemas de vigilância de reações transfusionais e eventos adversos em receptores de transfusões sanguíneas em resposta aos casos de sangue contaminado com o Vírus da imunodeficiência humana (HIV) (De Vries; Faber; Strengers, 2011). Na França, em 1991, foi iniciado um trabalho pioneiro em hemovigilância, um termo criado em analogia a farmacovigilância já existente (Carlier et al., 2011).

No Brasil, em 1998, o Ministério da Saúde (MS) estabeleceu como Meta Mobilizadora Nacional do Setor de Saúde, “Sangue com garantia de qualidade em todo seu processo até 2003”. Em 2001, a Gerência Geral de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGSTO/ANVISA) identificou a necessidade de iniciar um programa para avaliar a segurança das transfusões, baseando-se nas notificações de incidentes transfusionais imediatos ou tardios. Assim, deu-se início ao Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) (Brasil, 2001a).

O SNH foi concebido em 2001 como uma Rede Sentinela composta por cem hospitais, e a inclusão dos hemocentros, abrangendo posteriormente todos os serviços de saúde, relacionados à hemoterapia ou não, contanto que realizassem qualquer procedimento integrante do ciclo do sangue (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020). Trata-se de 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, visando prevenir seu aparecimento ou recorrência.

É afirmado que “A pedra angular de qualquer sistema de vigilância é um conjunto de definições claras e uniformemente aplicadas” (Land et al., 2018, p.2).

Os dados provenientes da hemovigilância têm o potencial de estabelecer referências capazes de impactar a mudança de política, modificar a prática clínica e aprimorar os resultados. No entanto, essa influência positiva está condicionada à adoção de um vernáculo universalmente compreendido e consistentemente aplicado.

1.1 **Questão de pesquisa**

Quais os fatores associados às reações adversas dos doadores e receptores de sangue?

1.2 **Hipótese de pesquisa**

Este estudo parte da hipótese de que os sistemas de Hemovigilância necessitam ser aprimorados para se adequarem à complexidade dos procedimentos hemoterápicos, permitindo maior efetividade na antecipação dos cenários prováveis de reações adversas.

1.3 **Objetivos**

1.3.1 *Objetivo geral*

Avaliar o quanto os sistemas informatizados do Serviço de Hemoterapia no Hospital do Câncer I do Instituto Nacional de Câncer (INCA) permite a obtenção de relatórios apropriados ao monitoramento dos fatores associados às reações adversas.

1.3.2 *Objetivos Específicos*

Os objetivos específicos são:

a) identificar os principais preditores das reações adversas nos doadores e nos receptores;
b) definir cenários que auxiliem ao monitoramento das doações visando reduzir as reações dos doadores;
c) definir cenários que auxiliem ao monitoramento das transfusões visando torná-las mais seguras e eficazes

1.4 **Justificativa e relevância**

O uso de sangue nos hospitais vem passando por uma avaliação renovada, buscando otimizar o atendimento aos pacientes que necessitam de transfusão. A segurança transfusional tem evoluído significativamente, abrangendo não apenas a efetividade da transfusão, mas também a necessidade de novos meios para avaliá-la. Nesse sentido, a hemovigilância desempenha um papel crucial ao monitorar toda a cadeia transfusional, desde a seleção do doador até a ocorrência de reações transfusionais, fornecendo subsídios para a formulação de políticas nacionais de sangue, mudanças na seleção de doadores e na escolha do componente sanguíneo mais adequado para cada receptor.

No entanto, a otimização do tratamento transfusional com base em novos conhecimentos sobre as características do doador, diferentes métodos de preparo dos hemocomponentes e as particularidades dos pacientes ainda representam um desafio e uma oportunidade no desenvolvimento da hemovigilância. É fundamental aprimorar os métodos de monitoramento e avaliação, bem como a compreensão dos fatores que afetam a segurança e efetividade das transfusões sanguíneas, a fim de aperfeiçoar o cuidado aos pacientes e garantir resultados positivos.

Dessa forma, esta pesquisa justifica-se pela necessidade de investigar os desafios atuais da hemovigilância do doador, aprimorar a identificação e classificação das reações transfusionais. Com base nos resultados obtidos, será possível propor melhorias para fortalecer a hemovigilância, contribuindo assim para o avanço da segurança transfusional e o aperfeiçoamento das práticas relacionadas à transfusão sanguínea na Instituição.

2 **BASES CONCEITUAIS**

2.1 **Histórico dos sistemas de hemovigilância no mundo**

A transfusão de sangue está mais segura do que nunca (Vuk et al, 2023). No entanto, apesar dos avanços em todos os segmentos da medicina transfusional, riscos ainda estão presentes.

O objetivo do sistema de hemovigilância é detectar e analisar todos os efeitos indesejáveis da transfusão, por meio de monitoramento contínuo de todas as atividades, a fim de corrigir suas causas e prevenir recorrências, aumentando assim a segurança transfusional. Ela envolve métodos para identificação de erros, eventos adversos e reações, incluindo sistemas de alerta, investigações de queixas, sistemas de rastreabilidade, sistemas de notificações e a prática de auditorias. Sendo, portanto, parte importante do sistema da qualidade transfusional.

Os sistemas de hemovigilância existem basicamente em dois níveis:

a) Nível local onde ocorre à cadeia da transfusão; e
b) Nível regional, nacional e internacional.

Um sistema de vigilância de abrangência nacional foi estabelecido na França, em 1994 (Debeir et al., 1999). Durante esse período, sistemas semelhantes foram implantados no Japão, em 1993, na Alemanha em 1994 e na Grécia em 1995.

Durante o 5º Congresso Regional da Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue (ISBT), realizado em Veneza em 1995, um dos simpósios intitulado “Procedimentos de hemovigilância em medicina transfusional” abordou o assunto. Um ano após um sistema voluntário de notificação de reações transfusionais foi introduzido no Reino Unido o *The Serious Hazards of Transfusion* (SHOT). Já em 1998, Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e Holanda começaram a trabalhar em conjunto formando a *European Haemovigilance Network* (EHN). Austrália e Canadá também se associaram.

Em 1999 o serviço irlandês de transfusão de sangue *Irish Blood Transfusion Service* (IBTS) estabeleceu um Escritório Nacional de hemovigilância.

Na União Européia a hemovigilância tornou-se uma obrigação legal em 2005.

Nos Estados Unidos, o sangue é monitorado, mas de modo não centralizado por meio de órgãos governamentais e privados, a hemovigilância começou em 2006.

Colômbia e Nicarágua possuem programas de hemovigilância. Bolívia, Argentina e Equador realizam algumas ações. Uns comunicam somente as reações e outros também os

“quase erros”. Em 2018, 81% dos Países Europeus tinham um sistema de hemovigilância, Países Africanos 41%, Sudeste Asiático 40% e as Américas 21% (World Health Organization, 2022).

Com o aumento do número de países participantes as atividades da EHN se tornaram mais internacionais, em consequência, em 2009, a organização mudou seu nome para *International Hemovigilance Network* (IHN).

A hemovigilância é definida, segundo o IHN como “um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia transfusional (desde a coleta de sangue e seus componentes até o acompanhamento dos seus receptores), destinado a coletar e avaliar informações sobre efeitos inesperados ou indesejáveis decorrentes do uso terapêutico de hemoderivados lábeis, e prevenir sua ocorrência ou recorrência”. A rastreabilidade total é um pré-requisito para a eficácia do sistema de hemovigilância (IHN, 2023)

A ideia de relatar erro era, na época, relativamente nova, enquanto a necessidade de notificar transmissão de infecção por transfusão e outras complicações imunológicas era clara. O corpo clínico do hospital ficava mais ansioso quanto aos eventos relacionados a erros (Bolton-Maggs; Cohen, 2013).

2.2 **Hemovigilância e sistemas de registro informatizados**

No Brasil, até 2006, os serviços notificadores eram apenas os que participavam da Rede Sentinela. Em dezembro de 2006 foi implantado o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) via web (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil), 2014), ampliando-se a possibilidade da notificação de reações transfusionais para todos os serviços. Em dezembro de 2010 estabeleceu-se a obrigatoriedade da notificação das reações transfusionais (RT). Ainda não se tem no Brasil uma estimativa confiável para a taxa de subnotificação, nem para a taxa de reações adversas. Para calcular esta última taxa, recorre-se a uma estimativa baseada no contexto do Sistema de Hemovigilância da França, datando do início da década de 90, época em que testes de biologia molecular para triagem do doador ainda não eram empregados e a filtração universal dos hemocomponentes não era obrigatória. Esta estimativa considera, em média, três reações transfusionais para cada mil transfusões realizadas. Embora este parâmetro francês ainda seja ocasionalmente utilizado em estatísticas prospectivas, sua aplicabilidade é limitada e carece de uma avaliação mais abrangente no contexto brasileiro (Rocha; Teixeira, 2019).

A preocupação da ANVISA em aprimorar o Sistema de Hemovigilância nacional resultou na formação, em junho de 2011, de uma Comissão Permanente de Hemovigilância, composta por representantes de profissionais de hemocentros, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da Secretaria de Vigilância em Saúde, da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, dos serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas e das áreas da ANVISA relacionadas ao produto sangue. Suas atribuições eram a implementação de ações destinadas a aumentar a segurança transfusional.

O primeiro produto dessa comissão foi a elaboração do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância (MCOH), estabelecendo as novas diretrizes e ampliando o escopo da hemovigilância , passando a ser definida como: “um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015b).

Em 2012, a Rede Sentinela foi reestruturada sendo um dos requisitos essenciais, para participar da Rede, o compromisso de notificar eventos adversos por meio do Sistema NOTIVISA. Atualmente a Rede Sentinela é composta 272 instituições (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2023b)

Os sistemas de registros eletrônicos representam uma ferramenta valiosa para aprimorar a gestão da saúde, fornecendo dados cruciais para o planejamento e a redução de riscos e eventos adversos. No entanto, a adoção inicial da tecnologia da informação (TI) para melhorar os cuidados de saúde enfrentou desafios de adesão.

Com o advento dos registros online, houve uma significativa melhoria na consistência dos dados de hemovigilância, contribuindo para aperfeiçoar os procedimentos de transfusão. A notificação automatizada de reações adversas facilita o registro oportuno desses eventos, torna mais rápida sua comunicação, mais ágil a tomada das condutas pertinentes tendo por isso o potencial de reduzir os danos ao paciente (Castillo; Martínez-García; Pulido, 2010; Yeh et al., 2011).

2.2.1 *Hemovigilância do Doador de Sangue*

A prática sistemática de monitorar os efeitos adversos da transfusão de sangue, iniciada nos primeiros anos da década de 1990, teve como objetivo realizar uma vigilância contínua do procedimento transfusional buscando aumentar sua segurança (Vuk et al., 2023).

Inicialmente com foco apenas no paciente, ao longo do tempo, essa abordagem evoluiu significativamente. Os sistemas de hemovigilância ampliaram suas fronteiras, envolvendo não apenas a avaliação dos impactos nos receptores, mas também o acompanhamento das complicações decorrentes da doação de sangue. Chamadas de complicações devido à sua ocorrência em ambientes e etiologias bastante distintas daqueles associados a um receptor de transfusão (De Vries; Faber; Strengers, 2011)

Atualmente, o escopo da hemovigilância abrange todo o ciclo do sangue, desde a captação, seleção e do doador, passando pelo processamento, armazenamento, transporte e distribuição qualificação dos componentes sanguíneos, até os procedimentos pré-transfusionais e o próprio ato transfusional. Esse enfoque integral resulta em uma rastreabilidade completa, conhecida como “Veia a Veia” (Figura 1) (World Health Organization, 2022).

Figura 1 - Hemovigilância de veia a veia



Fonte: World Health Organization, 2022.

A harmonização de definições é crucial para facilitar o monitoramento e a comparação de dados relacionados às reações adversas associadas à doação de sangue. Essa padronização promove uma compreensão mais consistente e ampla, contribuindo para a efetividade dos sistemas de vigilância aprimorando a segurança tanto para doadores de sangue quanto para receptores de transfusão.

Uma abordagem mais abrangente teve início com a introdução da “Norma para Vigilância de Complicações Relacionadas à Doação de Sangue”, publicada em 2014. Essa norma foi desenvolvida por um Grupo de Trabalho sobre Vigilância de Doadores da Internacional Society of Blood Transfusion (ISBT), em colaboração com representantes da Internacional Haemovigilance Network (IHN) e do Grupo de Trabalho de Hemovigilância de Doadores da Association for Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) (AABB Donor Haemovigilance Working Group et al., 2014)

O objetivo desta norma foi simplificar as definições e aprimorar a padronização permitindo uma harmonização de dados. Inicialmente foi proposta uma escala de gravidade com 4 graus (não grave-1, grave- 2. risco de vida- 3, morte-4). No entanto essa proposta ainda

não apresentava diretrizes específicas para classificar a gravidade das complicações, sendo o sistema de classificação opcional.

E, apesar da recente validação de uma nova classificação, proposta pelo National Cancer Institute e fundamentada em critérios comuns de terminologia na qual as reações adversas são categorizadas em 5 graus: leve, moderada, grave, risco de vida, e óbito, é importante destacar que essa classificação ainda não está vigente (Townsend et al., 2020).

No Brasil, desde 2015, é obrigatório que todos os registros de eventos adversos do ciclo de sangue sejam colocados à disposição da autoridade sanitária (ANVISA 2015b) tendo sido lançado o MCOH, delineando as diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância, com base na Instrução Normativa nº 1, 2015 (ANVISA, 2015a).

Em dezembro de 2022, o MCOH foi atualizado e publicado o Manual para Sistema Nacional de Hemovigilância (MSNH) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022)

A reação adversa à doação é definida como:

> resposta não intencional do doador, associada à coleta de sangue ou hemocomponente, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, entre outras". (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022, p.32).

2.2.2 *Reações no doador*

As reações no doador podem ser classificadas, segundo o MSNH, quanto ao tempo de ocorrência, a correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente e a gravidade, conforme os quadros 1, 2 e 3.

Quadro 1 - Tempo de ocorrência

Tempo de Ocorrência	
Tipo	Descrição
Reação imediata	É aquela que ocorre antes de o doador deixar o Serviço de Hemoterapia
Reação tardia	É aquela que ocorre após o doador ter saído do Serviço de Hemoterapia

Fonte: MSNH, 2022, p.32

Quadro 2 – Correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente

Correlação entre a reação adversa e a doação de sangue ou hemocomponente	
Correlação	Descrição
Confirmada (definitiva/certa)	Quando a investigação concluiu que há evidências claras (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), da correlação da reação adversa com a doação.
Provável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa com a doação, mas há outros fatores que podem ter contribuído para a reação.
Possível	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial/evolução do quadro do doador e vínculo temporal) que indicam a correlação dos sinais e sintomas a outras causas, mas a correlação com a doação não pode ser descartada.
Improvável	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a doação não possa ser excluída.
Inconclusiva	Quando a investigação já concluída, ou ainda em curso, apresenta fortes evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s), ainda que a correlação com a doação não possa ser excluída.
Descartada	Quando a investigação já concluída apresenta evidências (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal) que indicam claramente a correlação da reação adversa a outra(s) causa(s) e não à doação.

Fonte: MSNH, 2022, p.33

Quadro 3 – Gravidade quanto à necessidade de intervenção para conter danos, perda de função ou risco de morte, hospitalização, sintomas e limitações de atividades.

Gravidade		
Gravidade/ Severidade	**Descrição - fatores a serem considerados ao atribuir gravidade do evento adverso à doação**	**Exemplos de eventos adversos à doação**
Grau 1	Sem necessidade de cuidados médicos E Curta duração ≤ 2 semanas E Sem limitação nas atividades da vida diária E Resolvido com nenhuma ou mínima intervenção	Punção arterial resolvida sem intervenção ou com compressão e sem sequelas; evento vasovagal que se resolve com conforto cuidado e /ou hidratação oral
Grau 2	Sem necessidade de cuidados médicos, sem hospitalização OU Duração> 2 semanas - ≤ 6 meses OU Limitações nas atividades da vida diária por ≤2 semanas	Tromboflebite superficial resolvida com antibióticos orais, sem sequelas; Evento vasovagal que requer transporte para unidade de emergência com vistas à hidratação IV; Lacerações que requerem suturas
Grau 3	Sem risco de vida E Qualquer um dos seguintes: Hospitalização OU Duração> 6 meses OU Limitações no ADL> 2 semanas OU Requer cirurgia OU Outras complicações graves sem risco iminente de vida	Fístula arteriovenosa exigindo cirurgia para reparar lesão vascular; ataque isquêmico transitório e outros eventos cardiovasculares que não trazem risco iminente de vida.

Grau 4	Evento que requer intervenção médica imediata para prevenir a morte	Perda de consciência com queda e sangramento intracraniano; Anafilaxia que requer intubação ou traqueostomia
Grau 5	Óbito	Óbito

Fonte: MSNH, 2022, p.34

2.2.3 *Reações adversas à doação de sangue total e à doação de hemocomponentes por aférese*

Quadro 4 – Reações adversas à doação de sangue total e à doação de hemocomponentes por aférese

Reações adversas à doação de sangue total e à doação de hemocomponentes por aférese	
Doação de sangue total	Doação por aférese
1. <u>Reações locais</u> **• Reações caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo** **• Equimose/Hematoma** **• Punção arterial** **• Sangramento pós-doação** **• Reações caracterizadas essencialmente por dor** **• Irritação do nervo** **• Lesão do nervo** **• Lesão do tendão** **• Braço doloroso** **• Infecção localizada / inflamação** **• Tromboflebite** **• Celulite** **• Outras lesões dos vasos sanguíneos** **• Trombose venosa profunda** **• Fístula arteriovenosa** **• Síndrome compartimental** **• Pseudoaneurisma da artéria braquial**	1. <u>As mesmas da doação de sangue total</u>

• Alergia local	
2. <u>Reações sistêmicas</u>	2. <u>Reações exclusivas deste procedimento</u>
• Reação vasovagal	• Toxicidade do citrato
• Hipovolemia	• Alergia sistêmica
• Fadiga	• Embolia gasosa
3. <u>Outras complicações graves</u>	• Hemólise
• Sintomas cardíacos agudos (exceto infarto do miocárdio ou parada cardíaca)	3. <u>Reações decorrentes da mobilização celular do doador</u>
• Infarto do miocárdio	• Reação relacionada ao uso de corticosteroide.
• Parada cardíaca	• Reação relacionada ao uso do G-CSF (fator de estimuação de colônias de granulócitos)
• Acidente isquêmico transitório	
• Acidente vascular encefálico	
4. <u>Outras reações adversas à doação</u>	4. <u>Reação relacionada ao hemossedimentante</u>
	• Reação relacionada ao uso do hidroxietilamido

Fonte: MSNH, 2022, p.35-36

É amplamente reconhecido que eventos adversos da hemovigilância do doador devem ser abordados considerando três dimensões principais: diagnóstico, gravidade e imputabilidade. Uma iniciativa em andamento visa estabelecer uma força-tarefa para reexaminar o sistema de classificação de imputabilidade em um futuro próximo. Esse sistema se baseia na análise de fatores relacionados e não relacionados ao doador, assim como na avaliação do grau de sua relação causal com a ocorrência (Land et al., 2018).

É importante salientar que as oportunidades de aprimoramento na vigilância e coleta de dados envolvem a implementação de sistemas atualizados em bancos de sangue. Esses sistemas devem abranger a classificação de eventos, a avaliação da gravidade e a inclusão de outras informações demográficas.

Além disso, é importante observar que as estruturas atuais da hemovigilância não são configuradas para identificar ou avaliar efeitos adversos tardios ou de longo prazo da doação, como a depleção de ferro.

Embora a doação de sangue seja, geralmente, um procedimento seguro, foram identificados diversos fatores de risco para complicações. Um estudo abrangente que envolveu 24 sistemas de hemovigilância e englobou 155 milhões de doações, revelou uma taxa geral de complicações de 6,3 por 1000 doações. Portanto, é crucial implementar um monitoramento sistemático das reações, com definições padronizadas e avaliação de

gravidade, a fim de obter registros precisos e, assim, minimizar efetivamente as complicações (Wiersum-Osselton, Marijt-Van der Kreek; de Kort, 2023).

Na grande maioria das reações à doação, não é necessária qualquer intervenção ou, quando necessária, esta é mínima. No entanto, quando tais reações ocorrem, a probabilidade de retorno para doações futuras diminui. Em situações em que as reações acarretam alguma limitação ou restrição de atividades, ou demandam maior atenção, a taxa de retorno é significativamente reduzida (Custer et al., 2012).

2.3 **Hemovigilância do Receptor de Transfusão**

A *"notificação de reação"* é a informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores, conforme definido em normas.

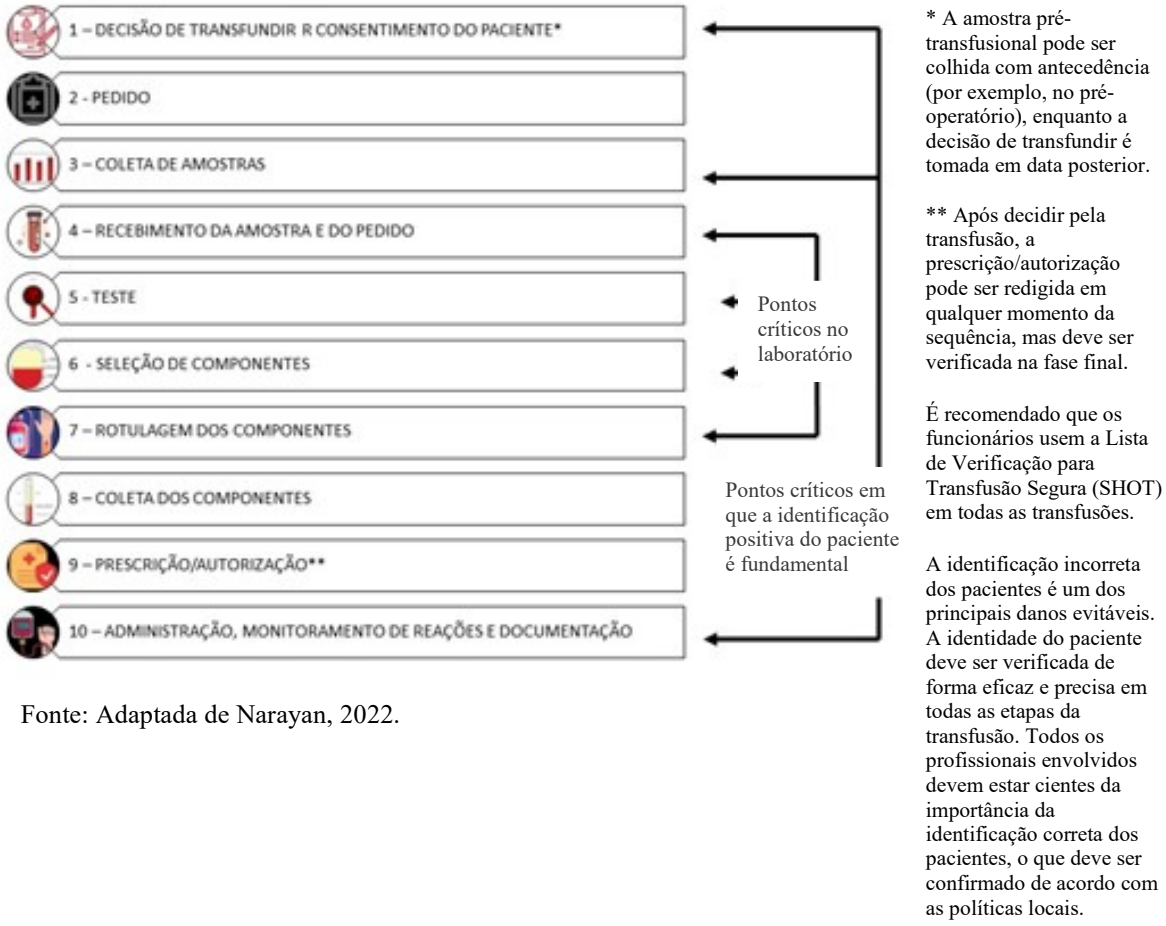
As normas brasileiras tornam obrigatória a notificação de todas as reações transfusionais ao SNVS. As reações transfusionais de correlação confirmada, provável, possível, improvável e inconclusiva devem ser notificadas. A correlação descartada só será notificada se anteriormente à mesma reação foi notificada com outra categoria de correlação e, após a investigação, teve sua correlação alterada para descartada. A comunicação da reação transfusional ao Serviço de Hemoterapia produtor e/ou à autoridade sanitária estará condicionada ao tipo de reação transfusional ou à sua gravidade.

2.3.1 *Reações transfusionais*

O processo de transfusão compreende múltiplas etapas que envolvem profissionais de diferentes categorias: médicos, enfermeiros, analistas de laboratórios, assim como doadores e pacientes. O que resulta em vários pontos de riscos.

O conhecimento adquirido com base nos incidentes comunicados deve gerar melhorias na área de saúde.

Figura 2 – Dez etapas da transfusão



Fonte: Adaptada de Narayan, 2022.

Os eventos adversos associados a transfusão são definidos como reações transfusionais (RT). Segundo a definição do MCOH:

> uma reação transfusional é qualquer efeito ou resposta não esperada em um paciente após ou durante uma transfusão de sangue ou hemocomponente. Esta reação será proveniente de uma interação do paciente com o sangue ou hemocomponente transfundido ou de um incidente do ciclo do sangue (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil),2015b, p. 25)

Uma RT pode ser classificada segundo três dimensões analíticas: quanto ao lapso temporal do aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial; quanto à gravidade da reação; quanto ao nexo causal com a transfusão e ao diagnóstico da reação.

Quanto ao lapso de tempo a RT é definida como: imediata aquela que ocorre durante ou até 24 horas após a transfusão ou tardia, que é a RT ocorrida após 24 horas do início da transfusão.

Com relação à gravidade, a RT é classificada em: Grau 1 (leve), onde não há risco de morte, não sendo necessária a intervenção médica porque não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função do paciente; Grau 2 (moderado) quando há

possibilidade de morbidade a longo prazo e a RT resulta em hospitalização ou prolongamento desta e/ou deficiência ou incapacidade persistente ou significativa ou necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função; Grau 3 (grave), em que se verifica ameaça imediata à vida como decorrência da RT com necessidade de intervenção médica para evitar o óbito, porém sem óbito atribuível à transfusão; e Grau 4 (óbito), com ocorrência de óbito atribuível à transfusão.

A classificação e definição da causalidade segmentam as RT em relação à imputabilidade após a investigação para fechamento da notificação, variando a RT de confirmada, quando a investigação conclui que há evidências concretas (quadro clínico/laboratorial, vínculo temporal), sem qualquer dúvida acerca da correlação com a transfusão até descartada, quando a investigação conclui claramente que não há vinculação entre o evento adverso e a transfusão. Classificações intermediárias podem, na dependência dos níveis de evidência, definir a RT como provável, possível, improvável ou inconclusiva.

As RT podem apresentar quadros diferentes como manifestação clínica e se caracterizam por mecanismos distintos etiológicos da reação. O MCOH define, para fins de notificação, os diagnósticos descritos abaixo.

2.3.2 *Reação febril não hemolítica (RFNH)*

É caracterizada por aumento da temperatura de pelo menos 1°C (temperatura ≥ 38ºC) em relação ao valor pré-transfusional e/ou tremores e calafrios, durante a transfusão ou até quatro horas após. Náuseas, vômitos e cefaleia, também podem ocorrer. Esses sintomas podem ceder espontaneamente, mas é obrigatório descartar outras causas desses sintomas, tais como, reação hemolítica, contaminação bacteriana ou outra condição subjacente, que caracterizam uma RT mais grave.

2.3.3 *Reação alérgica (ALG)*

É uma reação de hipersensibilidade (alergia) que aparece durante ou até quatro horas após a transfusão. A reação alérgica é confirmada mediante dois ou mais sinais e sintomas como: pápulas, prurido, urticária, tosse, rouquidão, edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival.

2.3.4 *Reação por contaminação bacteriana (CB)*

Pode ou não haver aumento de temperatura de pelo menos 2°C (temperatura ≥38°C) em relação ao valor pré-transfusional durante ou até 24 horas após a transfusão, sem evidência de infecção prévia, podendo também apresentar alguns dos seguintes sinais e sintomas: tremores, calafrios, hipotensão arterial, taquicardia, dispneia, náusea, vômitos e choque. Essa reação é caracterizada pela presença de microrganismos no hemocomponente transfundido e pela detecção do mesmo microrganismo no sangue do receptor.

2.3.5 *Reação hemolítica aguda imunológica (RHAI)*

Ocorre por incompatibilidade do sistema ABO ou de outro sistema eritrocitário, com rápida destruição das hemácias durante a transfusão ou até 24 horas após. Caracterizada por apresentar um dos seguintes sinais e sintomas: ansiedade, agitação, sensação de morte iminente, dor abdominal, lombar e em flancos, tremores/calafrios, rubor facial, febre, dor no local da venopunção, hipotensão arterial, epistaxe, oligúria/ anúria, insuficiência renal, hemoglobinúria, coagulação intravascular disseminada (CIVD), sangramento no local da venopunção, choque. O teste de hemólise na amostra do paciente deve ser positivo, sendo que dois ou mais dos testes abaixo devem apresentar os seguintes resultados: teste de antiglobulina direto positivo para Antiimunoglobulina IgG (anti-IgG) ou Anticomplemento C3 (anti-C3), teste de eluição positivo, lactato desidrogenase elevada, bilirrubina indireta elevada, queda de hemoglobina e hematócrito; haptoglobina baixa, hemoglobinúria, fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada.

2.3.6 *Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI)*

Trata-se de uma síndrome caracterizada por desconforto respiratório agudo que ocorre durante ou até seis horas após a transfusão e sem evidência anterior de lesão pulmonar. Pode apresentar sinais e sintomas como dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/hipotensão arterial e cianose, além do exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória, hipoxemia com saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente e/ou Pa02 / Fi02 < 300mmHg.

2.3.7 *Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)*

Caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem causa imunológica evidente e presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).

2.3.8 *Reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT)*

Caracteriza-se por queda na pressão arterial em até uma hora após a transfusão. Pacientes menores de 1 ano de idade ou com peso corpóreo inferior a 12 kg apresentam queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média. Entre 1 e 18 anos de idade, queda maior que 25% da pressão sistólica basal; acima de 18 anos de idade, queda maior ou igual a 30mmHg e aferição menor ou igual a 80mmHg da pressão arterial sistólica. Com exceção a outras causas de hipotensão arterial, essa reação responde rapidamente ao tratamento de suporte e a interrupção da transfusão.

2.3.9 *Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)*

É caracterizada por edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após, apresentando no mínimo quatro sinais e sintomas: insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse), taquicardia, hipertensão arterial, aumento da pressão venosa central, insuficiência ventricular esquerda, aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP), achados de edema pulmonar em exames de imagem, evidência de balanço hídrico positivo.

2.3.10 *Dispneia associada à transfusão (DAT)*

Caracterizada por desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão e que não preencha os critérios das seguintes reações: TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica e que não seja explicada pela doença de base do paciente ou por outra causa. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente.

2.3.11 *Dor aguda relacionada à transfusão (DA)*

Dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após e sem outra causa. Alguns sinais e sintomas são caracterizados por: hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipneia, dispneia e taquicardia. A dor apresentada nessa reação é mais intensa quando comparada à dor de outras reações.

2.3.12 *Distúrbios metabólicos (DM)*

Os distúrbios metabólicos podem apresentar evidências clínicas e confirmadas laboratorialmente, como por exemplo: hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica desde que esses distúrbios não estejam presentes na doença de base.

2.3.13 *Outras reações transfusionais imediatas (OI)*

Quando durante ou até 24 horas da transfusão, apresente quadro clínico/laboratorial que após investigação não possa ser classificada em nenhuma outra reação transfusional e que outras causas não relacionadas a transfusão tenham sido excluídas.

Raramente o sistema nervoso é afetado numa reação transfusional, um quadro de Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES)) foi relatado após transfusão rápida de 14 unidades de hemocomponentes: 4unidades de concentrados de hemácias e 10 unidades de plasma fresco congelado. A causa pode ter sido aumento rápido de fluxo sanguíneo cerebral, edema vasogênico resultante e alteração do estado mental.

Hemocomponentes sem prova de compatibilidade são frequentemente liberados em cirurgias de trauma de emergência.

2.4 **Informação pós- doação**

Há um processo adicional que não se enquadra nos subprocessos de hemovigilância, dos eventos adversos em doadores ou receptores nem nos incidentes na cadeia transfusional: são as Informações Pós-Doação (IPD) que incluem dados sobre o doador ou sua doação, descobertos após uma doação de sangue e que podem comprometer a qualidade ou a segurança dos hemocomponentes.

Para alguns autores a definição de IPD seria restrita ao erro no qual informações conhecidas pelo doador não seriam divulgadas durante o processo de triagem clínica, mas somente posteriormente a doação. Caso diferente do recebimento de informações de um doador sobre uma condição que não era conhecida no momento da doação, como por exemplo sintomas de doença infecciosa desenvolvidos após a doação. A omissão de informações conhecidas atrai mais atenção dos especialistas da área porque a investigação podia revelar uma falha no processo de seleção e identificar medidas que deveriam ser adotadas para aprimoramento da prática (Wilkinson et al., 2011)

Calcular a frequência de ocorrência de IPD é difícil pela falta de dados na literatura e pelas diferentes definições utilizadas.

Embora não esteja claramente definida, na literatura IPD podem ser classificadas, quanto ao momento de detecção em precoces e tardias. A maioria é precoce, isto é, são relatadas nos primeiros dias após a doação geralmente relacionadas ao surgimento de sintomas da doença no doador, logo após a doação (Vuk; Garraud; Politis, 2021)

Uma pequena proporção de IPD surge durante a doação em conversa informal com a equipe de coleta do sangue. Talvez, nestes casos o termo mais apropriado seja "informações pós seleção" porque muitas vezes a doação ainda está em curso quando a informação é obtida. Ou, também poderia ser chamada de informação pós-doação precoce para evitar confusão. E as informações tardias são aquelas recebidas em uma doação subsequente ou após várias doações e refletem as imperfeições do processo de seleção. No caso do IPD precoce é muito provável que os hemocomponentes sejam removidos do estoque antes do uso. O gerenciamento do IPD tardio é mais complexo, pois a grande maioria dos produtos sanguíneos já foi usada no momento que se teve conhecimento do risco potencial

As IPD podem ser divididas de acordo com seu tipo em várias categorias. A grande maioria pertence as categorias: doenças infecciosas ou contato com pessoas infectadas, histórico de viagens, procedimentos cirúrgicos, endoscopia/procedimentos diagnósticos invasivos, riscos sexuais, riscos infecciosos não sexuais (tatuagem, piercing), outros motivos médicos (medicamentos, vacinas etc.).

O gerenciamento das IPD é um segmento importante do sistema de hemovigilância, contribuindo para a segurança do suprimento de sangue. A efetividade do sistema depende essencialmente da estreita colaboração entre as equipes dos serviços de sangue e hospitalares, vigilância contínua, o estabelecimento de uma parceria com doadores de sangue e sua educação contínua sobre a importância de fornecer todas as informações relevantes sobre sua

saúde e comportamento em tempo hábil contribuem significativamente para o sucesso desses esforços.

Como os bancos de sangue precisam transmitir informações e instruções aos doadores é importante avaliar como essa informação chega ao doador. Uma considerável limitação nas instruções pós-doação impressas reside na questão de até que ponto os doadores de repetição se dedicam à leitura dessas informações. Muitos deles afirmam já estar cientes do conteúdo devido a doações anteriores, o que se torna um motivo para sua decisão de não ler integralmente. Somente materiais impressos parecem ser insuficientes para educar alguns doadores sobre tópicos novos ou atualizados (Crowder; Eder; Steele, 2020).

É crucial ter um entendimento profundo das características dos doadores elegíveis para doação a fim de garantir a eficaz transmissão de informações relevantes sobre o doador ou da transfusão. No caso de novas infecções, quando informações sobre o agente causador são limitadas, o sistema de hemovigilância é de extrema importância na avaliação do potencial de transmissão transfusional pela rápida ativação dos seus mecanismos.

Na França, a gestão menos formal das informações pós doação já está consolidada há mais de uma década (Py et al., 2014).

O regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos estipula que os doadores devem ser orientados a informar ao Serviço de Hemoterapia sobre qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia. Além disso, é imperativo que comuniquem caso tenham recebido diagnóstico de alguma doença infectocontagiosa até 7 dias após a realização da doação de sangue (Brasil, 2017).

Durante o período de avaliação da hemovigilância do doador, o Serviço de Hemoterapia do INCA registrou dois casos de transmissão transfusional de doenças infecciosas. Um deles envolveu uma ocorrência rara de transmissão de Hepatite A, enquanto o outro diz respeito à transmissão de uma infecção emergente, o Zika. Em ambos os casos os doadores entraram em contato com o Serviço de Hemoterapia para relatar sintomas clínicos.

No primeiro caso, o doador expressou sua preocupação pela não identificação do quadro clínico apresentado após a doação. Ele aguardava uma conclusão, especialmente porque era um doador de longa data na Instituição (Silva et al., 2016).

No segundo caso, a doadora, que realizava doações regulares por aférese, manifestou grande preocupação ao receber o diagnóstico de Zika. Ela estava particularmente apreensiva em relação ao receptor de sua doação, dada a gravidade potencial da transmissão desse vírus. (Motta et al., 2016).

A introdução de testes altamente sensíveis na triagem dos doadores, tecnologias de inativação de patógenos, sistemas de hemovigilância entre outras intervenções contribuíram muito para a segurança da transfusão. Mas o estágio inicial de seleção do doador continua a ser fundamental na prevenção de riscos remanescentes para receptores de transfusão e é indispensável para a proteção da saúde do doador de sangue.

3 **CONTEXTO DO ESTUDO**

3.1 **A Instituição e o Serviço de Hemoterapia**

O Instituto Nacional de Câncer (INCA), fundado em 1937 sob o nome de Centro de Cancerologia, é uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde, encarregada de coordenar e desenvolver ações integradas para prevenção e o controle do câncer no Brasil. Suas atividades abrangem a prestação de assistência médico-hospitalar como integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como atua nas áreas de prevenção, ensino, pesquisa e vigilância do câncer. O INCA desempenha ainda o papel crucial de ser um Centro de Referência de Alta Complexidade em oncologia no âmbito desse Ministério.

A sede própria, na Praça da Cruz Vermelha foi inaugurada em 1957. Nela funcionam a direção-geral, o Hospital do Câncer I (HCI) e o Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO).

Ao longo da década de 1990, o INCA expandiu sua estrutura com a incorporação de dois hospitais: o Hospital de Oncologia, anteriormente vinculado ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), atualmente denominado Hospital do Câncer II (HCII); e o Centro de Ginecologia Luiza Gomes de Lemos (CGLG) pertencente à Associação das Pioneiras Sociais: que agora é conhecido como Hospital do Câncer III (HC III). Em 1998, o Instituto inaugurou o Hospital do Câncer IV (HC IV) dedicado aos cuidados paliativos e responsável por atender pacientes encaminhados pelas outras unidades do INCA.

A assistência hospitalar oferecida engloba um total de 402 leitos, distribuídos em suas quatro unidades: HC-I com 203 leitos, que atende à grande maioria das subespecialidades em oncologia; o HC-II, com 83 leitos, especializado em ginecologia oncológica, bem como em neoplasias do tecido ósseo e conectivo; o HC-III, com 44 leitos, destinado ao tratamento de cânceres de mama; o HC-IV com 56 leitos, focado em cuidados paliativos para pacientes com cânceres avançados e sem possibilidade de tratamento curativo; e o CEMO que conta com 16 leitos e está vinculado à Coordenação de Assistência da Instituição (Teixeira et al., 2007; Instituto Nacional de Câncer (Brasil), 2022).

O primeiro Serviço de Transfusão do INCA, foi inaugurado em 1946, pelo Dr. Mario Kroeff, nas instalações do Hospital Graffrée Guinle. Em 1957, suas operações foram transferidas para a Praça da Cruz Vermelha, onde ocupou o segundo andar. (Instituto Nacional de Câncer (Brasil), 2022)

Com o passar dos anos, o Serviço expandiu gradualmente suas instalações para acomodar suas crescentes atividades. Sua trajetória sempre foi fortemente influenciada pelos avanços no diagnóstico e tratamento do câncer, buscando implementar técnicas laboratoriais avançadas, para alcançar um padrão de excelência.

Inicialmente produzia seus próprios soros para testes de tipagem sanguínea e mantinha, no biotério, um carneiro e cobaias para a realização de testes sorológicos de Doença de Chagas (Reação Machado Guerreiro), Hepatite B (antígeno Austrália) e Sífilis (Veneral Disease Research Laboratory - VDRL). Durante a década de 70, introduziu as bolsas plásticas na coleta e iniciou o fracionamento do sangue total (Azevedo et al., 2023).

Um marco significativo foi atingido quando o Serviço se tornou pioneiro, no Brasil e na América do Sul, na realização de aférese, utilizando equipamento de fluxo contínuo. A aférese é um procedimento no qual um componente sanguíneo é removido do organismo por meio de um equipamento automatizado. O Dr. José Guido de Azevedo, chefe do Serviço e entusiasta das processadoras celulares, executou esse procedimento (Guadagnino; Azevedo; Guimarães, 2001).

Nos anos 80, com a criação do Centro Nacional de Transplante de Medula Óssea (CEMO) e a realização do primeiro transplante em 1984, o Serviço passou por uma reestruturação. O que envolveu o aumento da equipe de profissionais, a aquisição de equipamentos de aférese de fluxo intermitente e contínuo e a ampliação do horário de atendimento aos doadores. Essas mudanças foram cruciais para fornecer o suporte necessário às novas atividades que surgiram.

Durante esse período, o Ministério da Saúde designou o INCA como o órgão responsável pela análise prévia de controle de qualidade e fiscalização dos hemoderivados industrializados no Brasil, além disso, por influência da Comissão Nacional de Hemoterapia, o INCA adquiriu equipamentos de radioimunoensaio para diagnóstico de hepatite B, desempenhando um papel essencial na elucidação de um surto de hepatite associado ao uso de gamaglobulina.

Em julho de 1985, o Serviço foi pioneiro no Brasil na realização de testes sorológicos para a detecção do vírus da imunodeficiência Humana (HIV) em doações de sangue e hemoderivados marcando um avanço significativo na segurança da transfusão sanguínea.

3.1.1 *Hemovigilância no HC-I do INCA*

Em 2002, o INCA passou a integrar a Rede Sentinela e nomeou como sua primeira gerente de risco, uma bióloga especialista em Hemoterapia, encarregada da supervisão do setor de Processamento e Expedição.

Em abril de 2004, merece destaque a premiação pelo relato de um incidente transfusional tardio e infeccioso durante o Encontro Nacional de Gerente de Riscos. Este incidente, ocorrido no INCA, envolveu a transmissão do vírus HIV durante o período de janela imunológica, ou seja, o período que antecede a produção de anticorpo pelo organismo. Tal situação resultou na implantação, por ordem judicial, da "Plataforma NAT' (Teste de Ácido Nucleico) para detecção do vírus HIV, Vírus da hepatite C (HCV) e vírus da hepatite B (HBV) em 2011. Este teste de alta sensibilidade é capaz de detectar o genoma viral circulante no plasma sanguíneo

A partir de 2017, os testes NAT, dos doadores do Serviço, passaram a ser realizados no HEMORIO. Cabe ressaltar que o NAT brasileiro foi desenvolvido por Bio-Manguinhos, marcando um avanço significativo na segurança e eficácia dos procedimentos hemoterápicos.

Em 2005, a Gestão de Qualidade do Serviço, instituída em 2000, alcançou sua consolidação. Neste mesmo ano, com a chegada no HC-I de uma médica epidemiologista, a hemovigilância passou a ter uma atuação mais abrangente. A partir daí, deu-se início a informes epidemiológicos com regularidade, a busca ativa das reações transfusionais e a digitação em planilhas das informações a respeito das transfusões, uma vez que ainda não era disponível um módulo informatizado.

A coleta de dados das reações transfusionais passou a ter um monitoramento rigoroso com a preocupação de registrar e notificar todos os eventos adversos. Desde este período, até o atual, todas as notificações são avaliadas por um médico do Serviço de Hemoterapia que confirma e classifica o tipo de reação ou a descarta. A avaliação de descarte ou confirmação da notificação e o registro no NOTIVISA, se pertinente, é de responsabilidade da hemovigilância do Serviço de Hemoterapia.

As reações confirmadas são registradas pela equipe de médicos hemoterapeutas no módulo transfusional do Sistema de administração para o Serviço de Hemoterapia e Agências Transfusionais (HEMOTE), assim como o protocolo a ser adotado na próxima transfusão. As reações devem ser imediatamente comunicadas ao Serviço de Hemoterapia e as reações tardias devem ser notificadas em formulários de parecer.

3.2 **A Estrutura de Tecnologia da Informação (TI) na Instituição**

A estrutura da TI na Instituição é dividida em duas áreas principais: recursos tecnológicos e desenvolvimento de sistemas.

Em linhas gerais, a área de recursos tecnológicos é responsável pela administração do hardware, que inclui o parque de equipamentos e recursos de TI, a estrutura da rede, as estações de trabalho dos ambientes dos servidores de produção, homologação, desenvolvimento e suporte aos usuários.

Por outro lado, a área de desenvolvimento de sistemas gerencia de forma mais direta os ambientes relacionados aos softwares e aplicativos, incluindo as aplicações World Wide Web (WEB) (intranet/extranet) e as aplicações cliente-servidor, ou seja, aquelas que não são executadas através de um navegador.

O Sistema Hospitalar Absolute é utilizado para realizar o cadastro dos pacientes no momento de sua admissão. Cada paciente recebe um número de matrícula que funciona como uma chave para todos os sistemas do INCA. Esse registro é compartilhado por todos os Serviços, facilitando o acesso às informações do paciente de forma integrada.

O INCA possui um ambiente interno chamado INTRANET que engloba diversos módulos, como prontuário, prescrição, receituário, solicitação de exames, entre outros.
O Gerenciamento de Transfusões é um módulo da INTRANET, onde são registrados os dados da transfusão.

O sistema de gestão de banco de sangue utilizado no Serviço de Hemoterapia e nas Agências Transfusionais é o Hemote Plus. Esse sistema abrange todo o ciclo do sangue, desde o cadastro do doador até o controle do estoque de bolsas de sangue.

Para o doador, o sistema permite registrar e controlar todos os processos relacionados à doação de sangue. Isso inclui o cadastro do candidato à doação, triagem clínica e laboratorial, aprovação como doador de sangue, coleta do sangue total, com registro de quaisquer intercorrências que possam impedir futuras doações.

O sistema também bloqueia automaticamente os cadastros de doadores inaptos definitivos, garantindo a segurança do processo.

No que diz respeito ao sangue doado, o sistema registra todas as etapas, o que inclui o fracionamento do sangue total, o controle de liberação em relação aos exames imuno-hematológicos e testes para infecções transmissíveis pelo sangue, bem como o controle do estoque. Cada bolsa tem a rastreabilidade assegurada o que é fundamental na garantia da segurança das transfusões.

Em relação ao paciente, receptor da transfusão, o sistema permite o registro das solicitações de transfusão, o histórico transfusional e de exames imuno-hematológicos, as reações transfusionais e os protocolos propostos, pelos médicos hemoterapeutas, para evitar ou reduzir a ocorrência dessas reações.

A segurança do acesso aos sistemas é garantida por senhas com diferentes níveis de autorização. Cada usuário só pode acessar as informações as quais está autorizado. Além disso, todas as ações dos usuários no sistema são registradas, permitindo o rastreamento de quem criou, modificou ou apagou certos dados, bem como quando essas ações foram realizadas.

3.2.1 *Implantação do sistema informatizado no Serviço de Hemoterapia*

Em 2012, a Agência Transfusional do HC II teve a demanda de informatizar o registro do monitoramento da transfusão de sangue, isto é, o ato transfusional, que compreende os cuidados pré, per e pós-administração do hemocomponente. Assim essa mudança teria implicações, entre outras, nas notificações das RT, isto é, na hemovigilância.

A legislação que regulamenta os procedimentos hemoterápicos, a Portaria/MS nº 5/2017, determina a obrigatoriedade de registrar, no prontuário, os dados de identificação do hemocomponente transfundido, os sinais vitais antes do início e após o término da transfusão, assim como notificar uma eventual reação adversa. Na rotina estabelecida, até então, os registros eram anotados em etiquetas afixadas ao prontuário. E em caso de reação transfusional à notificação era encaminhado ao Serviço de Hemoterapia, em formulário específico e impresso (Brasil, 2017).

A mudança ocorreu devido à utilização de prontuário eletrônico, na Instituição, que se encontrava em fase de implantação, com início programado para 2013. A criação de uma nova ferramenta informatizada, no sistema do INCA, é um processo institucional que não é exclusivo de uma Unidade. Ela fica obrigatoriamente disponível para todos os funcionários, sendo o acesso limitado de acordo com o perfil funcional.

O ato transfusional, isto é, a instalação e o monitoramento da transfusão, é, no INCA, atribuição do enfermeiro de cada setor/enfermaria do Hospital. Na etapa inicial da implantação do sistema de notificação de reações transfusionais, houve uma reunião no HC I para apresentar a ferramenta, com a participação de todos os envolvidos no processo: a TI, o Serviço de Hemoterapia e a Divisão de Enfermagem dessa Unidade.

A reação da equipe presente foi, a princípio, de não aceitar a introdução de qualquer mudança. O argumento era que os pacientes oncológicos em especial, demandam grande cuidado, não sendo possível ter acréscimo de tarefas.

Alguns enfermeiros, no entanto, ponderaram que a ferramenta era de fácil utilização e não era nova. O profissional da Enfermagem do INCA já estava familiarizado com o registro eletrônico. Existia, inclusive, uma rotina informatizada estabelecida, de checagem da identificação do paciente e da bolsa de sangue a ser transfundida. Portanto, o processo transfusional de alguma forma já era apoiado por um sistema informatizado. O módulo transfusional ficaria, apenas, mais completo, com acréscimo de dados a serem registrados. As notificações das RT passariam a ser on-line.

Em resumo, a utilização de uma nova ferramenta eletrônica estava começando no HC I sendo um processo obrigatório, originado em outra Unidade Hospitalar, mas com impacto em todas as demais.

A hemovigilância pode ser percebida como parte do ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) que é uma ferramenta para a melhoria contínua da qualidade. E as notificações constituem as bases de um dos indicadores de desempenho institucional, que é o de incidência de RT.

Costuma-se dizer que o valor e o impacto da hemovigilância são fáceis de reconhecer, mas difíceis de medir. Como demonstrar que a disponibilidade de um sistema de hemovigilância acarretou a redução de eventos adversos, dos custos e/ou reduziu os riscos? Mais relatórios pode não significar mais riscos, o aumento pode ser devido somente a maior conscientização e participação nas atividades de hemovigilância e menos relatórios significarem progresso ou risco reduzido. Entretanto a maioria dos sistemas estabelecidos conseguiu demonstrar melhorias importantes ao longo dos anos.

O SHOT, por exemplo, mostrou redução de mortes relacionadas a transfusões ABO incompatíveis, TRALI e infecções bacterianas ao longo do tempo em um histórico de aumento total de notificações (Bolton-Maggs; Cohen, 2013). A presença de um sistema foi decisiva para as melhorias.

A hemovigilância fornece dados robustos para promover a conscientização sobre eventos adversos e incidentes relacionados à transfusão, suas consequências e como são gerenciados. Esses dados são essenciais para formulação de políticas, para treinamento de pessoal, para educação de pacientes, doadores de sangue e da comunidade em geral sobre os riscos associados à doação e transfusão de sangue.

Os registros dos eventos dos doadores tiveram início em 2012, utilizando o Sistema Hemote Plus. Neste sistema o lançamento das intercorrências é feito manualmente ou através do interfaceamento do homogeinizador de sangue, equipamento utilizado em todas as coletas. O Hemote Plus gera um relatório no padrão do "Formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica" HEMOPROD – enviado mensalmente à Vigilância Sanitária conforme determinado pela Resolução n° 149 de 14 de agosto de 2001 (Brasil, 2001b). Existem 3 formulários diferentes, dependendo da região do Brasil. O utilizado pela Vigilância Sanitária (VISA) do Rio de Janeiro é diferente do utilizado pela VISA de São Paulo. E no Paraná é outro modelo. A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/ANVISA recentemente iniciaram uma discussão sobre a migração da Plataforma HEMOPROD. Os dados são registrados em planilhas Excel, definidas por cada Serviço. A rede é muito capilarizada, há demora em liberar dos dados, que quando liberados podem já estar obsoletos.

3.3 **Procedimento de transfusão e registro de reação à transfusão**

Toda transfusão é supervisionada por uma enfermeira e um médico que ficam atentos a eventos adversos e os hemocomponentes liberados para transfusão tem os dados conferidos à beira do leito.

Para garantir a segurança do paciente durante as transfusões sanguíneas, é essencial conferir cuidadosamente os dados de identificação, incluindo nome, matrícula e tipo sanguíneo, a cada procedimento. Como medida de alerta, cada bolsa de hemocomponente é acompanhada por uma etiqueta contendo um sinal de alerta visual. Este sinal, semelhante àquele usado nas vias de trânsito para indicar uma parada obrigatória, consiste em um hexágono vermelho com letras brancas que dizem 'PARE'. Na etiqueta é reiterada a necessidade de conferência dos dados do paciente antes de iniciar o procedimento.

A notificação das reações ocorridas nas transfusões das diversas clínicas é feita ao Serviço de Hemoterapia sob diferentes formas. Em alguns casos é feita por telefone como um alerta inicial e posteriormente é encaminhada através de formulário impresso cujo link é disponível no módulo da Qualidade, da INTRANET., o qual também disponibiliza links para tecnovigilância e farmacovigilância. A outra forma de notificação, iniciada em 2014, é através do registro no Sistema na INTRANET, que desencadeia envio automático de um e-mail para o Serviço de Hemoterapia.

As Reações Transfusionais (RT) são detectadas pela equipe de enfermagem, que é responsável pela instalação e acompanhamento da transfusão.

A ocorrência de notificação de RT foi considerada não somente com o uso do formulário padronizado ou da INTRANET mas também com busca ativa ou comunicação verbal com registro imediato no Hemote Plus feito pelo plantonista do Serviço.

No período prévio à implantação do sistema informatizado, fevereiro de 2014, as notificações de RT eram feitas em formulário próprio impresso e as informações incluíam número e validade da bolsa, data e horário da transfusão, sintomas apresentados e administração prévia ou concomitante de medicação. Uma vez registradas as informações, o formulário era encaminhado ao Serviço de Hemoterapia para análise no setor de hemovigilância.

No período pós-implantação do sistema online, os dados da bolsa passaram a constar no módulo de gerenciamento de transfusão. Os dados da transfusão (data e horário). são automaticamente gravados quando se confirma a transfusão no sistema. Concluída a transfusão, existe o item de preenchimento obrigatório de ocorrência ou não de reação transfusional.

A resposta afirmativa ao questionamento da ocorrência de reação leva a abertura, automática de uma tela para registro dos sintomas apresentados. A seguir é enviado, um envio e-mail de notificação da reação para a hemovigilância, para o plantão e para a chefia do Serviço de Hemoterapia.

3.4 **Procedimento de doação e registro de reação à doação**

A hemovigilância do doador apresenta desafios distintos que incluem, a formação de uma base para seu estabelecimento com a padronização e harmonização dos relatórios. É necessário que os dados obtidos sejam sempre disponíveis para análise e planejamento, sendo, portanto, imprescindível a utilização de ferramentas que agreguem agilidade e precisão das informações.

Alguns sistemas têm módulos de reação de doadores disponíveis para uso em suas instalações de coleta, mas que precisam ser aprimorados.

No INCA os registros dos eventos dos doadores tiveram início em 2012, utilizando o Sistema de Gestão Banco de Sangue Hemote Plus. O lançamento das intercorrências é feito manualmente, com os códigos previamente definidos, em planilha de Excel.

As oportunidades de melhoria da coleta de dados, da vigilância, incluem sistemas de computadores, que incorporem a classificação dos eventos, o grau da gravidade e outras informações demográficas.

No Serviço de Hemoterapia, o Hemote Plus gera o relatório padrão, da ANVISA: “Formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica” (HEMOPROD), que é enviado mensalmente à Visa do Estado, conforme determinado pela Resolução n°149 de 14 de agosto de 2001 (Brasil, 2001b).

Em fevereiro de 2023, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/ANVISA iniciou uma discussão sobre a migração desta Plataforma. A coleta dos dados, que, incluem os registros de reações à doação, atualmente, por não ser online envolve múltiplas pessoas formando uma rede muito capilarizada, e em consequência há demora para liberação dos dados que pode resultar em informações desatualizadas para os bancos de sangue. Este cenário impossibilita a harmonização de relatórios.

O MSNH determina ações de registro, comunicação e notificação segundo o tipo de reação a doação. Na reação vaso vagal encontrada com maior frequência, neste estudo, a orientação é de registrar de acordo com os protocolos internos. Não havendo necessidade de comunicação à autoridade sanitária. A notificação será necessária para os casos de com perda de consciência que resultarem em acidente grave com duração maior ou igual a 60 segundos e com sintomas associados como convulsão ou relaxamento de esfíncteres (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

Com base no comportamento dos doadores, que apresentaram reações, seria possível desenvolver protocolos para prevenir reincidências e até mesmo transformar esses doadores em doadores regulares.

4 **METODOLOGIA**

4.1 **Tipo de estudo**

Este estudo consiste em uma análise descritiva retrospectiva dos dados das doações de sangue total efetuadas no período de 2014 e 2022 bem como das transfusões sanguíneas ocorridas entre 2009 e 2018 no Hospital do Câncer I.

4.2 **Dados das doações no Sistema HEMOTE PLUS**

A base de dados para este estudo foi constituída a partir das planilhas que foram sendo geradas pelo sistema Hemote Plus.

Durante a construção desta base, as limitações apresentadas foram:

a) as notificações das reações preenchidas manualmente no sistema não são padronizadas e cada serviço elege seus motivos principais para emissão do relatório;
b) os usuários do sistema somente têm acesso a informação do número total de reações e o tipo, segundo a planilha elaborada no serviço;
c) o sistema possui um campo denominado intercorrência que só permite o registro de uma reação e no caso de haver mais de uma, o registro é feito no campo das observações;
d) O acesso às planilhas completas com as informações de todos os doadores, com ou sem reações, só foi possível após várias solicitações aos desenvolvedores; e
e) as informações a respeito das doações que tiveram reações foram disponibilizadas em planilha separada e foi necessário juntar os arquivos gerados a partir do número de matrícula.

A base de dados consolidada após estas etapas continha as informações originais descritas abaixo que foram analisadas e recodificadas, em alguns casos, para o estudo:

Ano	Matrícula	Motivo_Interferência	Sexo	Idade	Peso	Tipo_Doador	Volume	Teve Reação

4.2.1 *Critérios de inclusão e exclusão dos doadores*

Critérios de inclusão: doadores de sangue aptos, ou seja, cujas condições clínicas, laboratoriais e epidemiológicas em conformidade com os critérios de aceitação vigentes para doação de sangue, conforme Portaria de Consolidação º 5 de 2017.

Critérios de exclusão: foram excluídos os doadores que haviam realizado uma doação autóloga antes do procedimento de coleta de células progenitoras hematopoiéticas bem como os doadores de aféreses, isto é, aqueles que realizaram doação de hemocomponente utilizando uma processadora celular.

4.2.2 *População e variáveis*

Os dados analisados referem-se à 107.718 doações incluídas neste estudo. Foram consideradas as seguintes variáveis: Sexo; Faixa Etária; Faixa de Peso, sendo incluídos apenas os que tinham peso entre 50 e 150 Kg. O peso mínimo, para não ser necessário ajuste do volume de anticoagulante na bolsa e o peso máximo é devido ao limite da cadeira de coleta; **Volume coletado**: Menos de 300 ml e pelo menos 300 ml **tipo de doador** (primeira vez, esporádico, repetição) sendo **doador de primeira vez** referente ao primeiro registro de doação na Instituição, **doador esporádico:** doador que repete a doação após intervalo superior a 12 (doze) meses da última doação, **doador de repetição:** doador que realiza 2 (duas) ou mais doações no período de 12 meses. Tipo de reação: denominada como reação vagal por ter sido predomínio absoluto (leve, moderada, grave).

4.3 **Dados das transfusões**

Para constituir a base de dados das transfusões realizadas entre 2009 e 2018 foi necessário trabalhar com três fontes de dados de acordo com o ano de referência:

a) As informações sobre as transfusões realizadas entre janeiro de 2009 até julho de 2011, estavam em planilhas cujos registros foram realizados manualmente. As informações referentes às reações e às clínicas de origem estavam completas, mas foi necessário buscar o sexo e idade dos pacientes;
b) As informações sobre as transfusões realizadas de agosto de 2011 a dezembro de 2012 estavam em planilhas geradas pelo Sistema de Banco de

Sangue (SBS), um sistema automatizado que já está em desuso; para completar as informações referentes a este período foi necessário, buscar as matrículas dos pacientes (a planilha só continha o nome) e identificar no módulo transfusional o paciente pela data da transfusão, no caso de homônimos. Depois de todas as matrículas identificadas no sistema Absolute verificou-se data de nascimento para calcular a idade no momento da transfusão, clínica de origem e sexo. Para o preenchimento a respeito de quem teve ou não reação e qual o tipo, foi necessário buscar nos formulários impressos.

c) As informações sobre as transfusões realizadas a partir de janeiro 2013 foram emitidas pelo sistema Hemote Plus. Estas planilhas estavam mais completas, continha as informações de matrícula para todos, sexo e clínica de origem para quase todos e foi necessário buscar no sistema Absolute a data de nascimento para calcular a idade no momento da transfusão. As informações das reações foram oriundas dos formulários impressos.

Depois destas planilhas consolidadas constituiu-se a base de dados de análise com as seguintes variáveis:

Ano	Matrícula	Sexo	Idade na transfusão	Clínica de origem	Teve reação	Gravidade	Tipo	Descrição	Hemo

4.3.1 *Critérios de inclusão e exclusão dos receptores*

Critérios de inclusão: Todas as Notificações da hemovigilância, reportando a reação transfusional confirmada pelo médico especialista do Serviço de Hemoterapia.

Critérios de exclusão: presença de sinais e sintomas não correlacionados à reação e também onde as informações referentes a ter ou não reação, não estavam completas

4.3.2 *População e variáveis*

Os dados analisados abrangem um total de 96.096 transfusões realizadas no Hospital do Câncer I, durante o período 2009 e 2018, mas aqui serão analisadas as informações referentes à 94.731 transfusões com todas as informações completas.

Foram consideradas as seguintes variáveis: **Sexo, Faixa Etária, Hemocomponentes Transfundidos, Clínica de Admissão e Tipo de Reação.** Os hemocomponentes são: **CH-**

Concentrado de Hemácias; **CPA** – Concentrado de Plaquetas de Aférese (obtido de um único doador sendo coletado utilizando processadora célula); **CPR** – Concentrado de Plaquetas Randômico (obtido pela dupla centrifugação do sangue total); **PFC** – Plasma Fresco Congelado (plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação); **CRIO -** Crioprecipitado **- f**ração do plasma insolúvel em frio (obtido a partir do plasma fresco congelado). As Clínica de Admissão são: Abdômen, Cabeça e Pescoço, Neurocirurgia, Plástica, Tecido Ósseo e Conectivo, Tórax, Urologia, CEMO, Hematologia Adulto, Hematologia Pediatria, Oncologia Clínica, Pediatria, Dermatologia, Ginecologia, Mastologia e Desconhecida. Os Tipo de reação são: Alérgica, Febril Não Hemolítica, Sobrecarga Circulatória (TACO), Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI).

.

4.4 **Métodos de análise dos dados**

Os dados foram analisados a partir das estatísticas descritivas que definiram o perfil dos doadores e receptores e a associação entre suas características e à reação foi analisada a partir do teste qui-quadrado. Para definir os preditores mais relacionados às reações e identificar os possíveis cenários, utilizou-se a árvore de decisão com o algoritmo CART (*Classification and Regression Trees*), uma metodologia pertencente ao conjunto de algoritmos de aprendizagem de máquina.

4.4.1 *Algoritmo CART (Classification and Regression Trees)*

Os algoritmos denominados de aprendizado de máquina complementam ou mesmo substituem os modelos estatísticos ao conseguirem encontrar padrões sem a necessidade de definição de um comportamento matemático para os dados. Entre estes algoritmos, o CART (*Classification and Regression Trees*, se destaca para problemas de classificação onde o desfecho é binário, a partir da construção de árvores com estruturas hierárquicas onde cada folha (nó) divide os diversos preditores (variáveis) em regiões mutuamente exclusivas e coletivamente abrangentes. Essas árvores vêm sendo amplamente utilizadas na área da saúde devido à sua capacidade de lidar com dados complexos e não-lineares de maneira eficaz e interpretável (Breiman, 1984; Lewis, 2000).

4.4.2 *Vantagens do Algoritmo CART*

O algoritmo CART oferece várias vantagens significativas em relação a outros métodos de aprendizado de máquina. Primeiramente, as árvores de decisão geradas são facilmente interpretáveis, permitindo que os usuários compreendam o processo de tomada de decisão do modelo. Além disso, o CART é robusto em relação a valores ausentes e pode lidar com dados de diferentes tipos, incluindo variáveis categóricas e contínuas. Sua capacidade de capturar relações não-lineares nos dados torna-o especialmente útil para problemas do mundo real, onde as relações entre variáveis muitas vezes não são lineares.

4.4.3 *Funcionamento do Algoritmo*

O algoritmo CART opera por meio de um processo recursivo de divisão do conjunto de dados em subconjuntos cada vez mais puros. Começando com o conjunto de dados completo, o algoritmo escolhe a melhor variável e, no caso dela ser contínua, o melhor ponto de corte para dividir os dados nos dois desfechos possíveis. Este processo é repetido para cada subconjunto gerado, criando uma árvore de decisão com nós internos representando condições de divisão e folhas representando valores de saída ou rótulos de classe. A seleção da melhor variável e ponto de corte são realizados com base nos valores de medidas matemáticas. Existem dois estágios para a construção da árvore, a primeira etapa é construir uma árvore e a segunda é podá-la.

Com variáveis categóricas, o algoritmo CART usa a impureza de Gini como critério para medir a qualidade da divisão. A impureza de Gini ($Gini(t)$) para um nó t é calculada da seguinte forma:

$$ini(t) = 1 - \sum_{i=1}^{c} (p_i)^2$$

onde c é o número de categorias da variável e p_i é a proporção dos casos na categoria i no nó t.

O algoritmo CART foi implementado neste estudo utilizando a biblioteca rpart (Therneau; Atkinson, 1997) do software R. Para criar a árvore de decisão, foram definidos os seguintes parâmetros de controle:

a) minsplit = 10: o número mínimo de observações que um nó deve ter para ser dividido;
b) minbucket = 10: o número mínimo de observações em qualquer nó terminal (folha); e
c) cp = 0,005: o parâmetro de complexidade (cp) é um valor de penalidade para a complexidade da árvore, controlando a quantidade de divisões.

4.5 *Aspectos éticos*

Para a utilização destes dados foi solicitada dispensa de obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A dispensa do uso de TCLE para estes dados se fundamenta por ser um estudo observacional que empregará apenas informações de Módulo de Gerenciamento de Transfusões sem previsão de utilização de material biológico e porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa. A aprovação pelo Comitê de Ética teve o número CAAE 65415022 10000 5274.

5 **RESULTADOS**

5.1 **Dados dos doadores**

As tabelas 1 e 2 apresentam o perfil dos doadores e o *p valor* referente ao teste da associação entre o perfil e a reação. A seguir são apresentadas duas árvores de decisão que descrevem possíveis cenários a serem considerados no processo da hemovigilância das doações.

5.1.1 *Perfil dos doadores*

Os dados analisados referem-se à 107.718 doações incluídas neste estudo. Para o perfil, foram consideradas as variáveis **Sexo**; **Faixa etária; Faixa de Peso; Volume coletado: Tipo de doador** (primeira vez, esporádico, repetição) **Tipo de reação**: denominada como reação vagal (leve, moderada, grave).

Observa-se que as reações ocorreram em 2,5% das doações, sendo que em 2,9% das mulheres e 3,7% dos doadores de primeira vez. Verifica-se também uma diminuição significativa na incidência de reação à medida que cresce a faixa etária, com 6,7% de reação na faixa dos 16 a 17 anos, 4,3% entre os de 18 a 29 anos. Com o peso também há uma tendência de diminuição na porcentagem de reação à medida que cresce a faixa de peso. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas com um p valor < 0,001.

Tabela 1 - Características dos doadores por ocorrência de reação durante a doação

Características	Reação		
	Não, N = 105.055[1]	**Sim,** N =2.663[1]	**Valor *p*[2]**
Sexo			<0,001
Feminino	46.316 (97.1%)	1.391 (2.9%)	
Masculino	58.739 (97.9%)	1.272 (2.1%)	
Tipo de Doador			<0,001
Primeira Vez	55.468 (96.3%)	2.112 (3.7%)	
Esporádicos	22.181 (98.9%)	250 (1.1%)	
Repetição	27.406 (98.9%)	301 (1.1%)	
Faixa etária		E 3,7%	<0,001
16 a 17 anos	1.129 (93.3%)	81 (6.7%)	
18 a 29 anos	32.945 (95.7%)	1.497 (4.3%)	
30 a 39 anos	29.943 (97.9%)	636 (2.1%)	
40 a 49 anos	22.075 (98.6%)	309 (1.4%)	
50 a 59 anos	14.851 (99.2%)	120 (0.8%)	
60 ou mais	4.112 (99.5%)	20 (0.5%)	
Faixa de peso			<0,001
50 a 60 Kg	10.612 (95.7%)	481 (4.3%)	
60 a 70Kg	22.063 (97.0%)	688 (3.0%)	
70 a 80 Kg	25.656 (97.4%)	683 (2.6%)	
80 a 100 Kg	35.604 (98.2%)	655 (1.8%)	
100 ou mais	11.120 (98.6%)	156 (1.4%)	
Faixa de Volume			<0,001
Menor que 300 ml	1.318 (69.3%)	584 (30.7%)	
Maior que 300 ml	103.737 (98.0%)	2.079 (2.0%)	

[1]n (%)

[2]Teste qui-quadrado de independência

Fonte: A autora, 2024.

A Tabela 2, apresenta as informações referentes à 2.412 doações onde ocorreram reações e existia informações a respeito da sua Gravidade. Observou-se que estas reações foram classificadas como Reação vaso-vagal leve em 91, 6% das doações, como moderada em 5,7% e grave, apenas e, 2,7% delas e não houve associação com significância estatística, entre as características dos doadores e estas graduações.

Tabela 2- Distribuição das características dos doadores que tiveram reação pela gravidade das reações

Reação vaso-vagal				
Características	Leve, N = 2.210[1]	Moderada, N = 137[1]	Grave, N = 65[1]	Valor p[2]
Sexo				0,55
Feminino	1.185 (92.1%)	70 (5.4%)	31 (2.4%)	
Masculino	1.025 (91.0%)	67 (6.0%)	34 (3.0%)	
Tipo de Doador				0,84
Primeira Vez	1.772 (91.5%)	112 (5.8%)	53 (2.7%)	
Esporádico	215 (92.7%)	13 (5.6%)	4 (1.7%)	
Repetição	223 (91.8%)	12 (4.9%)	8 (3.3%)	
Faixa Etária				0,37
16 a 17 anos	73 (93.6%)	5 (6.4%)	0 (0.0%)	
18 a 29 anos	1.251 (92.1%)	72 (5.3%)	36 (2.6%)	
30 a 39 anos	516 (91.0%)	38 (6.7%)	13 (2.3%)	
40 a 49 anos	258 (90.5%)	18 (6.3%)	9 (3.2%)	
50 a 59 anos	94 (91.3%)	3 (2.9%)	6 (5.8%)	
60 ou mais	18 (90.0%)	1 (5.0%)	1 (5.0%)	
Faixa de Peso				0,66
50 a 60 Kg	487 (92.2%)	31 (5.9%)	10 (1.9%)	
60 a 70Kg	577 (91.0%)	42 (6.6%)	15 (2.4%)	
70 a 80 Kg	551 (91.4%)	33 (5.5%)	19 (3.2%)	
80 a 100 Kg	486 (91.9%)	27 (5.1%)	16 (3.0%)	
100 ou mais	109 (92.4%)	4 (3.4%)	5 (4.2%)	

Reação vaso-vagal				
Características	Leve, N = 2.210[1]	Moderada, N = 137[1]	Grave, N = 65[1]	Valor p[2]
Faixa de Volume				0,44
Menor que 300 ml	507 (92.7%)	25 (4.6%)	15 (2.7%)	
Maior que 300 ml	1.703 (91.3%)	112 (6.0%)	50 (2.7%)	

[1]n (%)

[2]Teste qui-quadrado de independência

Fonte: A autora, 2024.

5.1.2 *Árvores de Decisão dos doadores*

O modelo de árvore de decisão foi construído usando como variável resposta à presença de reação durante a doação (sim, não) e como variáveis preditoras, o volume de sangue doado em duas categorias (menor que 300 ml, maior que 300 ml), tipo de doador (primeira vez, esporádico, repetição), sexo (masculino, feminino), faixa etária (16 a 17 anos, 18 a 29 anos, 30 a 39 anos, 40 a 49 anos, 50 a 59 anos, 60 ou mais) e peso (50 a 60 Kg, 60 a 70Kg, 70 a 80 Kg, 80 a 100 Kg, 100 ou mais).

5.1.2.1 Interpretação da primeira árvore de decisão dos doadores

A árvore de decisão apresentada na Figura 3, inicia com a divisão relacionada à faixa de volume coletado. Se a faixa de volume ultrapassou 300 ml, o doador foi categorizado como não reação ("NÃO") com uma probabilidade de 98,04% e reação ("SIM") com uma probabilidade de 1,96%. Este ramo não possui subdivisões adicionais, indicando o término da árvore e ressaltando que a maioria das decisões se concentra em doadores com menos de 300 ml coletados.

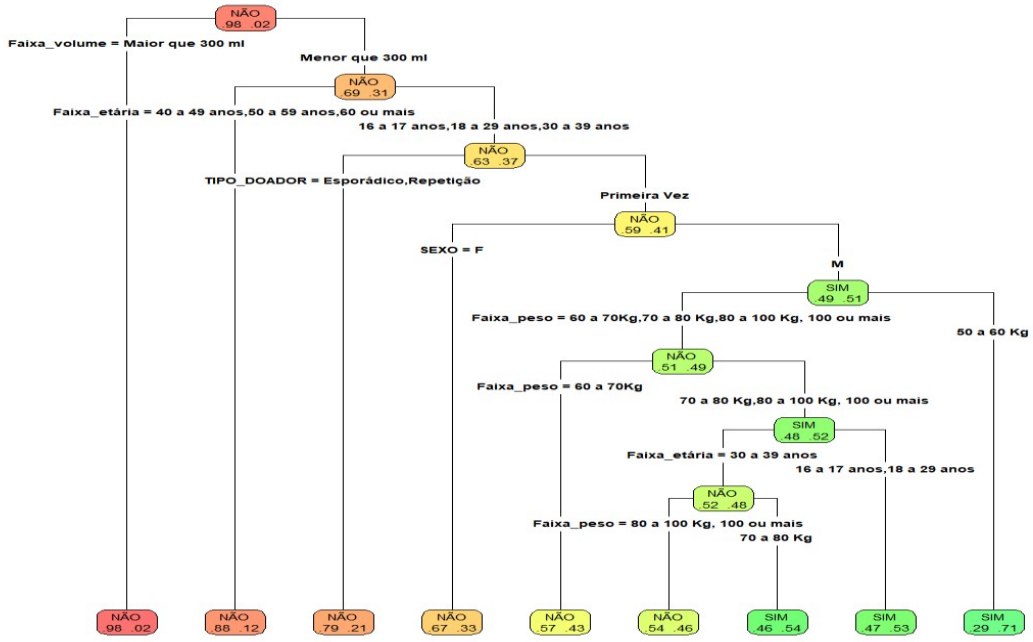
No segundo nível da árvore, para doadores com menos de 300 ml, as decisões são baseadas na faixa etária. Indivíduos nas faixas etárias de 40 a 49 anos, 50 a 59 anos ou 60 anos ou mais são classificados como não reação com uma probabilidade de 88,26% e reação com uma probabilidade de 11,74%.

No terceiro nível, entre doadores mais jovens (16 a 17 anos, 18 a 29 anos ou 30 a 39 anos), a árvore utiliza a variável, tipo de doador. Para doadores Esporádicos ou de Repetição, a classificação é de não reação com uma probabilidade de 79,00% e de reação com uma

probabilidade de 21,00%. Para doadores de Primeira Vez, a próxima decisão é baseada no variável sexo. No caso de doadores do sexo feminino (F), a classificação como não reação apresenta uma probabilidade de 66,67%, e reação com uma probabilidade de 33,33%.

No quarto nível da árvore destinado a doadores do sexo masculino, a árvore investiga a faixa de peso. Se o peso está entre 50 e 60 Kg, a classificação é "SIM" com uma probabilidade de 71,43% e "NÃO" com uma probabilidade de 28,57%. Se o peso varia entre 60 e 70 Kg, a classificação é "NÃO" com uma probabilidade de 56,91% e "SIM" com uma probabilidade de 43,09%. Para outras faixas de peso, a árvore prossegue com questionamentos adicionais para fundamentar a decisão.

Figura 3 – Árvore de decisão das reações relacionadas às doações



Fonte: A autora, 2024.

5.1.2.2 Interpretação da segunda Árvore de Decisão dos doadores

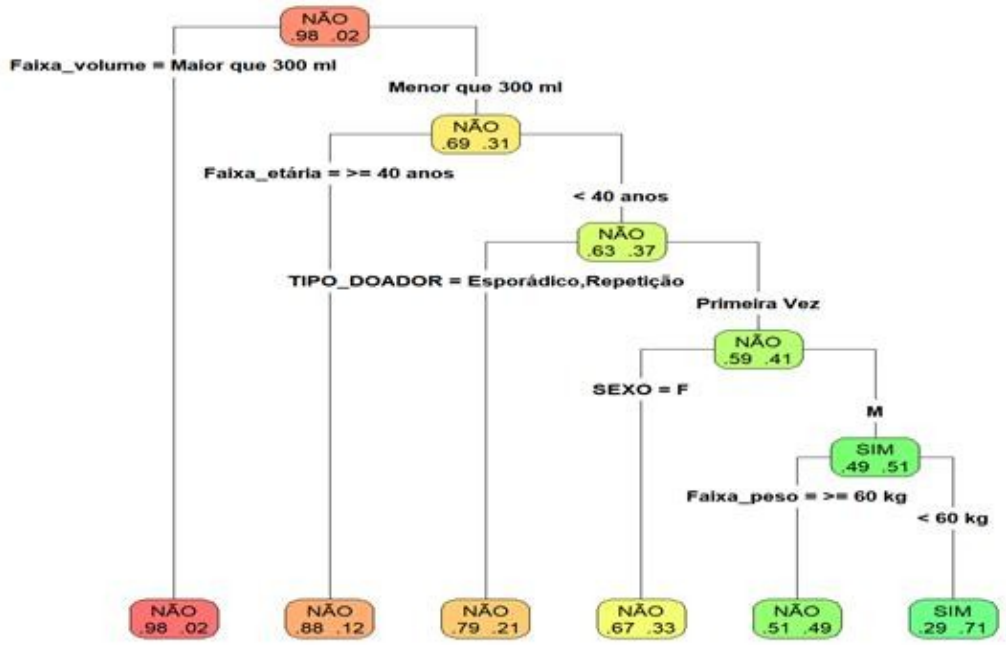
A partir da primeira árvore e com vistas a simplificar a interpretação dos cenários e ampliar a possibilidade de utilização dos resultados na hemovigilância dos doadores, reduziu-

se, para duas categorias, tanto a faixa etária (40 ou mais e menos de 40 anos) quanto a faixa de peso (menos que 60 Kg e com 60 ou mais Kg).

A segunda árvore, apresentada na Figura 4, inicia realizando uma divisão com base na Faixa_volume da doação, onde doadores com volumes superiores a 300 ml são categorizados como "NÃO" com uma probabilidade de 98,04% e como "SIM" com uma probabilidade de 1,96%. Esta constitui a primeira bifurcação, sendo observado que para doadores com volumes acima de 300 ml, a árvore termina sem mais subdivisões, destacando a relevância dessas decisões na maioria dos casos de doações com volumes inferiores a 300 ml.

No segundo nível, quando a faixa de volume é inferior a 300 ml, a árvore direciona sua análise para a faixa etária do doador. Para doadores com 40 anos ou mais, a classificação resultante é "NÃO" com uma probabilidade de 88,26% e "SIM" com 11,74%. No terceiro nível, entre os doadores mais novos, a árvore se divide com base no tipo de doador, distinguindo esporádicos ou de repetição, com 79,00% de probabilidade de não reação e 21,00% de probabilidade de reação. Para doadores de Primeira Vez, a árvore avalia o sexo. Se feminino, a classificação é "NÃO" com 66,67% de probabilidade e "SIM" com 33,33%. Para doadores masculinos, a árvore expande a análise para a faixa de peso. Se o peso é maior ou igual a 60 kg, a classificação é "NÃO" com 50,52% e "SIM" com 49,48%. Se o peso é inferior a 60 kg, a árvore classifica o doador como "SIM" com uma probabilidade de 71,43%.

Figura 4 – Árvore de decisão simplificada das reações relacionadas às doações



Fonte: A autora, 2024.

5.1.3 *Cenários para a Hemovigilância dos doadores*

A partir desta segunda árvore com uma estrutura mais simples, definiu-se vários cenários incluindo menos ou mais variáveis a serem consideradas durante o monitoramento das doações. Estes cenários estão apresentados no Quadro 1 com as respectivas probabilidades de reação estimadas pelo modelo utilizado. Verifica-se que o primeiro cenário apenas utiliza o volume coletado como critério de classificação para a reação, indicando uma probabilidade de 0,02 para quem coletou mais de 300 ml e o último cenário identifica que o doador de primeira vez, com menos de 40 anos, do sexo masculino e com menos de 60 Kg tem a probabilidade de 0, 71 de reação.

Quadro 5 - Cenários a serem considerados pela hemovigilância

Cenário 1	Variáveis definidoras dos nós	Probabilidade de reação
1	>300	0,02
2	<300 Faixa etária >= 40 anos	0,12
3	<300 Faixa etária < 40 anos Doador esporádico ou repetição	0,21
4	<300 Faixa etária < 40 anos Doador de primeira vez Sexo feminino	0,33
5	<300 Faixa etária < 40 Doador de primeira vez Sexo masculino >= 60 Kg	0,49
6	<300 Faixa etária < 40 Doador de primeira vez Sexo masculino < 60 Kg	0,71

Fonte: A autora, 2024.

5.2 **Dados dos Receptores**

As Tabelas 3 e 4 apresentam respectivamente a distribuição das transfusões por clínica e por hemocomponentes. A Tabela 5 apresenta o perfil dos receptores por ocorrência ou não de reação e a Tabela 6 especifica o perfil dos receptores por tipo de reação. A Figura 5

apresenta as distribuições das características clínicas segundo hemocomponente. Por último na Figura 6 é apresentado os resultados de uma árvore de decisão do tipo de reação.

5.2.1 *Características das transfusões*

A Tabela 3 apresenta a distribuição das transfusões de acordo com Clínica de Admissão. Nota-se que, das 94.731 transfusões, as maiores porcentagens ocorreram nas Clínicas Cirúrgicas (26,1%) e Hematologia Adulto (22,4%). Destaca-se-também que as transfusões em crianças provenientes das Clínicas Hematologia Pediátrica e Pediatria totalizam 23,1% do total das transfusões.

Tabela 3 – Distribuição das transfusões por clínica de origem

Características	N = 94.731[1]
Clínica	
CEMO	13.359 (14.1%)
Cirúrgica	24.697 (26.1%)
Hematologia Adulto	21.213 (22.4%)
Hematologia Pediátrica	10.589 (11.2%)
Oncologia	6.881 (7.3%)
Pediatria	11.306 (11.9%)
Outras	6.686 (7.1%)

[1]n (%)

Fonte: A autora, 2024.

A Tabela 4 evidencia que o Concentrado de Hemácias (CH) foi o hemocomponente mais utilizado, representando 53,5% das transfusões. Na sequência, destacam-se os hemocomponentes: Concentrado de Plaquetas (Randomizadas (CPR) e Aférese (CPA)), totalizando 37, 1% das transfusões.

Tabela 4 - Distribuições dos Hemocomponentes das transfusões

Características	**N = 94.731**[1]
Hemocomponente	
CH	50.691 (53.5%)
CPA	13.889 (14.7%)
CPR	21.222 (22.4%)
CRIO+PFC	8.913 (9.4%)
OUTROS	16 (0.0%)

[1]n (%)

Fonte: A autora, 2024.

5.2.2 *Perfil dos receptores das transfusões por ocorrência e tipo de reação*

Na Tabela 5, observa-se que, das 94.731 transfusões realizadas, ocorreram 1.041 reações representando 1,09% do total das transfusões

O percentual de reações entre os sexos revelou uma prevalência de 1,2% em mulheres e 1,0% homens, com uma diferença estatisticamente significativa.

Em relação às faixas etárias, percebe-se uma tendência de redução da prevalência de reações à medida que os receptores se encontram em faixas etárias mais avançadas.

Em relação às clínicas, as maiores taxas de reações foram registradas na Hematologia Pediátrica (1,5%), Pediatria (1,4%,) e Oncologia (1,4 %).

Quanto aos hemocomponentes, o Concentrado de Plaquetas Randomizadas (CPR), destacou-se como o mais frequentemente associado às reações, com um percentual de 1,6%. Em seguida o Concentrado de Plaquetas de Aférese (CPA) e o Concentrado de Hemácias (CH) com taxas de 1,1%. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas com um valor de $p < 0,001$

Tabela 5 - Perfil dos receptores das transfusões por ocorrência de reação

	Reação		
Características	**Não**, N = 93.690[1]	**Sim**, N = 1.041[1]	**Valor p**[2]
Sexo			0,018
Feminino	40.507 (98.8%)	488 (1.2%)	
Masculino	53.183 (99.0%)	553 (1.0%)	
Faixa Etária			<0,001
0 a 17 anos	24.379 (98.5%)	360 (1.5%)	
18 a 29 anos	12.063 (98.8%)	148 (1.2%)	
30 a 39 anos	7.790 (99.1%)	70 (0.9%)	
40 a 49 anos	9.295 (99.1%)	82 (0.9%)	
50 a 59 anos	14.096 (98.9%)	153 (1.1%)	
60 ou mais	26.067 (99.1%)	228 (0.9%)	
Clínica			<0,001
CEMO	13.250 (99.2%)	109 (0.8%)	
Cirúrgica	24.512 (99.3%)	185 (0.7%)	
Hematologia Adulto	20.930 (98.7%)	283 (1.3%)	
Hematologia Pediátrica	10.429 (98.5%)	160 (1.5%)	
Oncologia	6.783 (98.6%)	98 (1.4%)	
Pediatria	11.152 (98.6%)	154 (1.4%)	
Outras	6.634 (99.2%)	52 (0.8%)	
Hemocomponente			<0,001
CH	50.158 (98.9%)	533 (1.1%)	
CPA	13.732 (98.9%)	157 (1.1%)	
CPR	20.890 (98.4%)	332 (1.6%)	
CRIO+PFC	8.894 (99.8%)	19 (0.2%)	
OUTROS	16 (100.0%)	0 (0.0%)	

[1]n (%)

[2]Teste qui-quadrado de independência

Fonte: A autora, 2024.

Ao se estudar apenas os receptores verificou-se que houve um predomínio da reação alérgica (61%).

A reação alérgica na população masculina supera este valor, com 67,8% e diminui com a idade, sendo menos frequente na faixa etária mais avançada, 60 anos ou mais, apresentando uma taxa de 49,3%

Em relação às clínicas há um maior predomínio de reações alérgicas tanto na Hematologia Adulto, com uma taxa de 74,5% quanto na Pediatria, registrando 74,4%. A taxa é de 67% no CEMO e de 60% na Pediatria. O hemocomponente mais frequentemente associado a essas reações é o Concentrado de Plaquetas por Aférese, com uma incidência de 76,1%

Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas com um p valor < 0,001.

Tabela 6 - Perfil dos receptores das transfusões por tipo de reação

Características	Alérgica, N = 634[1]	Febril não hemolítica, N = 290[1]	Outra, N = 90[1]	Valor p[2]
Sexo				<0,001
Feminino	266 (56.5%)	151 (32.1%)	54 (11.5%)	
Masculino	368 (67.8%)	139 (25.6%)	36 (6.6%)	
Faixa Etária				<0,001
0 a 17 anos	241 (68.5%)	90 (25.6%)	21 (6.0%)	
18 a 29 anos	105 (72.4%)	31 (21.4%)	9 (6.2%)	
30 a 39 anos	47 (68.1%)	17 (24.6%)	5 (7.2%)	
40 a 49 anos	49 (60.5%)	26 (32.1%)	6 (7.4%)	
50 a 59 anos	83 (56.8%)	41 (28.1%)	22 (15.1%)	
60 ou mais	109 (49.3%)	85 (38.5%)	27 (12.2%)	
Clínica				<0,001
CEMO	73 (67.0%)	25 (22.9%)	11 (10.1%)	
Cirúrgica	72 (40.2%)	83 (46.4%)	24 (13.4%)	
Hematologia Adulto	205 (74.5%)	57 (20.7%)	13 (4.7%)	
Hematologia Pediátrica	116 (74.4%)	33 (21.2%)	7 (4.5%)	
Oncologia	57 (59.4%)	24 (25.0%)	15 (15.6%)	
Pediatria	91 (60.7%)	49 (32.7%)	10 (6.7%)	

Características	Alérgica, N = 634[1]	Febril não hemolítica, N = 290[1]	Outra, N = 90[1]	Valor p[2]
Outras	20 (40.8%)	19 (38.8%)	10 (20.4%)	
Hemocomponente3				<0,001
CH	261 (50.5%)	199 (38.5%)	57 (11.0%)	
CPA	118 (76.1%)	28 (18.1%)	9 (5.8%)	
CPR	243 (74.8%)	60 (18.5%)	22 (6.8%)	
CRIO+PFC	12 (70.6%)	3 (17.6%)	2 (11.8%)	

[1]n (%)

[2]Teste qui-quadrado de independência

Fonte: A autora, 2024.

Quanto ao tipo de reação, observa-se um predomínio da reação febril não hemolítica na população feminina atingindo 32,1%, aumenta com idade sendo mais frequente na faixa etária mais avançada, 60 ou mais, registrando uma taxa de 38,5%

Em relação às clínicas há um predomínio da reação febril não hemolítica na Clínica Cirúrgica com uma percentagem de 46,4%. Outras Clínicas apresentam uma prevalência de 38,8% enquanto na Pediatria é de 32,7%. O hemocomponente mais frequentemente associado a essas reações é o Concentrado de Hemácias, com percentual de 38,5%

Figura 5 – Distribuição das características clínicas segundo hemocomponente



Fonte: A autora, 2024.

Na Figura 5, verifica-se que a distribuição dos hemocomponentes segundo as clínicas e observa-se que o Concentrado de Hemácias é o mais transfundido nas Clínicas Cirúrgicas, Pediatria e Oncologia.

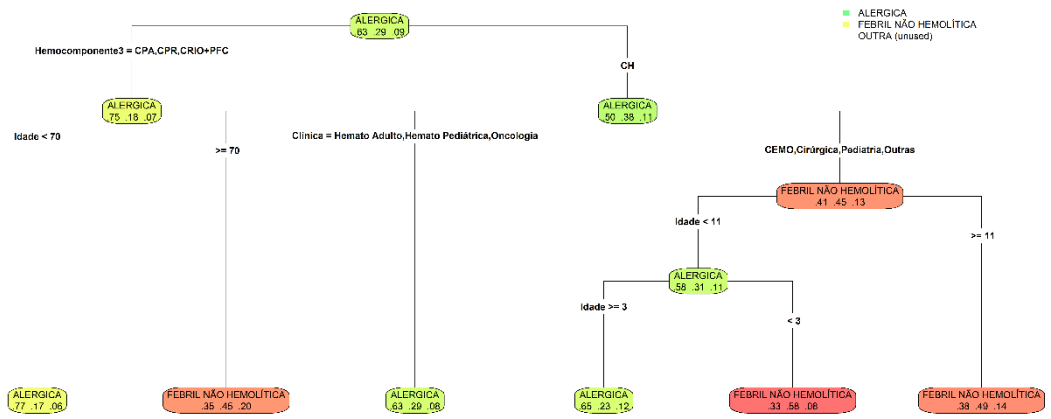
O Concentrado de Plaquetas de Aférese é o mais transfundido no CEMO e o Concentrado de Plaquetas Randomizadas (CPR) é mais transfundido Hematologia adulto e no Hematologia Pediátrica,

5.2.3 *Árvores de Decisão dos receptores*

A Figura 6 apresenta a árvore de decisão para suporte na classificação do tipo de reação. Para a construção desta árvore, foram utilizadas as informações referentes às 1.041 transfusões onde os receptores tiveram reações classificadas como alérgicas, febre não hemolítica ou outro tipo. Entre as reações observadas nas transfusões realizadas, constata-se que 62,9% delas correspondem a reações alérgicas, enquanto 28,6% são identificadas como febre não hemolítica (a cor de cada nó da árvore está relacionada ao tipo de reação mais frequente naquele grupo). No primeiro nível da árvore, ocorre uma divisão com base no tipo do hemocomponente utilizado. Se o hemocomponente é CPA, CPR, CRIO+PFC, a maioria das observações é classificada como "reação alérgica" (75,1%). Entre estes casos, verifica-se que para pacientes com menos de 70 anos, a classificação alérgica continua sendo a mais frequente. Entretanto, para indivíduos com 70 anos ou mais, as reações se diversificaram mais e mais frequente, com 45% dos casos mudou para a "febril não hemolítica" (45%).

No outro lado da árvore, existe um grande ramo à direita, para os casos em que o hemocomponente é CH, e a probabilidade de reação alérgica diminui para 50,5%. No entanto, o uso desse hemocomponente nas clínicas: Hematologia Adulto, Hematologia Pediátrica ou Oncologia, 62,8% foram de reações alérgicas (62,8%). Já nas clínicas CEMO, Cirúrgica, Pediatria ou Outras, a distribuição entre reação alérgica e febril não hemolítica foi mais equitativa. Dentro deste ramo ainda existem subdivisões adicionais baseadas na idade. Para idades inferiores a 3 anos, a reação febril não hemolítica, acontece com uma probabilidade de 58,3%, enquanto para idades menores que 11 anos e superiores a 3 anos, a probabilidade de reação alérgica é mais elevada, atingindo 65,1%. Por fim, para idades superiores a 11 anos ainda com o componente CH e nestas clínicas, houve uma maior diversificação das reações e a febril não hemolítica foi a mais frequente com 48,8% das reações.

Figura 6 – Diagrama de árvore de decisão do tipo de reação



Fonte: A autora, 2024.

5.2.4 *Cenários para a Hemovigilância dos receptores*

Os cenários definidos pela árvore referentes às informações dos receptores de sangue que tiveram reações estão apresentados no Quadro 6 com as respectivas probabilidades de reação alérgica e de febre não hemolítica estimadas pelo método utilizado. Verifica-se que o cenário 1 baseia-se apenas no hemocomponente utilizado na transfusão, sendo que as transfusões realizadas com o Concentrado de Hemácias (CH) têm probabilidade de 0,50 de uma reação alérgica e 0,38 de febre não hemolítica, enquanto as transfusões com os demais hemocomponentes, tiveram a probabilidade de 0,75 de reação alérgica e 0,18 de febre não hemolítica. O cenário 2 parte das transfusões com CH e subdivide as clínicas, com as reações estando mais distribuídas, com uma leve predominância da febre não hemolítica, neste cenário as outras clínicas continuam com maior probabilidade de reações alérgicas. O cenário 3 divide os que não receberam o CH entre maiores e menores de 70 anos, com os maiores de 70 anos tendo uma probabilidade maior de febre não hemolítica. O cenário 4 divide os que receberam o componente CH nas clínicas, CEMO, cirúrgica e pediátrica entre os maiores e menores de 11 anos, identificando que os menores de 11 anos têm uma maior probabilidade de reações alérgicas, mas o cenário 5 subdivide o anterior na idade de 3 anos e assim, verifica-se que as crianças menores de 3 anos nestas clínicas tiveram uma maior probabilidade de febre não hemolítica.

Quadro 6 - Cenários a serem considerados pela hemovigilância dos receptores

Cenário 1	Variáveis definidoras dos nós	Probabilidade das reações alérgica	Probabilidade de febre não hemolítica
1	Hemocomponente CH	0,50	0,38
	Hemocomponentes (CPA, CPR,CRIO,PFC)	0,75	0,18
2	Hemocomponente CH Clínica Cemo cirúrgica pediatríca	0,41	**0,45**
	Hemocomponente CH Demais clínicas	**0,63**	0,29
3	Hemocomponentes (CPA, CPR,CRIO,PFC) Idade <70	**0,77**	0,17
	Hemocomponentes (CPA, CPR,CRIO,PFC) Idade >70	0,35	**0,45**
4	Hemocomponente CH Clínica Cemo cirúrgica pediatríca Idade <11	**0,58**	0,31
	Hemocomponente CH Clínica Cemo cirúrgica pediatríca Idade>=11	0,38	**0,49**
5	Hemocomponente CH Clínica Cemo cirúrgica pediatríca Idade <11 Idade >=3	**0,65**	0,23
	Hemocomponente CH Clínica Cemo cirúrgica pediatríca Idade <3	0,33	**0,58**

Fonte: A autora, 2024.

6 **DISCUSSÃO**

A doação de sangue é considerada um processo seguro, de forma geral, porém mesmo assim os doadores podem apresentar algum evento adverso.

A transfusão como todos os procedimentos médicos apresenta um risco para o receptor e a decisão de não transfundir um produto sanguíneo pode também representar risco de vida para o paciente em função da anemia ou sangramento.

Com a finalidade de monitorar os riscos tanto para o doador quanto para o receptor foram instituídas as legislações, normas técnicas e resoluções. No entanto mesmo que controles rigorosos possam aumentar a segurança existem limitações. Bem como interferência de vários fatores como a prevalência do risco de doenças transmitidas por transfusão pode variar entre os doadores de sangue em diferentes áreas, em função da prevalência da doença. A avaliação risco versus benefício de uma transfusão depende do cenário e requer uma base significativa de dados, como subsídio, para determinar a indicação da transfusão. Os sistemas de vigilância podem ajudar a determinar a relação risco-benefício.

O estudo analisou 107.718 doações de sangue total, onde cerca de 2,5% das doações apresentaram reações, tipo vaso vagal. A literatura reporta uma incidência dessas reações adversas à doação na faixa 1,4 a 7,0 % (Amrein et al., 2012). Elas são secundárias à ativação do sistema nervoso autônomo e estimulada por fatores psicológicas, bem como pelo volume de sangue retirado em relação ao volume total do sangue do doador e pela velocidade com que foi retirado (Acker; Razatos; Marks, 2023).

Um conjunto de características está associado a um risco aumentado de apresentar uma reação vasovagal.: sexo feminino, doadores de primeira vez (Thijsen; Masser, 2019; Brunson et al., 2022). A idade mais jovem, especialmente nade 16 a 17 anos, volemia sanguínea. baixa, isto é menor que 3,5 L peso na faixa de 50 a 60 quilos.

Doadores com volume doado superior a 300ml tiveram uma taxa de reação de 2%., enquanto aqueles com volume inferior a 300ml registraram 30,7%. A gravidade da reação foi leve em 92% dos casos. Destaca-se que a expressividade dessas reações está diretamente associada a uma probabilidade reduzida de doações subsequentes

O cenário mais simples, com a menor probabilidade de ocorrência de reações, que é de 2%., abrange doadores cujo volume doado foi maior que 300ml. Os cenários subsequentes incorporam, gradualmente, as variáveis: faixa etária, tipo de doador, sexo e peso. Essa inclusão de variáveis resulta em um aumento na probabilidade, O cenário com maior risco de

apresentar complicações, compreende as doações de doador de primeira vez, menor que 40 anos, sexo masculino e peso menor que 60 quilos com percentual de probabilidade de 71%.

Foram também analisadas 94.731 transfusões, realizadas entre 2009 e 2018. As maiores porcentagens de transfusões ocorreram nas Clínicas Cirúrgicas, 26,1%, Hematologia adulto 22,4%, destacando que as transfusões em crianças, realizadas na Pediatria e na Hematologia Pediátrica foram responsáveis por um total de 23,1%. O componente mais frequentemente utilizado foi o concentrado de hemácias, 53,7% do total das transfusões.

A incidência de reação ocorreu em 1.1% das transfusões e foi maior no sexo feminino (1.2%) , entre os que utilizaram o componente CPR (1.5%) e na população pediátrica entre 0 e 17 anos (1.6%) com predomínio das reações na faixa de 3 a 11 anos, o que coincide com o reportado por De Jonge (2022). À medida que os receptores de transfusão avançam na idade, diminui a prevalência de reação.

A aplicação de um algoritmo de árvore de decisão encontrou várias possibilidades de cenários para os que têm reações a serem incorporados pela hemovigilância do receptor visando diminuir o risco de reação. A análise dos dados da hemovigilância aumentam a compreensão das reações adversas que ocorrem em doadores de sangue e receptores de transfusão de sangue.

Os sistemas de hemovigilância ajudam a determinar que tanto a doação quanto a transfusão de sangue são geralmente seguras, mas que existem oportunidades para melhorar ainda mais a segurança. Conhecer a incidência e a gravidade das complicações é muito valioso nesse aspecto.

A OMS recomenda sistemas de Hemovigilância não punitivos e confidenciais para obtenção de relatórios precisos, considerando que muitos eventos adversos e quase acidentes envolvem erro humano.

As dez etapas da transfusão identificadas pelo SHOT demonstram a complexidade do processo transfusional e mostra potenciais fontes de complicações. Relatórios relacionados a erros que representam 87% de todas as notificações para o SHOT são responsáveis pela maioria dos relatórios desde o início deste sistema (Bolton-Maggas; Cohen, 2013).

Os dados podem ser coletados de forma passiva ou ativa. Os sistemas passivos relatam apenas eventos adversos reconhecidos ou quase erros enquanto os sistemas ativos também tendem a relatar quando uma transfusão ou doação de sangue não foi complicada.

“Aprender com os eventos adversos forma a base “(De Jonge, 2022).

Diversos exemplos podem ser citados em relação à identificação de fatores de risco para reações adversas, seguidos pela implementação de medidas visando reduzir morbidade e mortalidade.

Os dados de hemovigilância revelaram contaminação bacterina na transfusão de plaquetas como um risco redutível. A observação de que a contaminação microbiana era comumente causada pela flora da pele levou à implementação de estratégias de redução de risco , incluindo desinfecção aprimorada da pele do doador, técnicas de desvio de amostras no início da coleta, culturas bacterianas de concentrados de plaquetas , dispositivos de detecção bacteriana de teste rápido e a introdução de tecnologias de redução de patógenos (Jenkin, 2011; de Korte et al., 2006; Garraud; Lozano, 2018).

Da mesma forma a hemovigilância pode auxiliar na identificação de grupos de pacientes com risco desproporcional de reações adversas. Uma maior incidência de reações transfusionais foi encontrada em pacientes pediátricos em comparação com adultos, sendo as reações transfusionais alérgicas e febris não hemolíticas as mais comuns (Sostin; Hendrickson ,2021; Vossoughi et al., 2018). O que foi observado no nosso estudo.

Embora as complicações da transfusão sejam raras, devido ao grande número de transfusões, essas complicações têm um impacto significativo não apenas na saúde de um receptor específico, mas também nos cuidados de saúde em geral.

A coleta e análise em grande escala de dados de hemovigilância criam um banco de dados abrangente, facilitando o reconhecimento e a compreensão de eventos pouco frequentes relacionados à transfusão,

A lesão pulmonar aguda relacionada a transfusão (TRALI) é uma complicação da transfusão associada a alta morbidade e mortalidade (Vlaar, 2019) Juntamente com a pesquisa clínica a coleta estruturada de dados de hemovigilância contribuiu para o conhecimento da epidemiologia e dos fatores de risco de TRALI (Chapman, 2008). A implementação de plasma preparado a partir de doações por doadores de sangue do sexo masculino, limitando a exposição a anticorpos leucocitários de doadoras com história de gestações, reduziu significativamente o risco de TRALI (Bolton-Maggs; Cohen, 2013).

Embora a hemovigilância desempenhe um papel secundário na identificação de doenças emergentes transmitidas pelo sangue, a vigilância constante por meio da hemovigilância oferece a oportunidade de monitorar padrões de transmissão de doenças infecciosas associadas à transfusão, Além disso, possibilita a investigação do efeito de novos patógenos na cadeia de transfusão ,como o exemplo mais recente do SARS-COV-2 (Cappy et al., 2020)

É necessário fornecer informações corretas sobre os riscos aos doadores e pacientes para que doadores e pacientes confiem no serviço de transfusão.

No futuro, um acordo internacional sobre definições e dados recomendados a serem coletados aperfeiçoará a comparação de referências, juntamente com sistemas mais sofisticados de relatórios eletrônicos de saúde que tem o potencial de abranger mais eventos relacionados a transfusões.

7 **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

"A pedra angular de qualquer sistema de vigilância é um conjunto de definições claras e uniformemente aplicadas" (Land et al., 2018, p.2) Esse princípio é particularmente crucial na hemovigilância onde a implementação de políticas baseadas em extensos bancos de dados pode resultar em mudanças impactantes. Além disso, a prática clínica é aprimorada significativamente com os conhecimentos derivados da análise dos dados provenientes de diversos serviços de transfusão ao redor do mundo.

O estudo destacou a complexidade na obtenção de relatórios a partir de dados provenientes de diversos sistemas informatizados. Torna-se imprescindível promover a integração desses sistemas na instituição, visando uma subsequente harmonização com os dados internacionais da hemovigilância. A compreensão dos fatores preditivos das reações adversas abre espaço para uma análise aprofundada propiciando uma potencial mudança na prática que resulta em um aumento da segurança e qualidade no suporte transfusional.

Em todos os serviços de transfusão existem os comitês transfusionais, que são estabelecidos conforme determinação do regulamento técnico da especialidade. A nossa avaliação é que eles deveriam evoluir para Comitês de Hemovigilância ampliando significativamente sua atuação Propõe-se a inclusão de representantes das coordenações de assistência, clínicas especializadas no atendimento de pacientes com maior probabilidade de reações adversas, profissionais da Gestão da Qualidade, especialistas em sistema de informatização para desenvolvimento de relatórios, bem como a implementação de ferramentas de suporte à decisão clínica focadas em eventos transfusionais. Adicionalmente, um gestor de dados seria crucial para coordenar e gerenciar as informações coletadas

A formação de um Comitê de Hemovigilância robusto requer a integração efetiva desses diversos especialistas, cada um desempenhando um papel crucial na identificação, avaliação e prevenção de eventos adversos relacionados à transfusão. Inspirado no modelo do grupo de trabalho "Serious Hazards of Transfusion (SHOT)" um dos sistemas mais influentes de hemovigilância, esse novo formato visa estabelecer um padrão de excelência internacionalmente reconhecido. Os relatórios anuais desse sistema são considerados o "padrão ouro" para elaboração de documentos sobre hemovigilância, tornando se leitura obrigatória para todos os interessados nesse campo.

Ao adotar esse modelo, os Comitês de Hemovigilância estarão melhor equipados para monitorar, analisar e relatar os eventos adversos do ciclo do sangue. E a integração das

clínicas que atendem pacientes com maior probabilidade de reação potencializa para mudanças na prática clínica.

É fundamental a implementação de políticas para assegurar a manutenção de um estoque adequado de sangue, bem como para lidar com a substituição de doadores que estão envelhecendo. Além disso, é essencial realizar uma monitorização rigorosa dos jovens doadores, visando identificar possíveis eventos adversos tardios decorrentes de doação.

A hemovigilância tem uma importância crescente no gerenciamento do estoque mundial de sangue e direciona para uma transfusão com componente adequado para cada paciente: transfundir com segurança e eficácia.

Em 1818, James Blundell realizou a primeira transfusão de sangue, estabelecendo um marco histórico. A tipagem dos antígenos ABO ainda continua sendo a etapa crítica nas transfusões de hemácias. Todo sistema de coleta, expedição e transfusão de sangue gira em torno dos grupos sanguíneos ABO.

A criação de um concentrado de hemácias universal, eliminando a necessidade de tipagem provocaria uma revolução nos bancos de sangue de forma semelhante à descoberta do sistema de grupos sanguíneos ABO por Landsteiner.

Face a escassez persistente de sangue, a nível nacional e internacional os cientistas renovam os esforços para a obtenção do sangue universal., considerando fatores como transporte de oxigênio, sobrevida celular. Os aspectos relevantes quanto transporte de oxigênio, sobrevida celular, aumento do risco de infecção, mortalidade e complicações alérgicas precisam ser avaliados.

A avaliação da segurança a curto e longo prazo com ensaios clínicos é essencial.

A hemovigilância desempenha um papel ativo no monitoramento dos eventos adversos após o desenvolvimento de novos componentes sanguíneos e a implementação de inovação na prática transfusional.

Seu papel é inalterado. O compromisso com a segurança transfusional permanece.

O sangue é um bem escasso e crucial para salvar vidas.

REFERÊNCIAS

AABB Donor Haemovigilance Working Group *et al.* **Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation**. [*S.l*], 2014. Disponível em: https://www.notifylibrary.org/sites/default/files/Revised%20Standard%202014%20Surveillance%20of%20Complications%20%20Related%20to%20Blood%20Donation.pdf. Acesso em: 05 mar. 2023.

Acker, J.; Razatos; A.; Marks; D. **Technical Manual**. 21st edition. AABB, 2023, p. 137-167. DisponÍvel em: https://marketplace.aabb.org/ebusiness/Default.aspx?TabID=251&productId=16919010. Acesso em: 26 jan. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Instrução Normativa nº 1, de 17 de março de 2015**. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada n° 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, DF, 2015a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867325/IN_01_2015_COMP2.pdf Acesso em: 17 fev. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**. Brasília, DF, 2022. 147p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/ hemovigilancia/sistema-nacional/arquivos/Manual_de_Hemovigilancia__ dez221.pdf. Acesso em: 9 fev.2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância no Brasil**. Brasília, DF, 2015b. Disponível em: https://www.hemocentro.unicamp.br /arquivos/ 018/09/Guia-Hemovigilancia-Marco-conceitual_Anvisa2015-1.pdf. Acesso em: 25 ago. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução - RDC N° 34, DE 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Diário Oficial da União**, nº. 113, Brasília, DF, de 16 de junho de 2014. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf Acesso em: 17 fev. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Sistema Nacional de Hemovigilância.** Brasília, DF, 20 jan. 2023a. 10h50m. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/sistema-nacional. Acesso em: jan. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Rede Sentinela. Boletim Informativo Rede Sentinela. v. 1, 2023b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/boletim/boletim. Acesso em: em 01 fev. 2024

Allen, J. G.; Sayman, W. A. Serum Hepatitis from Transfusions of Blood. **JAMA**, v.180, n.13, p.1079–1085, 1962. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13860548/. Acesso em: 21 jan. 2024.

Amrein, K.; Valentin, A.; Lanzer, G.; Drexler, C. Adverse events and safety issues in blood donation--a comprehensive review. **Blood reviews**, v. 26, n. 1, p. 33–42, 2012. *Epub.* https://doi.org/10.1016/j.blre.2011.09.003. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21996651/. Acesso em: 28 mar. 2022.

Azevedo, J. G. de *et al.* Contribuição da Hemoterapia no Tratamento de Apoio do Câncer. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 27, n. 3, p. 51–54, 2023. Disponível em: https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3631. Acesso em: 11 jan. 2024.

Bolton-Maggs, P. H.; Cohen, H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. **British Journal of Haematology**, v.163, n.3, p. 303-314, 2013. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3935404/ Acesso em: 17 fev. 2023.

Brasil. **Lei n° 10.205 de março de 2001**. Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Brasília, DF, 2001a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm Acesso em: 21 jan. 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5/2017**.Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-5-Programas.html. Acesso em: 13 maio 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. **Resolução n°149 de 14 de agosto de 2001**. Brasília, DF, 2001b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0149_14_08_2001.html Acesso em: 22 fev. 2023.

Brasil. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF, 2014. Disponível: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 15 jun. 2023.

Breiman, L. **Classification and Regression Trees**. 19874. Nova Iorque: Routledge, 1984. Disponível em: https://doi.org/10.1201/9781315139470 Acesso em: 21 jan. 2024.

Brunson, D. C.; Belanger, G. A.; Sussmann, H.; Fine, A. M.; Pandey, S.; Pham, T. D. Factors associated with first-time and repeat blood donation: Adverse reactions and effects on donor behavior. **Transfusion**, 62(6), 1269–1279, 2022. *Epub.* . DOI: https://doi.org/10.1111/trf.16893. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35510783/. Acesso em: 28 mar. 2022.

Cappy, Pierre *et al.* No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation. **Blood**: The Journal of the American Society of Hematology, v. 136, n. 16, p. 1888-1891, 2020. DOI: 10.1182/blood.2020008230. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32871595/. Acesso em: 13 set. 2022.

Carlier, M. *et al.* Dix-sept ans d'hémovigilance en France: bilan, perspectives. **Transfusion Clinique et Biologique**, [*S.l*], v. 18, n.2, p. 140-150, 2011. Disponível em: https://www.em-consulte.com/article/286813/article/dix-sept-ans-dhemovigilance-en-france-bilan-perspe Acesso em: 17 fev. 2023.

Castillo, V. H.; Martínez-García, A. I.; Pulido, J. R. A knowledge-based taxonomy of critical 17factors for adopting electronic health record systems by physicians: a systematic literature review. **BMC Med Inform Decis Mak**. [*S.l*], v. 10, n. 60, p. 1-17, 2010. Disponível em: https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-10-60 Acesso em: 25 ago. 2023.

Centers for Disease Control. Pneumocystis carinii pneumonia among persons with hemophilia. **MMWR**, [*S.l*], v. 31, n. 27, p. 365-367, 1982. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6815443/ Acesso em: 17 fev. 2023.

Chapman, C. E.; Williamson, L. M. National Blood Service TRALI reduction policies: implementation and effect. **Transfusion medicine and hemotherapy**, v. 35, n. 2, p. 93-96, 2008. *Epub.* DOI: 10.1159/000119116. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21512634/. Acesso em: 13 set. 2022.

Crowder, L. A.; Eder, A. F.; Steele, W. R. Effectiveness of the post-donation instruction sheet in conveying information to repeat blood donos. **Vox Sanguinis**, [*S.l*], v. 116, n.3, p.305-312, 2020. DOI: https://doi.org/10.1111/vox.12992. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/vox.12992. Acesso em: 17 fev. 2023.

Custer, B. *et al.* Adverse reactions and other factors that impact subsequent blood donation visits. **Transfusion**, [*S.l*], v. 52, p. 118-126, 2012. *Epub.* DOI: 10.1111/j.1537-2995.2011.03216.x. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3607355/. Acesso em: 25 ago. 2023.

DE Jonge, Layla L. *et al.* Haemovigilance: current practices and future developments. **Annals of Blood**, [*S.l*], v. 7, p. 6918, 2022. Disponível em: https://aob.amegroups.org/article/view/6918/html. Acesso em: 25 ago. 2023.

DE Vries, R. R.; Faber, J. C.; Strengers, P. F. Board of the International Haemovigilance N. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. **Vox sanguinis**. [*S.l*], v. 100, n.1, p. 60-67, 2011. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21175656/ Acesso em: 21 jan. 2024.

DE Korte *et al.* Effects of skin disinfection method, deviation bag, and bacterial screening on clinical safety of platelet transfusions in the Netherlands. **Transfusion**, [*S.l*], v. 46, n. 3, p. 476-485, 2006. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16533293/. Acesso em: 25 ago. 2023.

Debeir, J. *et al.* The French Haemovigilance System. **Vox Sanguinis**, [*S.l*], v. 77, n. 2, p. 77-81, 1999. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10516551/ Acesso em: 17 jun. 2023.

Denis J. A letter concerning a new way of curing sundry diseases by transfusion of blood. Philos Trans R. Soc Lond, n. 2, p. 489-504, 1667. *In:* KEYS, Thomas E. **The history of surgical anesthesia.** Wood Library-Museum of Anesthesiology, Park Ridge, IL, 1996.

Disponível em: https://www.woodlibrarymuseum.org/wp-content/uploads/e-books/w0012pdf.PDF. Acesso em: 28 mar. 2022.

Eder, A. F. *et al*. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. **Transfusion**, v. 48, n. 9, p. 1809–1819, 2008. *Epub.* DOI: doi: 10.1111/j.1537-2995.2008.01811.x. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18631167/. Acesso em: 28 mar. 2022.

Edgren, G.; Hjalgrim, H. Epidemiology of donors and recipients: lessons from the SCANDAT database. **Transfus Med**., [*S.l*], v. 29, n. 51, p.6-12, 2019. DOI: https://doi.org/10.1111/tme.12487. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29148106/. Acesso em: 21 jan. 2024.

Garraud, O.; Lozano M. Pathogen inactivation/reduction technologies for platelet transfusion: Where do we stand? **Transfus Clin Biol**., [*S.l*], v. 25, n. 3, p.165-171, 2018. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30392818. Acesso em: 21 jan. 2024.

Guadagnino, M. C. M.; Azevedo, J. G. DE; Guimarães, D. S. A história da Hemoterapia no INCA. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [*S.l*], v. 47, n. 1, p. 69-70, 2001. Disponível em: https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/12821/1/PRODU%C3%87%C3%83O%20TECNICO%20CIENTIFICO%20DO%20INCA%202002.pdf. Acesso em: 17 jun. 2023.

IHN - INTERNATIONAL HAEMOVIGILANCE NETWORK. What we do. 2023. Disponível em: http://ihn-org. Acesso em: em 01 fev. 224

Instituto Nacional de Câncer (Brasil). **Memórias do INCA**: 85 anos de histórias na assistência e no ensino em oncologia (1937-2022). Rio de Janeiro: INCA, 2022. 572p. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en/biblio-1400695. Acesso em: 17 jun. 2023.

Jenkins, C. Bacterial contamination in platelets: incremental improvements drive down but do not eliminate risk. **Transfusion**, [*S.l*], v. 51, n. 2, p. 2555-2565, 2011. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21615745/. Acesso em: 21 jan. 2024.

Klein, H. G. A novel virus transforms blood transfusion. **Transfusion,** [*S.l*], v. 60, n. 11, p. 2745-2747, 2020. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7675590/ Acesso em: 17 jun. 2023.

Kulhas Celik, I *et al*. Frequency and clinical characteristics of allergic transfusion reactions in children. **Transfusion and apheresis science**: official journal of the World Apheresis Association; official journal of the European Society for Haemapheresis, v. 60, n. 4, 103152, 2021. *Epub*. DOI: doi: 10.1016/j.transci.2021.103152. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33947611/. Acesso em: 28 mar. 2022.

Land, K. J. *et al.* International validation of harmonized definitions for complications of blood donations. **Transfusion**, [*S.l*], v. 58, n. 11, p.2589-2595, 2018. Disponível em: http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30294786/ Acesso em: 17 jun. 2023.

Landsteiner, K. Ueber Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes. **Wien Klin Wochenschr**, [*S.l*], v. 14, p. 1132-1134, 1901. Disponível em: https://www.billrothhaus.at/index.php?option=com_content&id=68&task=view&Itemid=86. Acesso em: 17 jun. 2023.

Learoyd, P. The history of blood transfusion prior to the 20th century--part 2. ***Transfusion medicine***, [*S.l*], v. 22, n. 6, p. 372-376, 2012 Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23016954/ Acesso em: 15 jun. 2023.

Levine, P.; Stetson, R. E. Landmark article July 8, 1939. An unusual case of intra-group agglutination. By Philip Levine and Rufus E Stetson. **JAMA**, [*S.l*], v. 251, n. 10, p.1316–1317, 1984. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6366259/ Acesso em: 15 jun. 2023.

Lewis, R. J. An introduction to classification and regression tree (CART) analysis. *In*: ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY FOR ACADEMIC EMERGENCY MEDICINE IN SAN FRANCISCO, CALIFORNIA. San Francisco, CA, USA: Department of Emergency Medicine Harbor-UCLA Medical Center Torrance, 2000. **Anais […].** CA, USA, 2000. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/240719582_An_Introduction_to_Classification_and_Regression_Tree_CART_Analysis Acesso em: 21 jan. 2024.

Motta, I. J. F. *et al.* Evidence for Transmission of Zika Virus by Platelet Transfusion. **N. Engl. J. Med**., [*S.l*], v. 375, n. 11, p. 1101-3, 2016. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27532622/ Acesso em: 15 jun. 2023.

Murphy, M. F. Hemovigilance drives improved transfusion safety. **Transfusion**, [*S.l*], v. 61, n. 4, p.1333-1335, 2021. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/trf.16322 Acesso em: 13 jun. 2023.

Narayan, S. Importance of human factors in improving transfusion safety. **Transfusion Today**, [*S.l*], v. 131, p. 12-14, 2022. Disponível em: file:///C:/Users/motta/Downloads/TransfusionTodayapr2022v5%20(8).pdf. Acesso em: 13 jun. 2023.

Odaka, C. *et al*. Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. **Transfusion and apheresis science***,* [*S.l*], v. 48, n. 1, p.95-102, 2013. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22954634/ Acesso em: 13 jun. 2023.

Perkins, H. A.; Busch, M.P. Transfusion-associated infections: 50 years of relentless challenges and remarkable progress. **Transfusion***,* [*S.l*], *v.* 50, n. 10, p. 2080-2099, 2010. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1537-2995.2010.02851.x Acesso em: 13 maio 2023.

Py, J. Y. *et al.* L'information post-don, le quatrième sous-processus de l'hémovigilance. **Transfusion Clinique et Biologique**, [*S.l*], v. 21, n. 4, p. 216-222, 2014. Disponível em: https://www.em-consulte.com/article/932859/l-information-post-don-le-quatrieme-sous-processus Acesso em: 21 jan. 2024.

Rocha, V. L. C.; Teixeira, A. P. C. P. Estudo da taxa de reação transfusional das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela da Anvisa, do ano de 2017. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 7, n.4, p.34-40, 2019. Disponível em: https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1379/1228 Acesso em: 12 maio 2023.

Schwarz, H. P.; Dorner, F. Karl Landsteiner and his major contributions to haematology. **British journal of haematology,** [*S.l*], v. 121, n. 4, 556-565, 2003. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1046/j.1365-2141.2003.04295.x Acesso em: 12 maio 2023.

Silva, S. G. C. *et al.* Rare Case of Transfusion Transmission of Hepatitis A Virus to Two Patients with Haematological Disease. **Transfus Med Hemother**, [*S.l*], v. 43, n. 2, p. 137-141, 2016. Disponível em: ttps://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27226795/ Acesso em: 12 maio 2023.

Simon, T. L.; Gehrie, E. A.; Jeffrey Mccullough, J. *et al.* (eds.). **Rossi's Principles of Transfusion Medicine**. 6. ed. New Jersey: Wiley Blackwell, 2022, p. 10.

Sostin, N.; Hendrickson, J. E. Pediatric Hemovigilance and Adverse Transfusion Reactions. **Clin Lab Med**., [*S.l*], v. 41, n. 1, p. 51-67, 2021. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33494885/. Acesso em: 12 maio 2023.

Teixeira, L. A. **De doença desconhecida a problema de saúde pública**: o INCA e o controle do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2007. 172 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doenca_desconhecida_saude_publica.pdf Acesso em: 12 maio 2023.

Therneau, T. M.; Atkinson, E. J. **An introduction to recursive partitioning using the RPART routines.** Mayo Foundation: Technical report. 1997. Disponível em: https://stat.ethz.ch/R-manual/R-patched/library/rpart/doc/longintro.pdf. Acesso em: 21 jan. 2024.

Thijsen, A.; Masser, B. Vasovagal reactions in blood donors: risks, prevention and management. **Transfusion medicine,** Oxford, England, v. 29, n.1, p. 13–22, 2019. *Epub* . DOI: 10.1111/tme.12488. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29148259/. Acesso em: 28 mar. 2022.

Townsend, M. K. *et al.* Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. **Transfusion**, [*S.l*], v. 60, n. 6, p. 1231-1242, 2020. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/trf.15830. Acesso em: 12 maio 2023.

Vlaar, A. P. J. *et al.* A consensus redefinition of transfusion-related acute lung injury. **Transfusion**, [*S.l*], v. 59, n. 7, p.2465-2476, 2019. DOI:10.1111/trf.15311. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30993745/ Acesso em: 12 maio 2023.

Vossoughi, S.; Perez, G.; Whitaker, B. I.; Fung, M. K.; Stotler, B. Analysis of pediatric adverse reactions to transfusions. **Transfusion**, [*S.l*], v. 58, n.1, p. 60-69, 2018. https://doi.org/10.1111/trf.14359. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28948619/. Acesso em: 12 maio 2023.

Vuk T. *et al.* Thirty years of hemovigilance – Achievements and future perspectives. **Transfus Clin Biol.,** [*S.l*], v. 30, n. 1, 166-172, 2023. https://doi.org/10.1016/j.tracli.2022.09.070. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36216308./ Acesso em: 12 maio 2023.

Vuk, T.; Garraud, O.; Politis, C. Post-donation information management. **Transfus Clin Biol**., [*S.l*], v. 28, n. 4, p. 407-413, 2021. https://doi.org/10.1016/j.tracli.2021.08.006. Disponível em: http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34416375/. Acesso em: 12 maio 2023.

Wang, Y. *et al*. Comparison of transfusion reactions in children and adults: A systematic review and meta-analysis. **Pediatric blood & cancer**, v. 69, n. 9, e29842, 2022. *Epub*. DOI: doi: 10.1002/pbc.29842. Disponível em: https://shre.ink/8iGO. Acesso em: 28 mar. 2022.

Weil, R. Sodium citrate in the transfusion of blood. **Journal of the American Medical Association**, [*S.l*], v. 64, n. 5, p. 425-425, 1915. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/439690. Acesso em: 21 jan. 2024.

Wiersum-Osselton J, Marijt-Van der Kreek T, de Kort W. Donor vigilance: what are we doing Acker J, Razatos A, Marks D. Technical Manual, 21st edition – 137-167 AABB, 2023. [citado em 19 de janeiro de 2024]. DisponÍvel em: https://marketplace.aabb.org/ebusiness/Default.aspx?TabID=251&productId=16919010

Wiersum-Osselton J. C.; Polits C.; Richardson C. Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance. Vox Sang., v. 116, n. 6, p. 628-636, 2021. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33278040/. Acesso em: 13 set. 2022.

Wilkinson, S. L. *et al.* Characteristics of post donation information donors and comparison with appropriately deferred donors. **Transfusion,** v. 51, n. 7, p. 1503–1510, 2011. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.03043.x. Disponível em: https://www.ufpe.br/documents/40070/1837975/ABNT+NBR+6023+2018+%281%29.pdf/3021f721-5be8-4e6d-951b-fa354dc490ed. Acesso em: 28 mar. 2022.

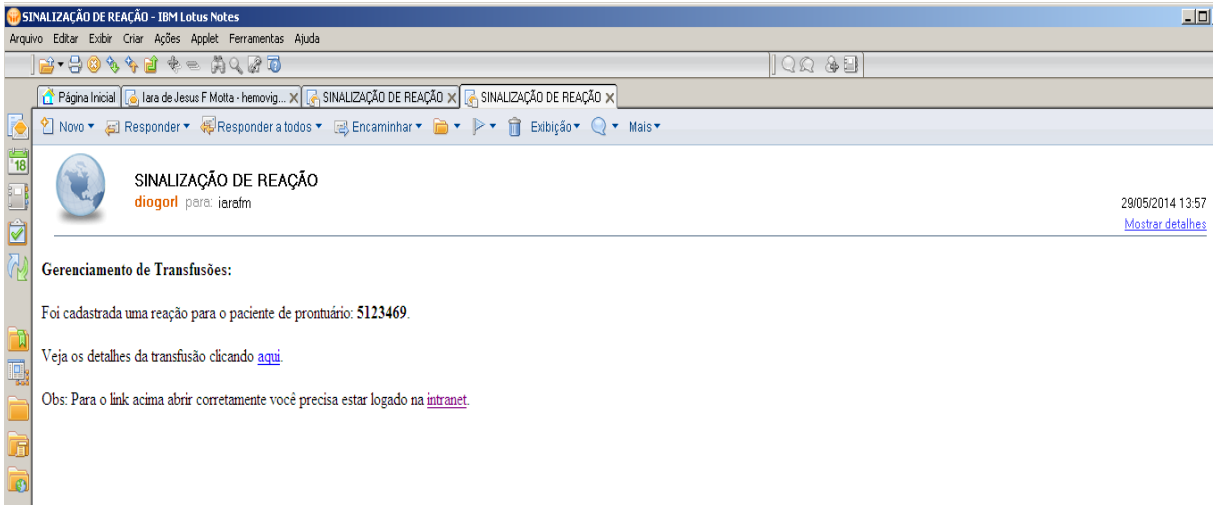
Wood E. M. *et al.* International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? **Transfus Med.,** [*S.l*], v. 29, n. 4, p. 221-230, 2019. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30729612/. Acesso em: 05 mar. 2023.

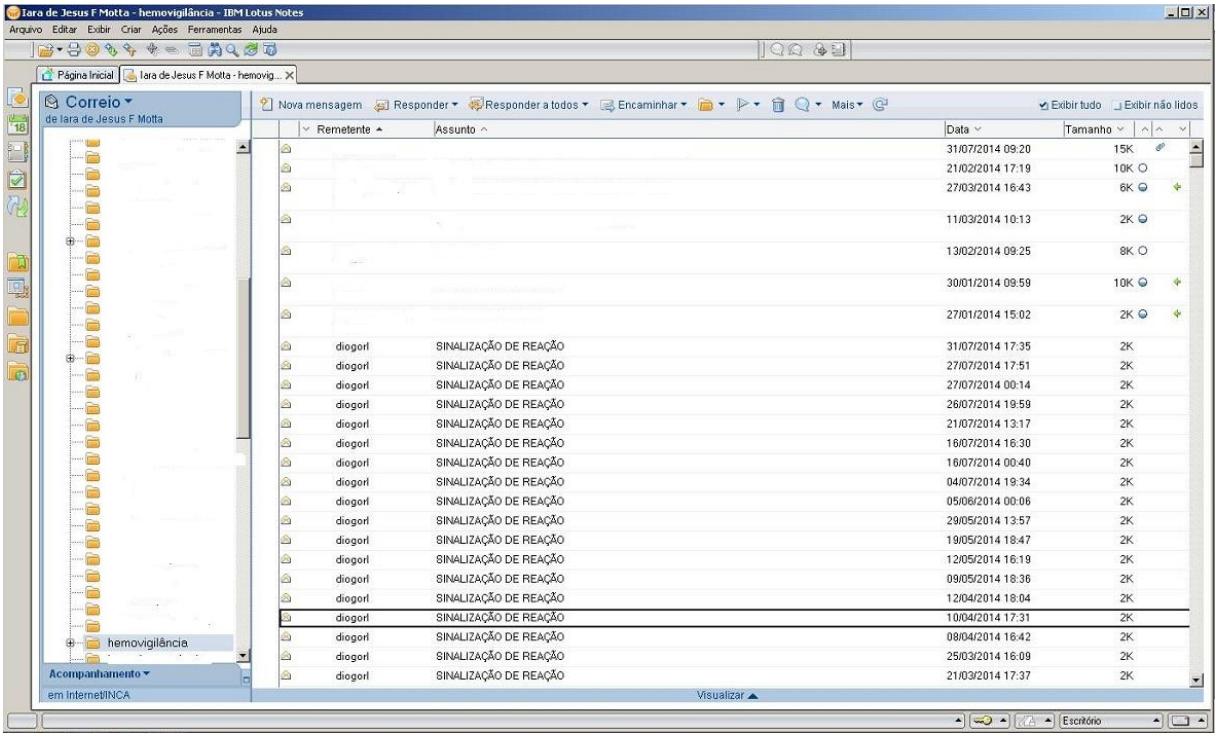
World Health Organization. **User guide for navigating resources on stepwise implementation of haemovigilance systems.** Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240047860. Acesso em: 13 jun. 2023.

Yanagisawa, R. *et al*. Factors related to allergic transfusion reactions and febrile non-haemolytic transfusion reactions in children. **Vox sanguinis**, v. 110, n. 4, p. 376–384, 2016. *Epub.* DOI: doi: 10.1111/vox.12373. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26808840/. Acesso em: 28 mar. 2022.

Yeh, S.P. *et al*. A well-designed online transfusion reaction reporting system improves the estimation of transfusion reaction incidence and quality of care in transfusion practice. **American journal of clinical pathology,** [*S.l*], v. 136, n. 6, 842-847, 2011. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22095368/ Acesso em: 13 jun. 2023.

ANEXO A - **Sinalização de Reação**





ANEXO B - Gerenciamento de Transfusões



ANEXO C - Parecer Consubstanciado do CEP

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA - INCA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de um sistema de notificação online das reações transfusionais após 5 anos de implantação

Pesquisador: Iara de Jesus Ferreira Motta

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65415022.1.0000.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer I

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.867.807

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta ao Parecer Consubstanciado nº 5.813.457 de 14/12/2022, referente ao projeto de pesquisa "Avaliação de um sistema de notificação online das reações transfusionais após 5 anos de implantação Hospital do Câncer I" (CAAE: 65415022.1.0000.5274).

Novos documentos submetidos no recurso:

- Projeto_detalhado_v2.pdf
- Anexo_Questionario_profisionais.pdf
- Dispensa_TCLE.pdf
- FormulariodeSubmissao_v2.pdf
- TCLE_v2.pdf
- Compromissos_Pesquisador.pdf

Objetivo da Pesquisa:

Vide Parecer Consubstanciado nº 5.813.457 de 14/12/2022

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide Parecer Consubstanciado nº 5.813.457 de 14/12/2022

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide Parecer Consubstanciado nº 5.813.457 de 14/12/2022

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br