

Eventos adversos transfusionais em um hospital público do norte de Minas Gerais

Adverse transfusion events in a public hospital in northern Minas Gerais

Eventos adversos de transfusión en un hospital público del norte de Minas Gerais

Recebido: 29/09/2022 | Revisado: 10/10/2022 | Aceitado: 11/10/2022 | Publicado: 15/10/2022

Alessa Assis Guimarães Silvério

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0589-2656>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: lessaa.assis@gmail.com

Arthur Macedo Goulart Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7841-9774>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: arthm17@gmail.com

Leandro de Freitas Teles

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1902-3208>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: leofteles@yahoo.com.br

Caroline Urias Rocha

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0883-0589>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: carolurocha@hotmail.com

José Wilson de Brito Sales

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6874-6672>
Fundação Hemominas, Brasil
E-mail: jose.sales@hemominas.mg.gov.br

Tânia de Cássia Moreira Soares

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0847-1205>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: taniamoreiracs@hotmail.com

José Alfreu Soares Júnior

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8766-4317>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: alfreujose@gmail.com

Leticia Teixeira Guimarães

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3053-8894>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: leticiatguimaraes@gmail.com

Elaine Veloso Rocha Urias

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4100-6105>
Universidade Estadual de Montes Claros, Brasil
E-mail: elainevru@gmail.com

Resumo

Este estudo analisou indicações e eventos adversos transfusionais que ocorreram no Hospital Universitário Clemente Faria, localizado em Montes Claros/MG. Foi realizado um estudo transversal, retrospectivo, quantitativo e descritivo. Foram coletados dados de prontuários, registros do setor de prova cruzada e ficha de notificação de eventos adversos transfusionais. A pesquisa teve a aprovação do CEP da UNIMONTES. No período de 11/2018 a 06/2019 foram transfundidos 1592 hemocomponentes no HUCF, concentrado de hemácias (54,6%), 545 plaquetas (34,2%), 125 plasma fresco congelado (7,9%) e 53 crioprecipitados (3,3%). Entre os concentrados de hemácias transfundidos, 5,4% eram desleucocitados, 6,9 % irradiados/desleucocitados e 2,4% desleucocitados/ fenotipados. Foram notificados 13 eventos adversos imediatos correspondendo a 12,3/1000 transfusões realizadas. A classificação das reações foi distribuída em oito reações febris não hemolíticas (leves), dois alérgicas (leve), um TRALI- improvável (grave), um dispneia associada à transfusão- improvável (moderada) e outras- dor aguda relacionada (leve). Os concentrados de hemácias foram os mais relacionados com as reações adversas (10/13) e a seguir as plaquetas (3/10). Os parâmetros esperados conforme relatório de hemovigilância (2016) define a média de cinco reações/ 1000 transfusões realizadas. Trabalhos publicados demonstraram frequências variadas. Não foram identificados eventos adversos tardios. Apesar da existência de procedimentos padronizados e evidência de treinamentos periódicos, acredita-se que haja subnotificação de eventos adversos transfusionais. Conclui-se que a terapêutica transfusional exige treinamentos e procedimentos bem definidos, além de hemovigilância e notificação de eventos adversos.

Palavras-chave: Transfusão; Hemovigilância; Qualidade.

Abstract

This study analyzed indications and transfusion adverse events that occurred at Clemente Faria University Hospital, located in Montes Claros/MG. This was a cross-sectional, retrospective, quantitative and descriptive study. Data were collected from medical records, cross-testing sector records, and transfusion adverse events notification forms. The research was approved by the CEP of UNIMONTES. From 11/2018 to 06/2019, 1592 blood products were transfused at the HUCF, 54,6% packed red blood cells, 34,2% platelets, 7,9% fresh frozen plasma, and 3,3% cryoprecipitate. Among the packed red blood cells transfused, 5,4% were leukocyte-depleted, 6,9% were irradiated/deleukocyted, and 2,4% were leukocyte/phenotyped. Thirteen immediate adverse events were reported corresponding to 12,4/1000 transfusions performed. The classification of reactions was distributed into 8 non-hemolytic febrile reactions (mild), 2 allergic (mild), 1 TRALI- unlikely (severe), 1 transfusion-associated dyspnea- unlikely (moderate), and 1 other-related acute pain (mild). RBC concentrates were the most related adverse reactions (10/13), followed by platelets (3/10). The expected parameters as per the hemovigilance report (2016) define the average of 5 reactions/ 1000 transfusions performed. Published papers have demonstrated varied frequencies. No late adverse events were identified. Despite the existence of standardized procedures and evidence of periodic training, it is believed that there is underreporting of transfusion adverse events. We conclude that transfusion therapy requires well-defined training and procedures, in addition to hemovigilance and adverse event reporting.

Keywords: Transfusion; Hemovigilance; Quality.

Resumen

Este estudio analizó las indicaciones y los eventos adversos transfusionales ocurridos en el Hospital Universitario Clemente Faria, ubicado en Montes Claros/MG. Fue un estudio transversal, retrospectivo, cuantitativo y descriptivo. Los datos fueron recolectados de las historias clínicas, de los registros del sector de pruebas cruzadas y de los formularios de notificación de eventos adversos transfusionales. La investigación fue aprobada por el CEP de UNIMONTES. Del 11/2018 al 06/2019 se transfundieron 1592 hemoderivados en el HUCF, 54,6% glóbulos rojos empaquetados, 34,2% plaquetas, 7,9% plasma fresco congelado y 3,3% crioprecipitado. Entre los glóbulos rojos empaquetados transfundidos, el 5,4% estaban desprovistos de leucocitos, el 6,9% estaban irradiados/deleucocitados y el 2,4% estaban leucocitados/fenotipados. Se notificaron trece acontecimientos adversos inmediatos correspondientes a 12,4/1000 transfusiones realizadas. La clasificación de las reacciones se distribuyó en 8 reacciones febriles no hemolíticas (leves), 2 alérgicas (leves), 1 TRALI- improbable (grave), 1 disnea asociada a la transfusión- improbable (moderada), y 1 dolor agudo relacionado con otros (leve). Los concentrados de glóbulos rojos fueron las reacciones adversas más relacionadas (10/13), seguidas de las plaquetas (3/10). Los parámetros esperados según el informe de hemovigilancia (2016) definen la media de 5 reacciones/ 1000 transfusiones realizadas. Los trabajos publicados han demostrado frecuencias variadas. No se identificaron eventos adversos tardíos. A pesar de la existencia de procedimientos estandarizados y de la evidencia de formación periódica, se cree que existe una infranotificación de los eventos adversos transfusionales. Concluimos que la terapia transfusional requiere una formación y unos procedimientos bien definidos, además de la hemovigilancia y la notificación de eventos adversos.

Palabras clave: Transfusión; Hemovigilancia; Calidad.

1. Introdução

A transfusão sanguínea, mesmo quando bem indicada, pode levar a reações adversas, são consideradas imediatas, aquelas que ocorrem durante a transfusão ou até 24h do seu início e tardias as que ocorrem após 24h do início (ANVISA, 2015). Estudos têm demonstrado que o uso de gatilhos transfusionais mais restritivos não causam impacto negativo na maioria dos desfechos clínicos. A recomendação da OMS de implantar o programa Patient blood management (PBM) é um desafio necessário para minimizar as perdas sanguíneas com coletas que podem expoliar os pacientes, otimizar a hematopoese, maximizar a tolerância à anemia e evitar transfusões desnecessárias; visa a melhor evolução clínica, redução de custos e otimização do estoque de sangue (Biagini, 2021; WHO, 2020). Em hemocentros de todo o mundo é realizado rígido controle para assegurar a qualidade dos serviços hemoterápicos (Ferreira et al., 2012). A sorologia de rotina para Bancos de sangue no Brasil inclui o Teste de ácido nucleico (NAT) para hepatite B, C e HIV que detecta antígenos e reduz significativamente o risco de transmissão de infecções (Brasil, 2016; Martins & Nóbrega, 2018; Silva Júnior & Rattner, 2016; Brasil, 2017). Também devem ser mencionados os riscos imunohematológicos, que podem ser evitados à medida que os procedimentos estejam bem padronizados, equipamentos e reagentes conformes e equipe treinada (Oliveira et al., 2020).

A situação sanitária dos serviços de hemoterapia foi avaliada por Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH). Dos 560 serviços avaliados, houve acréscimo de 9% nos classificados como de baixo risco e

queda de 6% entre os de alto, evidenciando melhorias no processo transfusional, Porém, não conformidades relacionadas à gestão da qualidade, pessoas e equipamentos foram constadas em alguns serviços, e ainda existem situações de risco capazes de comprometer a segurança dos pacientes (Silva et al., 2016). Apesar de muitos avanços implantados e nítida melhoria do processo transfusional, a transfusão de sangue é um procedimento complexo, não isento de riscos, que exige capacitação contínua e atuação profissional competente (Silva et al., 2009). O Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - Guia para a Hemovigilância no Brasil define as diretrizes da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todas as etapas do ciclo do sangue, aborda aspectos como a hemovigilância do doador, eventos adversos do ciclo do sangue, hemovigilância do paciente e retrovigilância. As boas práticas no ciclo do sangue estão bem estabelecidas na legislação (Anvisa, 2014). Os tipos de reação transfusional são classificados como: reação febril não hemolítica (RFNH), reação alérgica (ALG), contaminação bacteriana (CB), transmissão de doença infecciosa (DT), hemolítica aguda imunológica (RHAI), lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI), hemolítica aguda não imune (RHANI), reação hipotensiva relacionada à transfusão, sobrecarga circulatória (SC/TACO), dispnéia associada à transfusão (DAT), doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD), hemolítica tardia (RHT), aloimunização, púrpura pós-transfusional, dor aguda relacionada à transfusão, hemossiderose, distúrbios metabólicos, outras reações imediatas e outras tardias. Os eventos adversos também são classificados quanto à gravidade e quanto à correlação com a transfusão, podendo ser confirmada ou até inconclusiva ou descartada, quando os sinais e sintomas são atribuídos à doença de base (Barra, 2015; Sousa Neto & Barbosa, 2012; Lucchini et al., 2022).

Diante de reações adversas, a transfusão deve ser suspensa, manter acesso venoso, verificar dados vitais, comunicar imediatamente o médico e conferir todo o procedimento. O hemocomponente deve ser devolvido para agência transfusional reavaliar. Todos os eventos adversos devem ser notificados no NOTIVISA (Barra, 2015; de Produtos & do Risco, 2015). Este estudo analisou indicações e eventos adversos transfusionais imediatos documentados no Hospital Universitário Clemente Faria (HUCF), localizado em Montes Claros/ norte de Minas Gerais e tem como foco identificar possíveis melhorias para segurança dos receptores de hemocomponentes.

2. Metodologia

Estudo transversal, retrospectivo, quantitativo e descritivo realizado no HUCF. Os dados foram coletados de prontuários, registros do setor de prova cruzada e ficha de notificação de eventos adversos transfusionais. A pesquisa teve a aprovação do CEP da UNIMONTES (Fontelles et al., 2009).

3. Resultados

Na Tabela 1 esta apresentada a distribuição de hemocomponentes transfundidos no período de 11/2018 a 06/2019. Foram transfundidos 1592 hemocomponentes no HUCF, sendo 869 concentrados de hemácias (54,6%), 545 plaquetas (34,2%), 125 plasmas fresco congelado (7,9%) e 53 crioprecipitados (3,3%). Entre os concentrados de hemácias transfundidos, 5,4% eram desleucocitados, 6,9 % irradiados/desleucocitados e 2,4% desleucocitados/ fenotipados. O total de transfusões realizadas foi 1053, sendo que 51% dos pacientes haviam recebido transfusões prévias. Os locais onde foram administrados os hemocomponentes foram: CTI adulto (25%) clínica médica (23%), pronto socorro (21,7%), UTI neonatal (12%), clínica cirúrgica (6%), bloco cirúrgico (4%), maternidade (4%), pediatria (3,5%), berçário (0,8%).

Tabela 1: Distribuição de hemocomponentes transfundidos por grupo sanguíneo.

	Total	A+	A-	B+	B-	AB+	AB-	O+	O-
Concentrado de hemácias	869	202	41	42	11	1	0	468	104
Plaquetas	545	174	18	57	6	12	1	245	32
PFC	125	41	4	15	1	7	3	33	21
Crioprecipitado	53	39	4	4	0	0	0	6	0

Fonte: Autores.

Foram notificados 13/1053 eventos adversos imediatos correspondendo a 12,3/1000 transfusões realizadas no período. Quanto à gravidade das manifestações clínicas, foram consideradas leves 11/13, moderada 1/13 e grave 1/13. A classificação das reações foi distribuída em oito reações febris não hemolíticas (leves), dois alérgicas (leve), 1 TRALI- improvável (grave), 1 dispnéia associada à transfusão- improvável (moderada) e 1 outras- dor aguda relacionada (leve). Os concentrados de hemácias foram os mais relacionados com as reações adversas (10/13) e plaquetas (3/10) (Tabela 2).

Tabela 2: Reações transfusionais por tipo de hemocomponente transfundido.

Hemocomponente	Total transfundido	%	Nº Reações transfusionais
Concentrado de hemácias	869	54,6	11
Plaquetas	545	34,2	2
PFC	125	7,9	0
Crioprecipitado	53	3,3	0
Total	1592	100%	13

Fonte: Autores.

Ao analisar a indicação transfusional dos indivíduos que apresentaram reações transfusionais imediatas. Verificou-se que um indivíduo apresentava Hb 7,4g/dl, estava em uso de anticoagulante, apresentando sangramento uterino disfuncional e com repercussão hemodinâmica. Os demais casos tiveram a indicação transfusional justificada por se tratar de anemia grave (Hb 2,0g/dl, Hb 2,3g/dl, Hb4g/dl), plaquetopenia com hemorragia de mucosas (epistaxe e gengivorragia), plaquetopenia grave (menor que 5.000/mm³) em paciente com aplasia.

4. Discussão

Medidas que vise à redução da demanda transfusional tem sido preconizadas pela OMS, que recomenda implantação do PBM nos serviços hemoterápicos (Assunção, 2019; WHO, 2020). A tendência a indicações mais restritiva parece ser uma cultura que tem sido difundida no HUCF. Porém, outras estratégias para reduzir transfusões desnecessárias como evitar coletas seriadas de amostras de sangue para exames, transfusão em anemias carênciais sem instabilidade hemodinâmica, cirurgias eletivas em pacientes anêmicos, não foram medidas comprovadas. Neste estudo, a maioria das transfusões foi de concentrado de hemácias e a seguir plaquetas. Cada dia mais a utilização de plasma tem se restringido a condições de hemorragia e

distúrbios de coagulação (de Lima et al., 2014), porém análise mais detalhada de todas as indicações transfusionais realizadas no período ainda não foi concluída.

Ocorreram 12,3/1000 reações transfusionais, sendo mais frequentes as reações febris não hemolíticas e alérgicas. Esses achados são semelhantes ao de um estudo de revisão que incluiu 29 artigos relacionados ao tema, que também obteve maior número de RFNH e alérgicas (Grandi et al., 2018; Sousa Neto & Barbosa, 2012). A análise das reações conforme definição do Marco conceitual e operacional: Guia para hemovigilância no Brasil, tem sido aplicada no hospital. A correlação entre o evento e a transfusão está descrita nas notificações analisadas. Cita-se como exemplo o evento grave registrado, suspeito de TRALI, que foi considerado improvável e havia a descrição dos motivos desta classificação baseada no documento da ANVISA.

Segundo o relatório consolidado de Hemovigilância (2016), verifica-se que as notificações têm aumentado nos últimos anos. Os parâmetros esperados conforme este relatório define 5 reações/ 1000 transfusões realizadas. Outras publicações demonstraram frequências variadas, 5,5 reações/1000 transfusões (Callera et al., 2004), 8,4/1000. (Beserra et al., 2014), 27,6/1000 (Reis et al., 2016). Neste estudo verificou-se a proporção de 12,4/ 1000, média coerente em relação a alguns estudos. Não foram documentados eventos adversos tardios, desafio ainda maior é assegurar a notificação desses eventos. Apesar da existência de procedimentos padronizados e evidência de treinamentos periódicos, acredita-se que haja subnotificação de eventos adversos.

5. Conclusão

A terapêutica transfusional exige treinamentos e procedimentos bem definidos, além de hemovigilância e notificação de eventos adversos. Verificou-se a maior frequência de reações febris não hemolíticas e alérgicas. As transfusões, ainda que as indicações sejam precisas, são passíveis de eventos adversos. Estratégia para otimizar o sangue do próprio paciente, evitar transfusões em anemias carenciais, reduzir as perdas com coletas seriadas alinhadas com a proposta do PBM devem ser implantadas para reduzir a demanda de hemocomponentes e os riscos relacionados.

Referências

- Assunção, M. F. (2019). Avaliação do impacto institucional da implantação de um programa de Patient Blood Management (PBM), construção de um projeto educacional e revisão da literatura.
- ANVISA. (2014). Resolução–RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Diário Oficial da União. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Barra, A. (2015). Considerações sobre transfusão de CEs. Curso considerações sobre transfusão de CEs. https://repositorio.hff.minsaude.pt/bitstream/10400.10/1557/1/Considera%C3%A7%C3%B5es%20sobre%20transfus%C3%A3o%20de%20CEs_Forma%C3%A7%C3%A3o%20Internos_2015.pdf. Acessado: 10/10/2021
- Beserra, M. P. P., Portela, M. P., Monteiro, M. P., Façanha, M. C., Adriano, L. S., & Fonteles, M. (2014). Reações transfusionais em um hospital Cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. *Arq Med*, 28(4), 99-103.
- Biagini, S. (2021). Gerenciamento do Sangue do Paciente. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/05/1224430/manual-pbm-2021-final.pdf>.
- Brasil. (2016). Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no. 158, de 04 de fev de 2016. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Diário Oficial da União 05 de fev 2016; seção 2.
- Brasil. (2016). Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância no Brasil: relatório consolidado 2007-2015. Brasília: ANVISA.
- Brasil. (2017). Portaria de consolidação no 5 de 28 de setembro de 2017. Gabinete do Ministro. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.htm
- Callera, F., Silva, A. C., Moura, A. F., Melo, D. B., & Melo, C. M. (2004). Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian transfusion service. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 26, 78-83.
- de Lima, R., Sousa¹, L. C. F., Garcia, F. L., Franco, L. H. M., & Alves, L. L. (2014). Plasma fresco congelado, plaquetas e criprecipitado: quando e como usar. *Rev Med Minas Gerais*, 24(Supl 8), S81-S86.

- ANVISA. (2015). Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui/handle/anvisa/1216>
- Ferreira, D. M., Griza, D., & Sisti, E. (2012). Análise dos aspectos epidemiológicos, hematológicos e sorológicos presentes em doadores de sangue do Hemocentro Regional de Cruz Alta. *Rev. bras. anal. clin.*, 10-14.
- Fontelles, M. J., Simões, M. G., Farias, S. H., & Fontelles, R. G. S. (2009). Metodologia da pesquisa científica: Diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. *Rev. Para. Med.*, 23(3), 2009. https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/150/o/Anexo_C8_NONAME.pdf.
- Grandi, J. L., Grell, M. C., Areco, K. C. N., & Barbosa, D. A. (2018). Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 52.
- Lucchini, M. L. K., Hayashi, A. S., Wendt, G., Rovani, S. S., & Ferreto, L. E. D. (2022). Notificação de reações transfusionais em hospital terciário. *Research, Society and Development*, 11(11), e292111133370-e292111133370.
- Martins, T. S., & Nóbrega, J. (2018). Segurança transfusional no Brasil: dos primórdios ao NAT. *RBAC*, 50(4), 321-326.
- Oliveira, A., Cunha, C., Dutra, L., Reis, G., Vieira, C., Andrade, I., et al. (2020). Imuno-hematologia e segurança transfusional: o impacto da implementação de protocolos aplicáveis na prática médica em um hospital universitário. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 42, 391-392.
- Reis, V. N. d., Paixão, I. B., Perrone, A. C. A. d. S. J., Monteiro, M. I., & Santos, K. B. d. (2016). Transfusion monitoring: care practice analysis in a public teaching hospital. *Einstein (São Paulo)*, 14, 41-46.
- Silva Júnior, J. B., & Rattner, D. (2016). A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde em Debate*, 40, 136-153.
- Silva, K. F., Soares, S., & Iwamoto, H. H. (2009). Transfusion practice and the instruction of healthcare professionals. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 31, 421-426.
- Sousa Neto, A. L. d., & Barbosa, M. H. (2012). Incidentes transfusionais imediatos: revisão integrativa da literatura. *Acta Paulista de Enfermagem*, 25, 146-150.
- WHO. (2020). Global forum for blood safety: patient blood management https://www.who.int/bloodsafety/events/gfbs_01_pbm/en/