



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
DOUTORADO EM ENFERMAGEM**

LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS

**ANÁLISE DO USO DAS TRANSFUSÕES DE SANGUE EM HOSPITAL
TERCIÁRIO: SUBSÍDIOS PARA PRÁTICA TRANSFUSIONAL
SEGURA**

Orientadora:
Prof.^a Dra. Grazielle Roberta Freitas da Silva

Teresina
2021

LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS

**ANÁLISE DO USO DAS TRANSFUSÕES DE SANGUE EM HOSPITAL
TERCIÁRIO: SUBSÍDIOS PARA PRÁTICA TRANSFUSIONAL
SEGURA**

Relatório de Tese de Doutorado apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação- Mestrado e Doutorado em Enfermagem, da Universidade Federal do Piauí, área de concentração: enfermagem no contexto social brasileiro, linha de pesquisa processo de cuidar em saúde e enfermagem, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dra. Grazielle Roberta Freitas da Silva

Teresina
2021

Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Setorial do CCS
Serviço de Processamento Técnico

S237a Santos, Lidyane Rodrigues Oliveira.
Análise do uso das transfusões de sangue em hospital terciário :
subsídios para prática transfusional segura / Lidyane Rodrigues Oliveira
Santos. -- Teresina, 2021.
93 f. : il.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Piauí, Programa de
PósGraduação em Enfermagem, 2021.
Orientação: Prof.^a Dra. Grazielle Roberta Freitas da Silva.
Bibliografia

1. Transfusão de sangue. 2. Fatores de risco. 3. Segurança do sangue.
I. Silva, Grazielle Roberta Freitas da. II. Título.

CDD 616.15

Elaborada por Fabíola Nunes Brasilino CRB 3/ 1014

LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS

**ANÁLISE DO USO DAS TRANSFUSÕES DE SANGUE EM HOSPITAL
TERCIÁRIO: SUBSÍDIOS PARA PRÁTICA TRANSFUSIONAL SEGURA**

Relatório de Tese de Doutorado apresentado a Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação- Mestrado e Doutorado em Enfermagem, da Universidade Federal do Piauí, área de concentração: enfermagem no contexto social brasileiro, linha de pesquisa processo de cuidar em saúde e enfermagem, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Aprovada em 26 de fevereiro de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dra. Grazielle Roberta Freitas da Silva (UFPI)
Orientador – Presidente

Prof.Dr. José Wicto Pereira Borges (UFPI)
Coorientador

Prof. Dr. César de Almeida Neto (USP)
1º Examinador externo ao Programa

Prof.^a Dra. Maria Ligia Damato Capuani (USP)
2º Examinadora externa ao Programa

Prof.^a Dra.Elaine Maria Leite Rangel Andrade (UFPI)
Membro interno

Prof.^aDra. Fernanda Valéria Silva Dantas Avelino (UFPI)
Membro interno

Prof.^aDra. Márcia Teles de Oliveira Gouveia (UFPI)
Membro interno

Prof. Dr. Fernando Lopes e Silva Júnior (UFPI)
Membro interno

Ao soberano senhor **Jeová Deus**, todo poderoso e dono de todas as honras. Ao meu esposo, **Kelson Santos**, pelo apoio e suporte incondicional em todas nossas conquistas, que sem dúvidas, é mais sua do que minha, e aos nossos filhos: **Kelson Filho e Giovanna**- quem sou eu sem vocês – minhas razões de ser e fazer. Quão abençoada sou e realizada por ter vocês, que colorem os meus minutos.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal do Piauí, na pessoa do senhor Reitor Prof. Dr. Gildásio Guedes Fernandes.

Minha gratidão eterna a esta minha segunda casa, pelo crescimento e amadurecimento na imersão da imensidão do conhecer. Espero contribuir como docente em breve, obrigada pelas imensas oportunidades que nos proporciona.

Ao elenco de professores do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem,

pelo empenho em formar profissionais competentes e tornar a enfermagem mais qualificada e reconhecida.

Aos meus queridos professores orientadores Prof. Dr. Jose Wicto Pereira Borges e Profa. Dra. Grazielle Roberta Freitas da Silva,

pela paciência, tolerância, respeito, empenho em suas atribuições com vistas a entregar o que há de melhor para o programa de pós-graduação e sociedade em geral. Imensamente grata pelo olhar clínico e contribuições essenciais para construção deste trabalho.

Aos Doutores Cesar de Almeida Neto e Maria Ligia Damato Capuani,

pela atenção e disponibilidade de tempo e recepção calorosa na Fundação Pró-Sangue, no Hospital das Clínicas em São Paulo. Sou eternamente grata pela confiança depositada e por permitir a utilização do software sem custo algum e colaborar diuturnamente para efetivação deste trabalho.

Aos demais membros da banca examinadora,

pelo olhar sensível e crítico para melhoria na construção deste trabalho. Suas contribuições foram essenciais para conclusão deste estudo.

Aos meus queridos pais e familiares,

respectivamente, Deusdete Rodrigues de Sousa e Valdisa Oliveira de Sousa, irmãos: Lucas Rodrigues Oliveira e Diego Rodrigues Oliveira, pela força e admiração demonstrados sempre. As minhas tias, em especial, Deusilene Rodrigues Ribeiro, pelo carinho, respeito e força que sempre foram essenciais nesta difícil caminhada.

Às queridas alunas colaboradoras indispensáveis.

O que seria de mim e deste trabalho sem as literais mãos cuidadosas e dedicadas de vocês? Possivelmente, não sabem o quanto significaram para que isto fosse possível, em um período tão difícil que enfrentei. Serei eternamente grata a cada uma de vocês: Karynne Sá e Silva, Joelcia Mariana Ferreira Silva, Suênia Maria da Silva Lima, Aline Borges de Araújo, Adriana de Sousa Mourão e Louise de Macedo Sousa.

Às instituições e colegas de trabalho

do Centro de Ensino Unificado de Teresina e Faculdade Estácio, pelas oportunidades de crescimento profissional oportunizadas e pela convivência agradável e respeitosa dos colegas.

Aos meus colegas de turma,

pela agradável convivência e por dividir os desafios desta caminhada rica e confiarmos na competência de cada um.

Aos funcionários e colaboradores do Hospital do Estudo

pela colaboração, apoio, paciência e respeito demonstrados.

"Cuidado como arte é o que move o enfermeiro."
Autor desconhecido

RESUMO

SANTOS. Lidiane Rodrigues Oliveira. **Análise do uso das transfusões de sangue em hospital terciário: subsídios para prática transfusional segura.** 2021. 93p . Tese (Doutorado em Enfermagem)- – Universidade Federal do Piauí, Teresina, 2021

O sangue é o transplante de órgão mais transfundido no mundo, com mais de 100 milhões de unidades de concentrados de hemácias (CH) a cada ano, representa custo aproximado de US\$ 3 bilhões (média de US\$ 225 por CH). Além dos onerosos custos, têm potenciais riscos de complicações agudas e transmissão de infecções. Evidências internacionais e a Organização Mundial da Saúde incentivam criação de protocolos de gerenciamento e conservação de sangue que reduzam transfusões excessivas e desnecessárias, visto a disponibilidade, segurança e autossuficiência serem desafios que países enfrentam para responder ameaças conhecidas e emergentes para saúde pública. Análise dos fatores e auditoria da prática transfusional favorecem o uso racional e tornam-se primeiros pilares para implantação de protocolos internacionais, haja vista serem critérios para mensuração da qualidade hospitalar e segurança do paciente. Objetivou-se analisar os fatores associados à transfusão de sangue em hospital de uma capital do nordeste brasileiro. Estudo analítico de abordagem quantitativa realizado por meio de Sistema de gestão de estudos *Modular Research System–Study Management System (Mrs-SMS)* com 1038 prontuários de 2015 a 2018, após randomização pelo sistema, 61 requisições foram auditadas. Foi utilizado modelo de análise de regressão logística multivariada para análise dos possíveis fatores de risco associados à transfusão sanguínea. Teste t de Student e exato de Fisher foram usados na análise das variáveis e para correlações a análise de Spearman. A análise mostrou 54,7% do sexo feminino, similar a amostra auditada, média de 56 anos ($55,61 \pm 20,61$), 48,4% não apresentavam hemograma na requisição, 38,2% que apresentavam estavam inadequadas quanto aos parâmetros, valores de hemoglobina e hematócrito sofrem alterações com a idade, visto que a cada ano cerca de hb (-125) ht(1,00) são diminuídos no sexo masculino (-0,468, OR:0,626). Diagnóstico de doenças ósseas, 40,26% pacientes cirúrgicos ortopédicos (-,881) e com doenças cardiovasculares são mais propensos a serem transfundidos. Das solicitações, 28,54% foram para reserva cirúrgica, 95,3% de concentrado de hemácias, 87,6% do centro cirúrgico, 40,8% cirurgias ortopédicas, 62,2% da unidade de terapia intensiva. A auditoria apontou conduta liberal no gatilho de transfusão, 10mg/dl de hemoglobina e 27 de hematócrito, com média de 318 ml transfundidos e ausência significativa de dados no preenchimento das requisições. Idade, sexo masculino e fraturas foram maiores preditores de risco para utilização de sangue. Uma porcentagem significativa de transfusões de hemocomponentes são discordantes das recomendações das diretrizes, o que aponta necessidade de análise mais acurada e individualizada para realização da transfusão sanguínea. Auditoria, softwares para predizer risco e treinamentos para gerenciamento desta pratica tornará o processo mais seguro e reduzirá transfusões desnecessárias.

Palavras-chave: Transfusão de sangue.Fatores de risco.Segurança do sangue.

SANTOS. Lidyane Rodrigues Oliveira. **Analysis of the use of blood transfusions in a tertiary hospital: subsidies for safe transfusion practice.** 2021. 93p. Thesis (Doctorate in Nursing) - - Federal University of Piauí, Teresina, 2021

ABSTRACT

Blood is the most transfused organ transplant in the world, with more than 100 million units of packed red blood cells (CH) each year, representing an approximate cost of US \$ 3 billion (average of US \$ 225 per CH). In addition to the costly costs, they have potential risks of acute complications and transmission of infections. International evidence and the World Health Organization encourage the creation of blood management and conservation protocols that reduce excessive and unnecessary transfusions, as availability, safety and self-sufficiency are challenges that countries face to respond to known and emerging threats to public health. Analysis of factors and auditing of transfusion practice favor rational use and become the first pillars for the implementation of international protocols, since they are criteria for measuring hospital quality and patient safety. The objective was to analyze the factors associated with blood transfusion in a hospital in a capital city in northeastern Brazil. Analytical study with a quantitative approach carried out through the Study Management System Modular Research System – Study Management System (Mrs-SMS) with 1038 records from 2015 to 2018, after randomization by the system, 61 requests were audited. A multivariate logistic regression analysis model was used to analyze the possible risk factors associated with blood transfusion. Student's t test and Fisher's exact test were used in the analysis of variables and for correlations, Spearman's analysis. The analysis showed 54.7% of the female gender, similar to the audited sample, mean of 56 years (55.61 ± 20.61), 48.4% did not have a complete blood count in the requisition, 38.2% who did not have adequate blood tests. parameters, hemoglobin and hematocrit values change with age, since each year about hb (-125) ht (1.00) are decreased in males (-0.468, OR: 0.626). Diagnosis of bone diseases, 40.26% orthopedic surgical patients (-, 881) and with cardiovascular diseases are more likely to be transfused. Of the requests, 28.54% were for surgical reserve, 95.3% for packed red blood cells, 87.6% for the operating room, 40.8% for orthopedic surgeries, 62.2% for the intensive care unit. The audit pointed to liberal conduct in the transfusion trigger, 10mg / dl of hemoglobin and 27 of hematocrit, with an average of 318 ml transfused and a significant absence of data when filling out requests. Age, male gender and fractures were higher predictors of risk for blood use. A significant percentage of transfusions of blood components do not agree with the recommendations of the guidelines, which points to the need for a more accurate and individualized analysis for blood transfusion. Auditing, software to predict risk and training to manage this practice will make the process safer and reduce unnecessary transfusions.

Keywords: Blood transfusion.Risk factors.Blood safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E GRÁFICOS

| | | |
|------------|--|----|
| Quadro 1- | Marcos históricos da transfusão de sangue..... | 24 |
| Figura1- | Layout do Software <i>Modular Research System–Study Management System (MrsSMS)</i> | 40 |
| Gráfico 1- | Caracterização da classificação hematológica de pacientes que receberam transfusão de sangue..... | 46 |
| Gráfico 2- | Classificação dos diagnósticos principais de internação de pacientes que receberam transfusão de sangue..... | 46 |
| Gráfico3- | Caracterização da classificação dos diagnósticos transfusionais de pacientes internados que receberam transfusão de sangue..... | 47 |
| Gráfico 4- | Caracterização das Principais Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) por grupos de pacientes internados que receberam transfusão de sangue..... | 47 |
| Gráfico 5- | Caracterização das prescrições médicas transfusionais de pacientes internados que receberam transfusão de sangue..... | 48 |

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1- Caracterização do perfil social e hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N: 996.....44
- Tabela 2- Análise de correlação da idade com parâmetros clínicos de hemoglobina, hematócrito, unidades requisitadas e transfundidas de hemácias de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....45
- Tabela 3- Caracterização dos componentes sanguíneos requisitados, transfundidos e devolvidos por unidades de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....49
- Tabela 4- Caracterização das requisições por área, clínica e tipo de cirurgia e especialidade de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....51
- Tabela 5- Análise de associação entre o perfil social e clínico em relação à classificação do perfil hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....51
- Tabela 6- Análise de regressão entre o perfil social e clínico em relação à classificação do perfil hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....53
- Tabela 7- Análise de regressão entre o perfil clínico em relação à classificação do perfil hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....54
- Tabela 8- Análise de correlação do perfil clínico hematológico quanto as unidades requisitadas de CH e unidades transfundidas em ml de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....55
- Tabela 9- Análise de comparação entre os diagnósticos e as unidades requisitadas e unidades transfundidas de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018.....56

| | |
|---|----|
| Tabela 10- Caracterização do perfil social e clínico de pacientes com prontuários revisados de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018..... | 57 |
|---|----|

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------------|---|
| AABB | <i>American Association of Blood Banks</i> |
| AIDS | Síndrome da Imunodeficiência Adquirida |
| ANBST | Segurança Nacional do Sangue e o Serviço de Transfusão |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AT | Agência Transfusional |
| BGDSS | Base Global de Dados sobre a Seguridade do Sangue |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CID | Classificação Internacional de Doenças |
| CONEP | Comitê Nacional de Ética em Pesquisa |
| CH | Concentrado de Hemácias |
| COFEN | Conselho Federal de Enfermagem |
| DENV | Vírus da Dengue |
| EUA | Estados Unidos da América |
| GCIAMT | Grupo Cooperativo Ibero-Americano para a Medicina da Transfusão |
| GDBS | Banco de dados Global sobre a Segurança do Sangue |
| Hb | Hemoglobina |
| HCB | Vírus da Hepatite B |
| HCV | Vírus da Hepatite C |
| HGV | Hospital Getúlio Vargas |
| HIV | Vírus da Imunodeficiência Humana |
| Ht | Hematócrito |
| JCI | <i>Joint ComissionInternacional</i> |
| KS | Kolmogorov-Smirnov |
| MS | Ministério da Saúde |
| Mrs-SMS | <i>Modular Research System–Study Management System</i> |
| NAT | Testes de Amplificação e Detecção de Ácidos Nucléicos |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| OPAS | Organização Pan-Americana de Saúde |
| PBM | <i>PatientBlood Management</i> |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| SINASAN | Sistema Nacional de Sangue |
| SISHEMO | Sistema de Informação dos Serviços Hemoterápicos |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| STS | Serviço de Transfusão de Sangue |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TCUD | Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados |
| UTI | Unidade de Terapia Intensiva |
| USP | Universidade de São Paulo |
| WEB | <i>World Wide Web</i> |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----|
| 1 INTRODUÇÃO..... | 16 |
| 1.1 Contextualização do problema de pesquisa..... | 16 |
| 1.2 Objeto de estudo | 20 |
| 1.3 Objetivos..... | 20 |
| 1.3.1 Geral | 20 |
| 1.3.2 Específicos..... | 20 |
| 1.3.3 Hipóteses da pesquisa..... | 20 |
| 1.4 Justificativa..... | 21 |
| 1.5 Relevância do estudo | 222 |
| 2 REVISÃO DE LITERATURA | 24 |
| 2.1 Conceito e histórico das transfusões de sangue..... | 264 |
| 2.2 Marco regulatório do sangue no Brasil | 30 |
| 2.3 Riscos das transfusões sanguíneas..... | 32 |
| 2.4 Procedimentos alternativos as transfusões de sangue..... | 33 |
| 2.5 Avanços para segurança nas transfusões de sangue no mundo | 363 |
| 2.6.Desafios para segurança nas transfusões sanguíneas | 406 |
| 3 METODOLOGIA..... | 40 |
| 3.1 Delineamento do estudo | 40 |
| 3.2 Local do estudo..... | 40 |
| 3.3 Critérios de inclusão e exclusão | 40 |
| 3.4 Amostra da pesquisa..... | 41 |
| 3.5 Coleta de dados | 421 |
| 3.5.1 Etapa 1 | 43 |
| 3.5.2 Etapa 2..... | 432 |
| 3.6 Análise dos dados | 44 |
| 3.7 Aspectos éticos e legais | 45 |
| 3.8 Termo de consentimento livre e esclarecido | 44 |
| 4 RESULTADOS | 45 |
| 5 DISCUSSÃO | 60 |
| 6 CONCLUSÃO..... | 72 |
| 7 REFERÊNCIAS | 73 |

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do problema de pesquisa

O sangue é o transplante de órgão mais realizado no mundo, com cerca de 85 milhões de unidades de Concentrados de Hemácias (CH) transfundidas a cada ano, o que representa custo aproximado de US\$ 3 bilhões (média de US\$ 225 por CH). Além dos onerosos custos, a disponibilidade, segurança da mais alta qualidade do sangue e dos produtos para manuseio, assim como a autossuficiência baseada em doadores voluntários não remunerados, são desafios que todos os países enfrentam para responder às ameaças conhecidas e emergentes para saúde pública (BITTENCOURT, 2012) (DHINGRA, 2013).

Embora a doação de sangue voluntária não remunerada seja fator crucial para fonte de sangue segura e suficiente, apenas 62 países (32%), de 193 Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) relatam coletar 100% ou mais de 99% das fontes de sangue desses doadores. A limitada demanda se restringe a países desenvolvidos, o que difere da maior parte dos países de baixa e média renda, em que os sistemas de cuidados são menos avançados, o que implica oferta insuficiente e base de doadores estáveis mais laboriosa (DHINGRA, 2013).

A íntima relação dos fatores socioeconômicos com as políticas de saúde reflete a realidade dos países, no que tange à regulação do sangue. Até 2008, 25% dos países não tinham nenhuma política sanguínea nacional e 63% dos países de baixa renda, 39% dos países de renda média e 31% dos países de alta renda não apresentavam legislação específica. Apontam-se como desafios internacionais de autossuficiência no sangue e produtos sanguíneos a falta de implementação de política clara, a visão e o compromisso governamental, além da necessidade e demanda crescentes, diminuição da base de doadores (DHINGRA, 2013).

Os fatores elencados apontam para necessidade de uso racional do sangue. No entanto, na prática clínica, esta utilização como componente benéfico se torna tema de suma relevância, visto que pacientes não transfundidos permanecem, em média, 25% menos tempo em âmbito hospitalar, comparado àqueles hemotransfundidos, além de riscos de trombozes e tromboembolismo pulmonar (RILEY, *et al.*, 2017).

Embora se note avanço no que concerne à segurança no suprimento de sangue nos países desenvolvidos, alicerçados na coleta exclusiva de voluntários não remunerados, seleção de doadores por critérios de risco e uso de testes laboratoriais de alto desempenho, as pesquisas

fomentam a restrição de uso e que esta prática se limite para o cuidado de pacientes com condições clínicas que não podem ser tratadas com outras tecnologias de saúde, visto ser um recurso finito e sem substituto, em algumas situações (WARE *et al.*, 2018).

Fatores relacionados às melhores práticas para segurança do paciente impulsionaram para realizações de pesquisas neste sentido, no entanto, o suprimento insuficiente de sangue e dos respectivos componentes, o acesso limitado e a escassez dos produtos podem afetar de maneira sensível o atendimento a estes pacientes, o que favorece investigação acurada dessas práticas nos serviços, visto que o suprimento de sangue varia amplamente em todo o mundo. Aproximadamente, 62% da oferta mundial de sangue vai para 18% da população, principalmente em países desenvolvidos (WARE *et al.*, 2018; RILEY *et al.*, 2017).

Estudos evidenciam que as transfusões ocorrem com mais frequência do que o recomendado. Entre os fatores que contribuem para este feito, destaca-se que, em muitos países, o treinamento em transfusão de sangue não é oferecido a estudantes de medicina ou durante a residência. Pesquisa com 210 médicos clínicos de diversos departamentos de Anestesiologia, Cirurgia Geral e Trauma, Ortopedia, Cirurgia, Obstetrícia e Ginecologia identificou conhecimento clínico limitado sobre riscos, custos e prescrições. Disparadores de transfusão e protocolos tiveram efetividade na redução de riscos (BITTENCOURT, 2012; YUDELOWITZ, *et al.*, 2016).

Novas indicações, segundo *Guidline* americano, recomendam dois limites de hemoglobina (Hb) que indicam transfusão: 7 g/dL, em adultos hemodinamicamente estáveis, mesmo em terapia intensiva; e 8 g/dL para pacientes com doença cardiovascular ou em pré-operatório de cirurgia cardíaca ou ortopédica, sendo o alvo limite de Hb de 10 g/dL. Também recomenda apenas um concentrado de hemácias (CH) na transfusão inicial, ao invés de duas unidades, conduta observada habitualmente na prática. Recomendações estabelecidas após análise de 31 estudos clínicos randomizados, com mais de 12 mil participantes, em que foram comparadas condutas conservadoras para indicação da transfusão (Hb de 7-8 g/dL para indicar transfusão), com conduta liberal de indicação de transfusão (Hb de 9-10 g/dL) (CARSON *et al.*, 2016).

No Brasil, ressaltam-se as metas impostas para segurança do paciente, que incluem a segurança cirúrgica que engloba a minimização de perda sanguínea. Porém, nos países

desenvolvidos, a OMS recomenda, desde 2010, a aplicação do *Patient Blood Management* (PBM), como estratégia para redução do número de CH transfundidas no mundo (WHO, 2013).

Esse programa de gerenciamento consiste na aplicação, baseada em evidências médicas e conceitos cirúrgicos, de abordagem multiprofissional e multidisciplinar, centrada no paciente: para diagnóstico e tratamento precoce da anemia, aplicação de técnicas de conservação sanguínea, hemostasia cirúrgica criteriosa e uso racional dos produtos sanguíneos, com vistas a melhorar, sobretudo, o prognóstico do paciente. Essas estratégias são firmadas em três pilares importantes: I - otimizar a massa eritrocitária e o estado de coagulação; II - minimizar a perda de sangue; e III –reduzir a tolerância à anemia (WHO, 2013).

O Programa de Segurança do Sangue da Organização Mundial da Saúde, por meio da Base Global de Dados sobre a Seguridade do Sangue (BGDSS), que foi estabelecido para abordar o interesse global sobre disponibilidade, seguridade e acessibilidade do sangue e dos respectivos componentes para transfusão, destaca como uma das principais estratégias a redução das transfusões desnecessárias e uso clínico efetivo do sangue e dos componentes deste (OMS, 2015).

Como um avanço neste sentido, destaca-se a elaboração, pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), de um protocolo de recomendações para a estimativa da necessidade de sangue e de hemocomponentes, com vistas a auxiliar países da região das Américas a estimar, de modo oportuno e eficaz, a necessidade de sangue e hemocomponentes para transfusão (OPAS, 2010).

Por considerar limitadas as informações disponíveis sobre o uso de sangue e dos respectivos componentes na América Latina e no Caribe, o Grupo Cooperativo Ibero-americano para Medicina de Transfusões (GCIAMT), por meio de pesquisa e assuntos internacionais, realizou um projeto para desenvolver protocolo que facilitaria a avaliação do uso de sangue nos países, jurisdição e níveis institucionais em países de variados contextos (POZO *et al.*, 2015).

Para que ocorra a implantação de um programa desta magnitude, torna-se necessário o envolvimento de toda a equipe multidisciplinar. O papel da enfermagem é essencial neste sentido, haja vista que sua atuação segura minimiza significativamente os riscos e danos ao paciente. Logo, é preciso a enfermagem esteja à frente, por meio do gerenciamento de setores estratégicos, como comissões de controle de infecção hospitalar, gestão de riscos, central de

resíduos, núcleo de educação permanente, setores de qualidade e núcleos epidemiológicos (MATTIA; ANDRADE, 2016).

Esses setores devem conhecer, de forma aprofundada, protocolos internacionais que garantam a segurança do paciente e atuar em treinamentos das equipes, com vistas a minimizar transfusões não seguras e erros transfusionais, visto que a redução das transfusões desnecessárias e excessivas são critérios para qualidade hospitalar, conforme agências certificadoras de qualidade, como *Joint Comission Internacional* (CARSON; *et al.*, 2016).

Embora crucial seja o papel da hemoterapia, poucos estudos são realizados pela categoria acerca desta temática. Pesquisa aponta que tal fato se justifica por tratar-se de especialidade recente e em consolidação no Brasil. Estudo bibliométrico que levantou o quantitativo de publicações realizadas por enfermeiros, em hemoterapia, hematologia e transplante de medula óssea, entre 2000 e 2004, apontou apenas 88 publicações, sendo que 73 foram em anais de congressos, o que mostra lacuna para pesquisas nesta área (MATTIA; ANDRADE, 2016).

Estudos nas últimas décadas priorizaram pesquisas sobre segurança para doação e recepção do sangue. Softwares buscam aumentar a captação de doadores, manter antigos e auxiliar na tomada de decisão sobre os bancos de sangue, no entanto, pesquisas com dispositivos que auxiliem no gerenciamento do uso, com vistas à redução e condutas restritivas, ainda são incipientes (SILVA, *et al.*, 2016).

Dessa forma, dispositivos que avaliem a necessidade de transfusões podem favorecer melhorias nas condutas de toda equipe para o uso racional de tratamentos duráveis. Ao considerar incongruências, no que tange aos critérios clínicos que devem guiar o ponto ideal de início de terapia transfusional e às indicações não preconizadas que desfavorecem as relações risco/custo/benefício, tornou-se necessário estudo que aprofunde a investigação das práticas transfusionais e sua dispensação, com vistas a melhorar o conhecimento prévio e a aplicação prática para segurança dos pacientes (BITTENCOURT, 2012) (FLAUSINO *et al.*, 2015).

1.2 Objeto de estudo

Fatores associados à terapia transfusional, em hospital de uma capital do nordeste brasileiro.

1.3 Objetivos

1.3.1 Geral

Analisar os fatores associados à transfusão de sangue, em hospital de uma capital do nordeste brasileiro.

1.3.2 Específicos

Identificar as indicações clínicas para transfusões de sangue e derivados, segundo as afecções;

Verificar os principais fatores de risco para transfusão de sangue;

Determinar os fatores que estimam a necessidade de transfusão;

Realizar auditoria da prática transfusional para gerenciamento do uso de sangue.

1.3.3 Hipóteses da pesquisa

H₀=As transfusões de sangue ocorrem com mais frequência do que o recomendado.

H₁=As transfusões de sangue ocorrem conforme necessidade.

1.4 Justificativa

A excelência dos tratamentos de saúde ofertados, aliada à eficácia, está cada vez mais almejada por usuários e serviços de saúde. Com o advento da globalização, o acesso ilimitado aos meios de comunicação e a consequente informação, fomentam-se profissionais capacitados, serviços que primem pela segurança e qualidade da assistência prestada e programas de gerenciamento de risco para o alcance desta qualidade.

Embora os avanços tecnológicos e científicos sejam notórios, ainda não proporcionaram a substituição do uso de sangue, tido como principal componente de escolha para tratamentos que envolvam a possível perda de líquidos do organismo, o que ocasiona eventos adversos relacionados à utilização deste, assim como onerosos custos inerentes à manutenção.

A intensa preocupação com a segurança do paciente, nos últimos anos, fomenta a análise de práticas há muito realizadas, que embora benéficas, em determinados casos, podem estar sendo subutilizadas. Ao considerar a dependência contínua de sangue alogênico na medicina moderna, a escassez do recurso e os custos inerentes a sua utilização apontam para necessidade do uso racional do sangue. Embora haja desenvolvimento de diversas diretrizes para realização da transfusão, a adesão a estas ainda é um requisito necessário nos serviços de saúde.

O atendimento aos falciformes e acompanhamento de alunos na prática clínica de pacientes que utilizam demanda crescente do insumo, bem como, a análise como pesquisadora de melhorar a qualidade e garantir a segurança da assistência e redução dos custos hospitalares impulsionou a realização deste estudo.

A equipe de enfermagem, por ser responsável pela execução da administração e do acompanhamento direto ao paciente em hemoterapia, torna-se fulcral no processo de pesquisas acerca desta temática, de modo a aprimorar o conhecimento e fomentar práticas de intervenção que garantam assistência segura, haja vista que o profissional enfermeiro gerencia setores estratégicos nos serviços para segurança do paciente. Muitos estudos são realizados sobre a segurança no processo de doação de sangue, porém, estudos que contemplem a segurança no processo transfusional ainda são necessários.

Assim, por considerar escassez do conhecimento para administração desses componentes, bem como a produção de enfermagem nesta temática e o limiar exato para sua

realização, faz-se necessário estudo acurado, no sentido da mensuração da demanda utilizada nos serviços, visto que a subutilização implica riscos para o paciente com infecções que podem ser contraídas quando da utilização desse procedimento, como também envolve sobrecargas circulatórias, aumento do tempo de internação e morbimortalidade.

Países desenvolvidos trabalham com programas de gerenciamento para reduzir a utilização de sangue nos serviços de saúde. Por ser essencial para sua implantação, diagnósticos situacionais dos serviços devem ser realizados para fomentar políticas de saúde neste sentido.

1.5 Relevância do estudo

O estudo se torna relevante, uma vez que os resultados podem impactar na mudança de tratamento ofertado e conseqüente melhoria na saúde dos pacientes. Ademais, poderá favorecer análise mais acurada do paciente, mediada não apenas por parâmetros laboratoriais, mas por verificação individualizada para melhor conduta terapêutica.

A análise das práticas transfusionais permitirá diagnóstico da utilização do sangue, com vistas a favorecer administração segura, pois analisará parâmetros e fatores desencadeantes para esta realização. Ainda, oportunizará a identificação da utilização e do conhecimento de condutas alternativas ao uso de sangue, com objetivo de ofertar o que há de mais seguro para o paciente como tratamento, visto que ainda se enfrentam eventos adversos relacionados ao uso, o que não o torna totalmente seguro.

Espera-se que este estudo tenha amplo alcance social, pois auxiliará na implantação de programa de gerenciamento do sangue do paciente, o qual já é utilizado em diversos países, com vistas ao aprimoramento das boas práticas do uso do sangue e a conseqüente melhoria do cuidado ao paciente, e que a otimização da prática possa estimular pesquisas futuras em âmbito estadual e em maior amplitude mundialmente.

Almeja-se que a equipe de enfermagem possa estar mais inserida nesse processo, por permitir maior aprofundamento da clínica e participar juntamente com a equipe na decisão terapêutica dessa demanda. Espera-se, também, fomentar pesquisas intervencionistas acerca da temática, de modo a fortalecer a enfermagem como ciência do cuidado.

Ainda, mudanças de paradigmas culturais, a fim de fomentar políticas públicas que possibilitem a disponibilidade desse componente de forma consciente, pautada nos riscos e benefícios de sua utilização.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Conceitos e histórico das transfusões de sangue

A transfusão sanguínea é definida como a administração de sangue total ou parcial, dos componentes no sistema circulatório do paciente, por via endovenosa, com finalidade terapêutica. Embora a coleta de sangue (venecção) tenha sido amplamente utilizada desde Hipócrates (<430 a.C.) até o século XIX, na Europa, a transfusão somente se tornou intervenção terapêutica em menos de cem anos. Por quase 2000 anos, a medicina ocidental sofreu influência de gregos e romanos. A teoria humoral, em que a doença era considerada por seus desequilíbrios, prevaleceu até o conhecimento anatômico e a compreensão da circulação (GIANGRANDE, 2000).

As primeiras transfusões datam do século XVII, realizadas em animais, por Richard Lowoer, em Oxford, 1665. Em seres humanos, a primeira descrita foi a realizada por Jean Baptiste Denis, médico de Luiz XIV que, no mesmo ano, transfundiu em Antoine Mauroy, de 34 anos, um copo de sangue de carneiro, por meio de tubo de Prata. Antoine sofria de deficiência intelectual e vagava pelas ruas da cidade e, após a terceira transfusão sanguínea, faleceu. No entanto, nesta época, as transfusões eram heterólogas (entre espécies diferentes) e Denis resguardava a prática com o argumento de que o sangue de animais estaria menos contaminado de vícios e paixões (ROCHA *et al.*, 2009).

Somente em 1818, o médico James Blundell realizou a primeira transfusão entre humanos, ao utilizá-la em mulheres com hemorragias pós-parto. Neste contexto, os cirurgiões utilizavam o sangue humano para aumentar a segurança em atos operatórios e a fazia por meio do sistema braço a braço, em que o indivíduo doava sangue diretamente para o outro, em aparelho chamado Agote, elaborado pelo professor e médico Garcez Fróes. Este método era utilizado em pacientes com severas hemorragias, porém sem sucesso, ocasionando a proibição durante 150 anos na Europa (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005; PEREIMA *et al.*, 2010).

Nota-se que a transfusão de sangue, até 1900, foi empírica. A compreensão da natureza e fisiologia circulatória do sangue eram necessárias para seu desenvolvimento. E, a partir de então, Karl Landsteiner descobriu antígenos eritrocitários naturais na raça humana (A, B, O), quatorze anos depois, o Fator Rh, favorecendo, assim, a compatibilidade nas transfusões. A transfusão

sanguínea se tornou, a partir de então, mais segura, de acordo com o postulado ditado por Ottemberg, em 1914, mostrando que a transfusão seria teoricamente possível, sempre que os glóbulos vermelhos do doador não fossem aglutinados pelo soro do receptor (ROSENBLIT *et al.*, 2005).

No Quadro 1, apresenta-se o resumo dos principais eventos que marcaram a evolução das transfusões de sangue.

Quadro 1: Marcos históricos da transfusão de sangue

| Anos | Eventos |
|------|---|
| 1665 | Richard Lower (Oxford) conduz experimentos envolvendo transfusão de sangue de animal para outro. |
| 1667 | Jean Denis (Paris) transfunde sangue de animais para humanos. |
| 1818 | James Blundell (Londres) é creditado como a primeira pessoa a transfundir sangue de humano para outro. |
| 1901 | Karl Landsteiner (Viena) descobre grupos sanguíneos ABO. Premiado com o Nobel de Medicina, em 1930. |
| 1908 | Alexis Carrel (Nova York) desenvolve técnica cirúrgica para transfusão, envolvendo anastomose da veia no receptor com artéria no doador. Premiado com o Nobel de Medicina, em 1912. |
| 1915 | Richard Lewinsohn (Nova York) desenvolve citrato de sódio a 0,2% como anticoagulante. |
| 1921 | O primeiro serviço de doadores de sangue do mundo foi estabelecido em Londres, por Percy Oliver. |
| 1937 | Banco de sangue estabelecido em hospital de Chicago por Bernard Fantus. |
| 1940 | Landsteiner e Wiener (Nova York) identificam antígenos Rhesus no homem. |
| 1940 | Edwin Cohn (Boston) desenvolve método para fracionamento de proteínas plasmáticas. No ano seguinte, a albumina produzida por este método foi usado pela primeira vez para tratar as vítimas do ataque japonês, em Pearl Harbor. |
| 1945 | Teste de antiglobulina, desenvolvido por Coombs (Cambridge), que também facilitou a identificação de vários outros sistemas antigênicos, como Kell (Coombs e outros, 1946), Duffy (Cutbush e outros, 1950) e Kidd (Cutbush e outros, 1950). |
| 1948 | Serviço Nacional de Transfusão de Sangue (NBTS) estabelecido no Reino Unido. |
| 1951 | Edwin Cohn (Boston) e colegas desenvolvem o primeiro separador de células sanguíneas. |
| 1964 | Judith Pool (Palo Alto, Califórnia) desenvolve crioprecipitado para o tratamento da hemofilia. |
| 1966 | Cyril Clarke (Liverpool) relata o uso de anticorpos anti-Rh para prevenir doenças hemolíticas derecém-nascidos. |

Fonte: Giangrande (2000)

2.2 Marco regulatório do sangue no Brasil

Em 1879, profissionais discutiam se a melhor transfusão seria com sangue de animais para humanos ou entre seres humanos. Na era científica, os pioneiros da hemoterapia foram cirurgiões do Rio de Janeiro. Por volta de 1920, surgiram os primeiros serviços organizados e de constituição bastante simples. Na década de 1940, já existiam, no Brasil, vários serviços de transfusão, mas o destaque foi o Serviço de Transfusão de Sangue (STS), cujos fundadores aliaram à assistência médica o enfoque científico voltado ao exercício da especialidade e às transfusões de sangue. A curiosidade dessa década foi o relato sobre honorários médicos transfusionais e o pagamento aos doadores de sangue. Os altamente selecionados eram remunerados em 500 réis por centímetro cúbico de sangue doado ou, no caso de doadores imunizados, 750 réis (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

Em 1964, o Ministério da Saúde criou grupo de trabalho para estudo e regulação disciplinadora da Hemoterapia no Brasil que resultou na formação da Comissão Nacional de Hemoterapia. No período de 1964 a 1979, a Hemoterapia no Brasil tinha legislação e normatização adequadas, porém, ainda, carecia de rígida fiscalização das atividades hemoterápicas. Em 1979, profissionais médicos, inconformados com a situação das doações de sangue em alguns serviços no Brasil, muitas vezes realizadas por presidiários, em troca de cigarros, ou por mendigos em busca de remuneração, estimularam colegas na realização de cruzada por todo país, que teve como resultado, em 1980, a extinção da doação remunerada de sangue no Brasil (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

Mesmo com todo esforço de conscientização dos profissionais médicos, as principais mudanças no sistema hemoterápico brasileiro não foram por intervenções dos especialistas nem por influência do governo, mas por outras causas, como o advento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e as razões econômicas. É notório que a hemoterapia brasileira, desde o início, procura modelo padrão de organização (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

O primeiro Banco de Sangue do Piauí foi instalado na década de 1970, nas dependências do Hospital Getúlio Vargas (HGV), com poucos critérios em relação à doação e qualidade do sangue. Além de parte do material usado durante a doação ser reutilizado, o doador recebia

pagamento pela doação e não era realizada triagem clínica nem testes sorológicos para testar a qualidade do sangue. Nessa época, não existiam doadores voluntários, todos eram remunerados. O hospital enviava carros ao mercado central de Teresina, estiva do Rio Parnaíba e locais de concentração de trabalhadores, para transportar doadores que, após a doação de sangue, recebiam comprovante do Banco de Sangue e se dirigiam à Tesouraria do HGV para receber o pagamento pela doação de sangue realizada (SAÚDE, 2013).

A campanha de doação voluntária de sangue começou a surgir por volta de 1979. O presidente da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, Celso Carlos de Campos Guerra, estimulou vários colegas a acabar com a doação remunerada. Em 1980, no Brasil, foi extinta a doação sanguínea remunerada e lançada estratégia para adquirir doadores voluntários. Nessa mesma década, foi criado o Pró-Sangue pelo Governo Federal, que tinha como finalidade organizar no país as atividades hemoterápicas no Brasil (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005; SOUZA; SANTOS, 2005).

Embora a Lei 1.075 de 1950 e o Decreto 53.988 de 1964, ainda em vigor, respectivamente, estimulasse a doação voluntária de sangue por militares e funcionários públicos e estabelecesse o dia 25 de novembro como dia nacional do doador voluntário de sangue, somente na década de 1980 e com o advento da constituição que ações mais efetivas foram fomentadas (BRASIL, 1950; BRASIL, 1964).

A Constituição Federal de 1988 alberga, em seu ordenamento jurídico, destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS), menção ao sangue no artigo nº199 §4º, em que destaca que a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem o processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. Ainda, a Lei 7.649 de janeiro de 1988 que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças (BRASIL, 1950; BRASIL, 1964; BRASIL, 1988).

Até a década de 1990, no Brasil, a hemoterapia operava sem padrões técnicos e na ausência de fiscalização ou controle, o que influenciava diretamente a confiabilidade dos produtos e serviços, devido à fragilidade sanitária que, por inoperância, impossibilitava que a legislação que, então se criava, fosse efetivamente implantada. No contexto da reforma sanitária, em 1970, o “Relatório Cazal”, elaborado pelo professor Pierre Cazal, em 1969, impulsionou o processo de reforma da política de sangue no Brasil, por meio de estratégias, como a

sistematização da doação voluntária como legítima finalidade social, a organização da rede de instituições ligadas à prática de hemoterapia, a normatização da produção, distribuição e utilização do sangue e seus componentes, a regulação da indústria dos hemoderivados, a promoção da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico, a instituição de controle de qualidade e a fiscalização sanitária (SILVA JÚNIOR; COSTA; BACCARA, 2015).

Em 1980, com a criação de um programa público de sangue, o Pró-Sangue, o tema entrou na agenda política nacional, no âmbito da estruturação legal do SUS, com altos investimentos do governo federal nos serviços e, posteriormente, no sistema fiscalizador. No entanto, somente com a Lei Orgânica de Saúde, em 1990, e criação do Sistema Único de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi possível tornar viáveis a formulação e execução das políticas de sangue e seus derivados, como descrito nos artigos, que estabelece implementar, normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados; nos artigos 15 e 16, complementa coordenar e gerir hemocentros; e, nos artigos 17 e 18, fiscalizar, conforme disposto no artigo 200 (SILVA JUNIOR; COSTA; BACCARA, 2015; BRASIL, 1990).

Observam-se grandes avanços no que tange à pesquisa do ponto de vista do processo de doação. A Lei 10.205 de 2002, conhecida como a Lei do Sangue, regulamenta o inciso 4 do artigo 199 da constituição “relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”. Posteriormente, em 2004, a criação do Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) e a Empresa Brasileira de Hemoderivados ou produtos por Biotecnologia permitiram avanço no tocante ao controle e fornecimento de sangue e medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia (BRASIL, 2002; BRASIL, 2004).

Com vistas a padronizar normas e tornar mais seguro o sangue nos hemocentros, a Anvisa estabeleceu, por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) normativas, neste sentido, a saber:

- RDC nº 153 de 14 de junho de 2004 que determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea;

- Portaria nº 112, de 29 de janeiro de 2004, dispõe sobre a implantação, no âmbito da hemorrede nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos (NAT), para Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e Vírus da Hepatite C (HCV);
- Portaria nº 1.737 de 19 de agosto de 2004, dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde- SUS e o ressarcimento de seus custos operacionais;
- Portaria MS nº2.700 de 23 de dezembro de 2004, institui a Câmara de Assessoramento Técnico à Coordenação da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados e dá outras providências;
- Portaria CVS, 3 de 22 de janeiro de 2008, cria o Sistema de Informação dos Serviços Hemoterápicos – SISHEMO e dá outras providências;
- RDC nº57, de 16 de dezembro de 2010, determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais;
- Portaria GM/MS 1.353, de 13/06/2011, aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos;
- RDC nº34, de 11 de junho de 2014, que dispõe e estabelece os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional;
- Portaria MS nº158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;
- RDC nº75 de 02 de maio de 2016, que dispõe sobre a inclusão da obrigatoriedade de realização de testes de biologia molecular para detecção dos vírus da Hepatite B - HBV, na triagem de doadores de sangue;
- RDC nº 214, de 07 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre as boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências;
- RDC nº 342, de 1º de abril de 2020, que dispõe sobre a atualização dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para transfusão de uso único, infusão gravitacional e equipamento de infusão para uso com bomba de infusão;

- RDC nº399, de 07 de julho de 2020, que eliminou a restrição de doação de sangue por homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou com as parceiras sexuais destes, nos últimos 12 meses antes do procedimento.

O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), conforme Resolução nº 629/2020, também dispõe sobre atuação de enfermeiro e técnico de enfermagem em hemoterapia, na coleta, no armazenamento, no controle de qualidade, na assistência a doadores e pacientes, além de outras atividades, o que destaca o papel da equipe neste âmbito.

2.3 Riscos das transfusões sanguíneas

Embora seja o procedimento mais usual e comprovado como inicialmente benéfico, a transfusão de sangue está relacionada com a ocorrência de reação transfusional, transmissão de infecção respiratória, cardíaca, complicações neurológicas, aumento de morbidade e mortalidade pós-operatória, risco de imunossupressão e do custo de internação hospitalar (MANDAL; MONDAL, 2016).

Ademais, agrava o risco de transmissibilidade para infecções como hepatite B (HBV) hepatite C (HCV), vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), sífilis, malária, toxoplasmose, brucelose e outras infecções virais. Recentemente, tem havido número crescente de casos relatados de vírus da hepatite E (HEV) transmitido por transfusão. E um novo desafio é a transmissão do vírus da Dengue e Zika, visto já ter sido relatada sua ocorrência por transfusões, inclusive dois casos no Brasil (MUSSO; STRAMER, 2016) (BI *et al.*, 2020).

Estudo sobre transmissão da dengue realizado no Rio de Janeiro e Recife em 2012, com 39.134 doadores de sangue recrutados com RNA-positivos para DENV (Vírus da Dengue), em que foram coletadas amostras de doadores e receptores e testadas retrospectivamente para RNA de DENV apontou que das 42 unidades DENV RNA-positivas foram transfundidas em 35 receptores, ocasionando taxa de transmissão de 37,5% .Mais atualmente, destaca-se o Covid-19, que além da demanda aumentada para pacientes graves, e embora o mecanismo de transmissão pessoa-pessoa tenha se confirmado, ainda não se sabe se pode ser transmitido por transfusão de sangue (SABINO *et al.*, 2016) (HEE *et al.*, 2020).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), Banco de dados Global sobre a Segurança do Sangue (GDBS) de 2015, o total de 108 milhões de doações de sangue são coletadas anualmente e cerca de 25 países são incapazes de rastrear todo o sangue doado em relação a essas infecções. Em estudo realizado na Índia que objetivou levantar o perfil de doadores, enfatizou-se a prevalência das infecções HIV, HBV, HCV e sífilis (0,42%, 1,24%, 0,62% e 0,65%, respectivamente). Outro estudo destaca que transfusões alogênicas de concentrado de células vermelhas do sangue têm sido relacionadas com aumento de infecções pós-operatórias (MANDAL; MONDAL, 2016).

Esses riscos se intensificam quando se trata de cirurgias de grande porte, como cirurgias cardíacas. Em pesquisa realizada com 1.055 pacientes, cujo objetivo foi avaliar a taxa de transfusão em pacientes que realizaram revascularização coronária, apontou-se que a transfusão de sangue foi associada com aumento de taxas de mortalidade hospitalar e infecções de sítio cirúrgico e corrente sanguínea. Destacou-se que pacientes estáveis podem ser estimulados para alcançar nível de Hb de 10,0 g/dl. O estudo ressalta, ainda, a importância da experiência do cirurgião para redução de transfusões (SANTOS *et al.*, 2013; CHEN; HSU, 2015).

Muitos estudos discutem o limite para realização da hemotransfusão. Pesquisas destacam que o valor da Hb inferior a 8,0 g/dl tem sido associado com aumento de 2,5 no risco de mortalidade. Outros pontuam a importância de considerar a técnica anestésica, visto que ela pode reduzir o débito cardíaco. Assim como o próprio procedimento cirúrgico que, por vezes, provoca hemorragia aguda, em maior ou menor extensão, o que eleva o limiar para 10 g/dl. Alguns grupos não aconselham a transfusão pré-operatória em doentes hemodinamicamente estáveis, apenas com baixo nível de Hb, devido ao número considerável de potenciais efeitos adversos, como reações, aloimunização, sobrecarga de fluidos, infecção, trombos e desequilíbrio eletrolítico. Para tanto, foram feitos esforços para desenvolver e implementar novos métodos que elevem os níveis de Hb, previnam eventos adversos e contribuam para segurança do paciente (PEÑAFIEL; DELGADO; GARCIA, 2016).

2.4 Procedimentos alternativos às transfusões de sangue

Para Silva *et al.* (2013), alguns procedimentos podem substituir a transfusão sanguínea e salvar vidas. Dentre as alternativas estão dispositivos cirúrgicos, para minimizar a perda de sangue, eletrocautérios, cirurgia a laser, coagulador com raio de argônio, além de técnicas cirúrgicas e anestésicas que diminuem a perda sanguínea, como a hemodiluição, procedimento em que o sangue é retirado no início da cirurgia e armazenado, sendo substituído por soluções cristaloides ou coloides, como expansores de volume do plasma. Estando diluído, se houver sangramento, a perda sanguínea será menor, e, ao final da cirurgia, o sangue é repostado.

Outro método eficaz é a administração de eritropoietina humana recombinante, forma biosintética de hormônio humano natural que estimula a medula óssea a produzir hemácias. Assim como os expansores de volume (Solução de Ringer Lactato, Solução Salina Hipertônica, Coloide Dextran), que são utilizados para expandir o sangue ou manter o volume de sangue, por meio de fluidos que transportam oxigênio, evitando choque hipovolêmico (QUEIROS *et al.*, 2012).

A administração de ferro na veia aumentará a velocidade de produção de glóbulos vermelhos e, conseqüentemente, evitará futura hemotransfusão. Outro método inovador e eficaz é a utilização da máquina de circulação extracorpórea, em que o sangue é desviado para a máquina que faz o papel do pulmão de oxigenar o sangue e do coração de bombeá-lo. Existem outros métodos que auxiliam na conservação do sangue durante o ato operatório, como usar bisturi elétrico, resfriar o paciente para reduzir a necessidade de oxigênio durante a cirurgia, anestesia hipotensiva, assim como terapia para melhorar a coagulação sanguínea (PENDILOSKI; FORMAGGI, 2013).

Outras alternativas com evidências para realização da transfusão são: (1) otimizar hematopoiese e adequado tratamento da anemia; (2) minimizar o sangramento; (3) aproveitamento e otimização da tolerância fisiológica da anemia, usando todas as modalidades disponíveis, enquanto o tratamento específico é iniciado. Alguns exemplos destas estratégias incluem: transfusão autóloga, hemodiluição, substitutos do sangue, intra e resgate de células vermelhas do pós-operatório, fatores hematopoiéticos, medicação, antifibrinolíticos, selantes de fibrina hemostática e estrogênios conjugados.

2.5 Avanços para segurança nas transfusões de sangue no mundo

Prática de transfusão segura, eficaz e apropriada é obrigatória para boa qualidade do atendimento a pacientes que utilizam transfusão como parte do tratamento. Os estudos evidenciam avanços significativos e apontam fatores importantes para garantir a segurança neste processo, como doação voluntária não remunerada, gerenciamento de sangue do paciente, diminuição da demanda de produtos sanguíneos, criação, utilização e otimização de sistemas informatizados.

Diferentes países apresentaram avanços na política de sangue compatíveis com o contexto socioeconômico. Na China, todo o sangue clínico utilizado é coletado em bancos de sangue ou departamentos de transfusão nos hospitais. Há mais de dez mil bancos de sangue e destacando-se, como fatores que auxiliaram no desenvolvimento e na consequente melhoria nos últimos dez anos, a doação voluntária não remunerada, o reforço da gestão da qualidade dos centros de sangue e o gerenciamento da transfusão (LYU *et al.*, 2015).

Para assegurar o uso apropriado do sangue, desde 2012, foi criada gerência que regula a transfusão sanguínea para garantir qualidade. Ela assume a responsabilidade de orientar e avaliar a gestão da utilização de sangue nos hospitais, por meio do manejo clínico da prática transfusional e da orientação do desenvolvimento do serviço de transfusão nos hospitais (CHUNG *et al.*, 2015).

Nos Estados Unidos da América (EUA), nota-se declínio nas transfusões de sangue realizadas, anualmente, desde 2008. Em 2010, a *American Association of Blood Banks* (AABB) publicou orientação revisada baseada em evidências para transfusões, com ênfase em limiares, quando apropriado. Para apoiar a implementação de práticas recomendadas, programas de supervisão de transfusão que oferecem decisão clínica e apoio aos médicos proliferaram nos hospitais dos EUA (LEAHY *et al.*, 2017).

Além disso, programas de gerenciamento de sangue dos pacientes, que são projetados para minimizar a necessidade de transfusão (por exemplo, mediante o tratamento agressivo da anemia antes, durante e após a cirurgia), foram amplamente implementados. Sistemas de vigilância seguros, baseados no *world wide web* (*web*), operados pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças, são usados nos EUA para identificar oportunidades de melhorar a

segurança das transfusões, avaliar a eficácia das intervenções e comparar dados relativos a transfusões específicos de instalações para agregar estimativas nacionais (LEAHY *et al.*, 2017; ODAKA *et al.*, 2013).

O PBM é um pacote baseado em evidências de atendimento que otimiza os resultados do paciente clínico e cirúrgico, por administrar e preservar clinicamente o sangue do paciente. Esta nova proposta de manejo/gerenciamento do sangue do paciente foi criada, em 2005, para auxiliar no realinhamento da prática transfusional que até então estava com foco apenas no produto e não no paciente. Os pilares do PBM incluem: otimizar as hemácias do paciente, minimizar a perda sanguínea e otimizar a tolerância do paciente à anemia. Programa que está em alta nas agendas internacionais (AKHTER *et al.*, 2016).

Estudo retrospectivo realizado na Austrália, com 605.046 pacientes admitidos em quatro principais hospitais terciários para adultos, entre 2008 e 2014, apontou que, com esta abordagem conservadora, a proporção de pacientes com anemia diminuiu de 20,81% para 14,42%. O nível de Hb pré-transfusional de eritrócitos diminuiu 7,9 g/dl para 7,3 g/dl, assim como mortalidade 2% para 1,7%, tempo de permanência 5,9 dias para 5,3 e infecção de 2,3% para 2%. Houve significativa redução nos custos para aquisição de produtos de U\$ 18.507.092 em dólares australianos e \$18.072.258 dólares americanos (AKHTER *et al.*, 2016).

Esses países destacam mudanças para diminuição do uso de produtos sanguíneos, atribuídos à crescente base de evidências que suporta o judicioso uso de sangue e hemoderivados. Por exemplo, inconsistente uso de hemocomponentes durante vários procedimentos cirúrgicos, incluindo cirurgia de revascularização miocárdica, maior cuidado sobre a adequação da transfusão entre procedimentos médicos e cirúrgicos (AKHTER *et al.*, 2016).

Sistemas de vigilância, com foco também no receptor, tem se mostrado úteis no processo de segurança das transfusões. Estudo piloto realizado em 12 hospitais, no Japão, de 2007 a 2010, destacou que a incidência global de eventos adversos por bolsa de transfusão foi de 1,47%. Plaquetas e concentrados obtiveram mais eventos adversos (4,16%) do que eritrócitos (0,66%) e plasma fresco congelado (0,93%). Os sistemas se mostram favoráveis para análise reais dos dados da incidência e variância entre hospitais, contribuindo para análise das práticas nos mesmos (PITMAN *et al.*, 2015).

Em Bangladesh, a introdução de sistema *on-line* de aplicação de gestão de informação sanguínea foi realizada com objetivo de reduzir o atraso na obtenção de sangue. Embora recém implantado, favoreceu a comunicação entre médicos dos serviços de sangue e hospitalares, registro da disponibilidade de sangue, menor tempo no gerenciamento do sangue, por meio digital, demonstrando-se ferramenta promissora para reduzir ineficiências na obtenção de sangue (RILEY *et al.*, 2017).

No Afeganistão, avanços significativos foram observados. Após colaboração entre a Universidade de Minnessota e a Segurança Nacional do Sangue e o Serviço de Transfusão (ANBSTS) do país, houve aumento na coleta de sangue, instalações foram melhoradas, capacitação de pessoal, esforços para recrutamento de doadores, procedimentos de seleção foram estabelecidos e os cuidados dos doadores foram enfatizados (REFAI; BLUMBERG, 2016).

Na Namíbia, o uso de sangue reflete mudanças no sistema de saúde, devido ao desenvolvimento econômico, melhoria na epidemiologia de HIV. Doação voluntária não remunerada, gerenciamento de sangue do paciente, diminuição da demanda de produtos sanguíneos, criação, utilização e otimização de sistemas informatizados aliados ao auxílio de países desenvolvidos são fundamentais para diminuição dessas disparidades, para que haja avanço nos lugares com mais incidência e prevalência de infecções (MAYAKI *et al.*, 2016).

No Brasil, a política nacional do sangue é regida pela Constituição Federal que veda todo tipo de comercialização de material biológico para fins terapêuticos e pela Lei do Sangue que regulamenta os procedimentos relativos à coleta, ao processamento, à armazenagem, à conservação, à distribuição e ao uso do sangue e componentes. Os serviços de hemoterapia são estruturados de acordo com complexidade técnica, capacidade de produção, demanda assistencial, distribuição geográfica e populacional. A maior densidade de serviços se encontra nas Regiões Sudeste (45%) e Sul (21%), seguidas pelas Regiões Nordeste (18%), Centro-Oeste (8%) e Norte (8%), correspondendo à distribuição populacional e de serviços de saúde de maior complexidade no Brasil, segundo dados de 2014 do Sistema Nacional de Cadastros de Serviços de Hemoterapia (Hemocad), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (SILVA JÚNIOR; COSTA; BACCARA, 2015).

O Sistema Nacional do Sangue (SINASAN), coordenado nacionalmente pelo Ministério da Saúde é constituído pelas redes de serviços de hemoterapia, em nível estadual e municipal, sob coordenação em nível federal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que

coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e define normas nacionais regulatórias, roteiros de inspeção padronizados, instrumentos de avaliação de risco aplicados ao ciclo do sangue, coordenação de treinamentos e programas de capacitação continuada de inspetores, e a coordenação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SILVA JÚNIOR; COSTA; BACCARA, 2015).

2.6 Desafios para segurança nas transfusões sanguíneas

Os diversos desafios encontrados destacam carência de especialização, recrutamento de doadores, testes de laboratório e financiamento como pontos fundamentais para melhorar a segurança do sangue. Estudos evidenciaram que as transfusões ocorrem com mais frequência do que o recomendado e apontaram que o nível educacional dos profissionais influencia diretamente o cuidado prestado aos pacientes, e os hospitais de nível 3, aqueles que agregam maiores complexidades, concentram estes profissionais. Entre os fatores que contribuem para este feito, destacam-se que, em muitos países, o treinamento em transfusão de sangue não é oferecido atualmente a estudantes de medicina ou durante a residência (BITTENCOURT *et al.*, 2012; CHUNG *et al.*, 2015).

Na China, os estudantes devem estudar por cinco anos na escola de medicina para obter grau de bacharel de laboratório clínico e, em seguida, podem ser qualificados como examinador primário de laboratório clínico, passando por exame nacional. Outro estudo, de três anos para mestrado ou cinco anos para o doutorado, é aberto ao examinador. Indivíduos que possuem maior tempo de experiência nestas instituições de ensino realizam trabalho de maior eficácia. O número e a formação escolar dos funcionários em transfusão podem afetar o nível de serviço de transfusão (CHUNG *et al.*, 2015).

Pesquisa realizada em Niamey na África, para analisar o conhecimento dos médicos sobre a administração de hemocomponentes em pacientes no pré-operatório, com base em 210 questionários, em que obteve retorno de 172 questionários (81,90%), mostrou que (38,37%) conseguiram relacionar os riscos de infecção ao uso do sangue nas transfusões sanguíneas e mais da metade dos participantes conseguiu detectar as reações ao uso do sangue (MAYAKI *et al.*, 2016).

Em outro estudo realizado em 2011, na mesma cidade, mostrou que o nível de conhecimento é ainda inadequado dos prescritores de diversas categorias profissionais. Dos 180 respondentes do questionário sobre conhecimentos, atitudes e prática clínica, apenas 3,35% obtiveram mais de 75% de acertos. Destaca-se que treinamento, avaliações, atualizações e estabelecimentos de comitês são medidas fundamentais para melhorar a prática transfusional (CHEVALIER *et al.*, 2016).

Na Austrália, a avaliação de formulários preenchidos em mais de 60 departamentos de PBM mostrou que 82% dos entrevistados afirmaram que havia informações que eram novas para eles e 13% relataram que não mudariam a prática. A principal razão estabelecida para esta última resposta foi a de que a informação reforçou a prática conservadora (AKHTER *et al.*, 2016).

A gestão do sangue é desafio a ser vencido, em especial por países subdesenvolvidos. Em Bangladesh, a hemorragia pós-parto é a principal causa de mortalidade materna e responsável por 31% de todas as transfusões de sangue no país. Neste contexto, os pacientes são dependentes de grupo não regulamentado de agentes de sangue não licenciados nos hospitais que, por meio de taxa, providenciam o sangue necessário para o familiar interessado, em casos de emergências. As diretrizes estabelecidas pelo governo são mal implementadas, visto a escassez aguda de recursos humanos, instalações inadequadas para o armazenamento de sangue, reagentes e maquinário insuficiente ou ultrapassado (RILEY *et al.*, 2017).

No Afeganistão, destaca-se a falta de profissionais especializados. A maioria dos médicos e demais profissionais não tem treinamento formal em transfusão. Outro desafio é a ausência de testes de detecção de anticorpos, o que favorece reações transfusionais. Além de registros da coleta de sangue nos hospitais independentes, visto que, nesses locais, não existem dados confiáveis do sangue coletado, doações voluntárias não remuneradas, não apenas de reposição para familiares, alguns dos desafios neste país (REFAI; BLUMBERG, 2016).

A demanda por produtos sanguíneos é desafio permanente a nível internacional, que manifesta nos políticos dos países desenvolvidos preocupação com a diminuição na população de doadores e, conseqüentemente, na coleta de sangue. Em concomitância, os EUA possuem significativos avanços para atender a esta necessidade com segurança (LEAHY *et al.*, 2017).

Além das dificuldades relativas à disponibilidade, a segurança não é ideal em muitos países em desenvolvimento. Isto se deve devido, em partes, às altas taxas de transfusões e

doenças infecciosas transmissíveis na população em geral. Recrutamento de doadores voluntários não remunerados, testes de laboratório, fornecimento e promoção do uso racional do sangue são alguns dos desafios descritos nesses países. Embora com significativos avanços contínuos em testes para rastreio de infecções, inclusive HIV, de produtos de sangue doados, a incidência estimada de novos diagnósticos em pacientes de infecções associadas à transfusão sanguínea em países de baixa renda permanecem entre 1% e 3% (WARE *et al.*, 2018; CHEVALIER *et al.*, 2016).

Outro provável fator contribuinte para a proporção relativamente baixa na proporção de produtos sanguíneos são os custos inerentes ao processo transfusional que são descritos como importante desafio. Pesquisa realizada nos Estados Unidos, em 2008, constatou que uma bolsa sanguínea variava entre \$332 e \$717 dólares, sem incluir eventos adversos provenientes do uso. Estudo realizado, em 2015, na Espanha, levantou o custo em torno de €367,85 euros diretos para conservação e indiretos para manutenção, resultando em grande impacto econômico no sistema de saúde do país (SANCHEZ *et al.*, 2018).

Outro estudo aponta que na Europa e nos Estados Unidos o custo de uma hemotransfusão, incluindo gastos diretos e indiretos, pode variar em torno de 464 a 1053 euros. O custo, acrescido de reação transfusional, aumenta em torno de 35%, devido ao aumento do tempo de internação. Na Austrália, os custos apontados foram de U\$ 78 e 97 milhões relacionados à aquisição e atividades (LEAHY, *et al.*, 2017; FROESSLER, *et al.*, 2018).

No Brasil, desafios no que tange à formação profissional são claramente observados desde a formação generalista à especialista. Em estudo realizado com objetivo de analisar situação do ensino da medicina de transfusão nas escolas médicas no Brasil, nos sites de 249 escolas, no ano de 2015, das escolas médicas que publicaram currículo, 74,1% não têm disciplinas de medicina de transfusão ou hematologia e apenas sete (3,9%) tiveram disciplina de medicina de transfusão na grade curricular (VAENA; ALMEIDA; ALVES, 2016).

Ainda, pesquisa demográfica médica, realizada no ano de 2018, apontou que 42% das vagas de residência de especialista não foram preenchidas, o que aponta necessidade de maior informação da especialidade. A especialidade conta, atualmente, com 2.668 hematologistas registrados pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (SHEFFER *et al.*, 2018).

Dessa forma, observa-se que os países em desenvolvimento necessitam de avanços, no que tange à formação profissional, pois, na academia, necessita-se de atenção à prática restritiva e, conseqüentemente, mais segura, assim como formação de especialistas na área, visto que estes estabelecem tratamentos de forma mais criteriosa e fundamentada deste insumo.

3 METODOLOGIA

3.1 Delineamento do estudo

Tratou-se de estudo epidemiológico analítico, do tipo retrospectivo, transversal, de abordagem quantitativa que visou analisar os fatores associados à transfusão de sangue, em hospital terciário de ensino.

3.2 Local do estudo

O campo de estudo da pesquisa foi um hospital estadual de ensino, de grande porte, localizado em Teresina, Piauí- Brasil, o qual possui 349 leitos, distribuídos em 15 clínicas e duas Unidades de Terapia Intensiva. É referência em assistência terceirizada para os estados do Maranhão, Pará, Tocantins, Ceará e Piauí.

O local é uma Agência Transfusional (AT), localizada preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade (ANVISA, 2001). Dispõe de comitê transfusional instituído por meio de portaria desde o ano de 2002.

A média de transfusões do local de estudo gira em torno de 238 mensais de CH, média trimestral de 105 de concentrado de plasma, considerando a média de 48 mensais e 37 plaquetas, com média de 13 plaquetas mensais. Com descarte, em média, de 15 hemocomponentes mensais e 270 exames realizados ABO e fator Rh.

O ciclo do sangue intra-hospitalar ocorre após a solicitação da transfusão, que a partir do contato com a AT, dará início a coleta do sangue do receptor para tipagem sanguínea, o sangue passa por novos exames, a fim de testar a perfeita compatibilidade.

3.3 Critérios de inclusão e exclusão

Participaram do estudo os prontuários dos pacientes que realizaram transfusão de sangue, no período do estudo, de 2015 e 2018, internados para tratamento clínico ou cirúrgico. Excluíram-se requisições repetidas, visto que o sistema não aceita duplicidade de registros, além daqueles que não contiveram informações que não elucidassem os objetivos da pesquisa, como os dados epidemiológicos para caracterização da amostra e dados clínicos.

3.4 Amostra da pesquisa

O universo amostral foi constituído por todos os pacientes que receberam transfusão de sangue (concentrado de hemácias, plaquetas e plasma), nos anos de 2015, de setembro a dezembro; 2016 meses, janeiro e setembro a dezembro; 2017, janeiro a março, julho a dezembro; e 2018, janeiro a março e dezembro). Devido às dificuldades de acesso aos prontuários em decorrência da pandemia do COVID-19, os dados foram coletados de acordo com a disponibilização dos prontuários pelos funcionários até a meta para randomização do sistema de 1.000 prontuários, o que ocasionou esta mesclagem de anos e não continuidade.

A coleta foi realizada no período de agosto a novembro de 2020. Total de 1.038 prontuários foram coletados. Para fim de pré-teste da plataforma, 23 prontuários foram descartados e 19, por erro ou ausência de dados. Desta forma, 996 requisições analisadas representaram a amostra final. Após coleta diária, o sistema ao final do dia realizava randomização dos prontuários a serem reavaliados, assim, 61 prontuários foram revistos para preenchimento do segundo formulário.

A amostra randomizada foi estipulada em 10% dos prontuários coletados, o que gerou 107 prontuários aleatorizados. Entretanto, devido a dificuldades de acesso, somente 61 foram analisados.

3.5 Coleta de dados

A coleta de dados aconteceu obedecendo às seguintes etapas:

3.5.1 Etapa 1

Após treinamento da pesquisadora principal, realizado em São Paulo, no Hemocentro, para utilização do software e treinamento *in loco*, ocorreu o preenchimento do questionário 1 (em anexo), por meio de acesso da pesquisadora principal aos prontuários, que coletou informações de solicitação de sangue, incluindo descrição do hospital, existência de comitê de transfusão, descrição do paciente que recebe a transfusão, tipo de solicitação de transfusão e área clínica.

O preenchimento foi realizado por meio de aplicativo baseado na internet, o sistema de pesquisa modular – Sistema de gestão de estudos - *Modular Research System–Study Management System (Mrs-SMS)*.

Figura 1: Layout do Software *Modular Research System–Study Management System (Mrs-SMS)*. Teresina-PI, 2020.



3.5.2 Etapa 2

Preenchimento do questionário 2 (em anexo), pela pesquisadora principal, por meio de acesso aos prontuários que trata de informações da ficha medica do receptor de sangue, que inclui: tipo e número de unidades que foram efetivamente transfundidas, motivo da transfusão e detalhes adicionais sobre glóbulos vermelhos, plaquetas, plasma e diagnóstico do paciente também realizado com a utilização do software após a randomização.

Os dados foram coletados pela pesquisadora responsável, nos prontuários, em horário disponível para preenchimento após autorização. O acesso aos prontuários foi realizado pela pesquisadora principal apenas para os objetivos da pesquisa. Os dados foram coletados exclusivamente para este estudo, nos prontuários dos pacientes, no período de 2015 a 2018, que realizaram hemotransfusão, durante o período de internação e/ou tratamento. Antes do início da pesquisa, solicitou-se autorização institucional, por meio do Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados –TCUD, para ter acesso aos prontuários e do paciente (ANEXOS 3 e 4,5, respectivamente), além de ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do hospital onde foram colhidas as informações dos prontuários.

3.6 Análise dos dados

A partir do software *Mrs-SMS*, os dados foram exportados em planilhas do Microsoft Excel 2016 e realizada tabulação e organização dos dados. Utilizaram-se dos gráficos do *Mrs-SMS* para análise. Ainda, do software SPSS 22.0, a partir dos relatórios para análise estatística das variáveis.

Procedeu-se à estatística descritiva exploratória para análise das variáveis. Para as variáveis qualitativas, adotaram-se frequências relativa e absoluta; e, para variáveis quantitativas, aplicaram-se medidas de posição média, mediana e desvio padrão. Para análise inferencial, realizou-se teste de associação exato de Fisher, afim de mensurar a associação entre as variáveis. Para aquelas variáveis que apresentaram nível de significância de 5% ($P < 0,05$), realizou-se análise de regressão logística multivariável, usando variáveis identificadas em modelo univariado para calcular *odds ratios* ajustados e intervalos de confiança de 95%, para mensurar a razão de chances fatores de risco associados à transfusão. Análise da normalidade de dados, por meio do teste *Kolmogorov-Smirnov* (KS), foi adotada para mensuração do comportamento das variáveis e análise de correlação.

3.7 Aspectos éticos e legais

A pesquisa foi encaminhada ao comitê de ética do hospital para apreciação e autorização, por meio da Plataforma Brasil. Garantiram-se confidencialidade e privacidade, proteção da imagem, não estigmatização e não utilização de informações em prejuízo dos profissionais, conforme os princípios norteadores dispostos na Resolução nº 466/2012 que aprovam diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012).

A coleta de dados foi realizada após a autorização da instituição participante e a aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal do Piauí, conforme Certificado de Apresentação para Apreciação Ética nº 20218319.3.3001.5613. Os resultados da pesquisa serão apresentados às instituições, por meio de relatório final e publicações científicas.

Os pesquisadores se comprometeram por meio da utilização do TCUD, pois somente foram extraídas informações dos prontuários que foram necessárias para atender aos objetivos desta pesquisa.

3.8 Termo de Consentimento Livre Esclarecido

A pesquisa realizou todos os dispostos estabelecidos na Resolução 466/12, ao apresentar justificativa da ausência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme disposto no item IV.8 que especifica que, nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

4 RESULTADOS

O software *Mrs-SMS* abrange itens relacionados ao hospital e à requisição transfusional padrão. Quanto ao perfil hospitalar, o software requer informações quanto à assistência prestada, ao número de leitos, à existência de serviço de hemoterapia, ao comitê transfusional e aos protocolos transfusionais. O hospital do estudo presta assistência pública, apresenta 329 leitos em 15 clínicas, com serviço de hemoterapia, comitê transfusional e protocolos institucionais.

Quanto ao perfil social, os dados apresentaram boa distribuição entre os sexos, contudo, com maior prevalência do feminino, em 54,7% dos pacientes. Quanto à idade, a média prevalente foi de 56 anos. No perfil hematológico, foram apresentadas as variáveis: número de requisições por ano, presença de hemograma na requisição e valores de Hb e hematócrito (Ht).

Na análise quanto ao perfil social, das 996 requisições dos pacientes submetidos à hemotransfusão, houve distribuição equivalente entre os sexos, contudo, com maior prevalência do feminino (54,7%). Concernente à faixa etária, a maioria foi de adultos entre 20 e 59 anos, com média de idade de 56 anos ($55,61 \pm 20,61$). O ano de 2017 foi o mais contemplado para análise das requisições, 35,9%. Sobre o perfil hematológico, ao analisar a presença do hemograma nas requisições, apenas 511(51,6%) apresentavam este exame descrito. Daqueles apresentados, a média de Hb foi de 10 ($9,74 \pm 4,34$) e Ht 27,4 ($25,48 \pm 15,28$). Este perfil demonstra déficit significativo quanto ao preenchimento das requisições, haja vista que em 480 (48,4%) das requisições não constavam o exame que apresenta parâmetros necessários para tomada de decisão para transfusão (Tabela1).

Tabela 1- Caracterização do perfil social e hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N: 996. Teresina-PI, 2020.

| | N(%) | Média±Dp | Med |
|--------------------------------|-----------|-------------|------|
| Perfil Social | | | |
| Sexo | | | |
| Feminino | 545(54,7) | | |
| Masculino | 451(45,3) | | |
| Faixa Etária (anos) | | 55,61±20,61 | 56 |
| Jovem (≤ 19) | 33(3,3) | | |
| Adulto (20-59) | 524(52,7) | | |
| Idoso (≥ 60) | 438(44,0) | | |
| Perfil Hematológico | | | |
| Ano da transfusão | | | |
| 2015 | 158(15,9) | | |
| 2016 | 190(19,1) | | |
| 2017 | 358(35,9) | | |
| 2018 | 290(29,1) | | |
| Hemograma na Requisição | | | |
| Sim | 511(51,6) | | |
| Não | 480(48,4) | | |
| Hemoglobina (g/dl) | | 9,74±4,34 | 10 |
| Hematócrito (%) | | 25,48±15,28 | 27,4 |

Fonte: Direta

A Tabela 2 destaca as correlações válidas quanto à necessidade de transfusão, de acordo com a idade. A análise identificou que à medida que se aumenta 1(um) ano na idade, diminui-se em torno de 0,125 unidades de Hb e 0,098 unidades de Ht, o que pode ser um dos fatores que explica maior número de transfusões em pacientes acima de 55 anos.

Tabela 2- Análise de correlação da idade com parâmetros clínicos de hemoglobina, hematócrito, unidades requisitadas e transfundidas de hemácias de pacientes que receberam transfusão de sangue no período de 2015 a 2018. Teresina-PI. N:996.

| | | Idade | Hemoglobina (g/dl) | Hematócrito (%) | Unidades Requisitadas Concentrado de Hemácias | Unidade Concentrado Transfundido(ml) |
|--------------------|---------|-------|--------------------|-----------------|---|--------------------------------------|
| Idade | CC | 1,00 | -,125** | -,098* | -0,05 | 0,05 |
| | P-valor | - | <0,001 | 0,03 | 0,15 | 0,16 |
| Hemoglobina (g/dl) | CC | - | 1,00 | ,691** | ,205** | -,327** |
| | P-valor | - | - | <0,001 | <0,001 | <0,001 |
| Hematócrito (%) | CC | - | - | 1,00 | ,184** | -,265** |
| | P-valor | - | - | - | <0,001 | <0,002 |

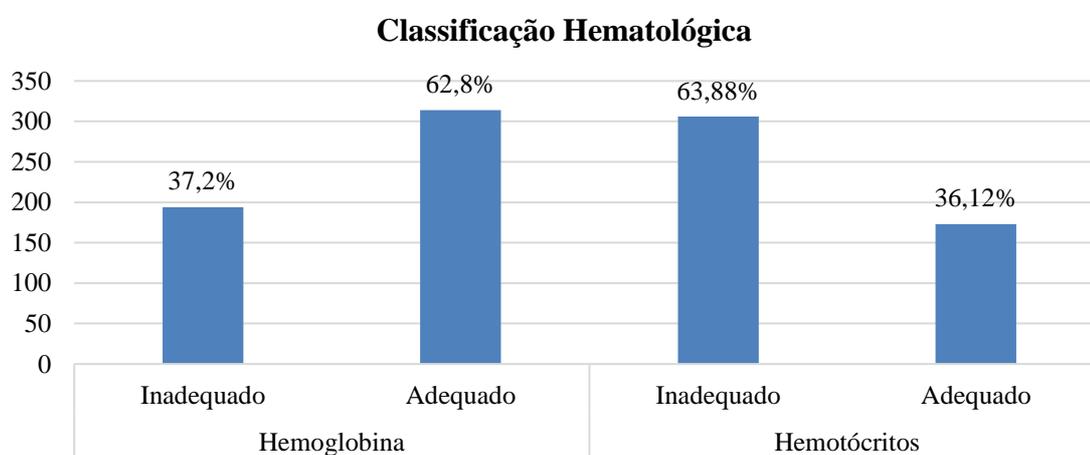
Fonte: Direta

¹Correlação de Spearman

O Gráfico 1 destaca os valores dos exames de Hb e Ht, de acordo com valores de referência daqueles que apresentavam estas informações nas requisições transfusionais. Quanto à Hb, 508 requisições apresentavam este parâmetro, destas, 62,8% apresentavam valores adequados quanto aos valores de referência. O Ht foi preenchido em 479 requisições e, destas, 63,88% apresentavam valores inadequados.

Dentre os parâmetros utilizados, Ht e Hb são, geralmente, mais usuais para tomada de decisão clínica. Quanto à Hb, 508 requisições apresentavam este parâmetro, destas, 314 (62,8%) indicaram valores adequados quanto aos valores de referência. O Ht foi preenchido em 479 requisições e, destas, 306 (63,88%) apresentavam valores inadequados. Assim, nesta análise, pode-se observar significativa falha no preenchimento das requisições, assim como conduta liberal para realização de transfusão sanguínea, visto que, ao considerar valores de referência para transfusão, de acordo com novas recomendações (≤ 7), 37,2% apresentavam Hb fora dos parâmetros transfusionais e ht, 63,88% também fora dos parâmetros para transfundir (Gráfico 1).

Gráfico 1- Caracterização da classificação hematológica de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.

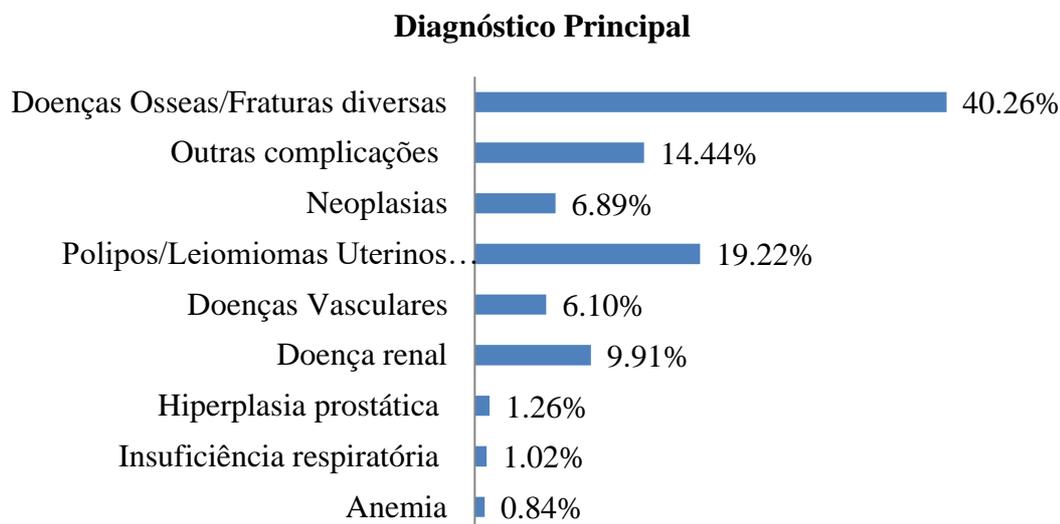


Fonte: Direta
DHINGRA, 2013

Grupos específicos são mais propícios para recebimento de componentes sanguíneos, em especial CH. O software apresenta três diferentes tipos de diagnósticos para preenchimento (diagnóstico, diagnóstico principal e transfusional). No Gráfico 2, expõe-se a caracterização dos

principais diagnósticos dos pacientes internados que receberam transfusão sanguínea. As doenças ósseas prevaleceram em 40,26%, seguida de outras complicações e neoplasias.

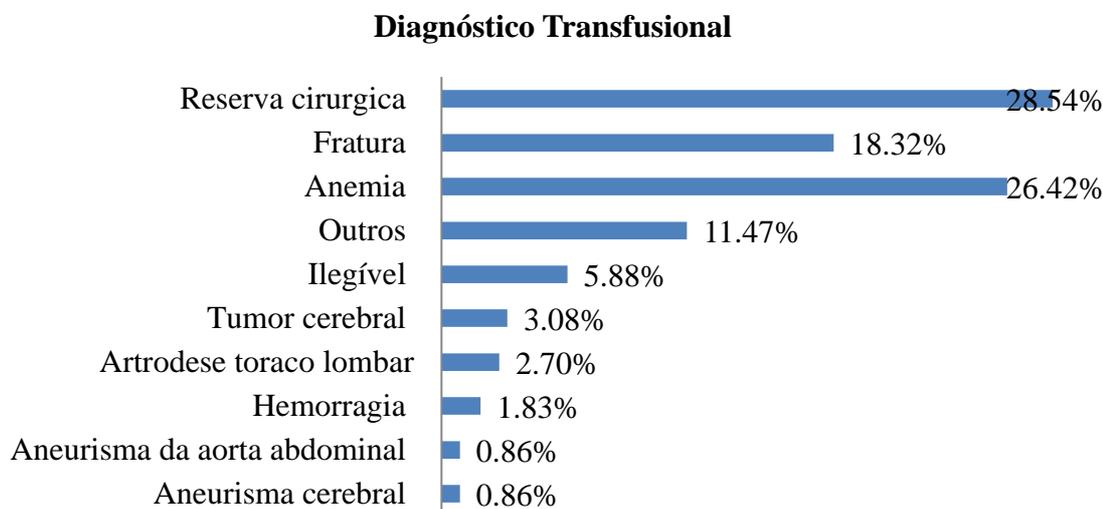
Gráfico 2-Classificação dos diagnósticos principais de internação de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.



Fonte: Direta

O Gráfico 3 apresenta os principais diagnósticos transfusionais. A reserva cirúrgica prevaleceu em 28,51%, seguida de fraturas em 18,3%, 13,1% anemia e anemia grave. Embora número significativo de solicitações de reservas tenham sido observadas, somente foi analisado para fins deste estudo, os valores efetivamente transfundidos.

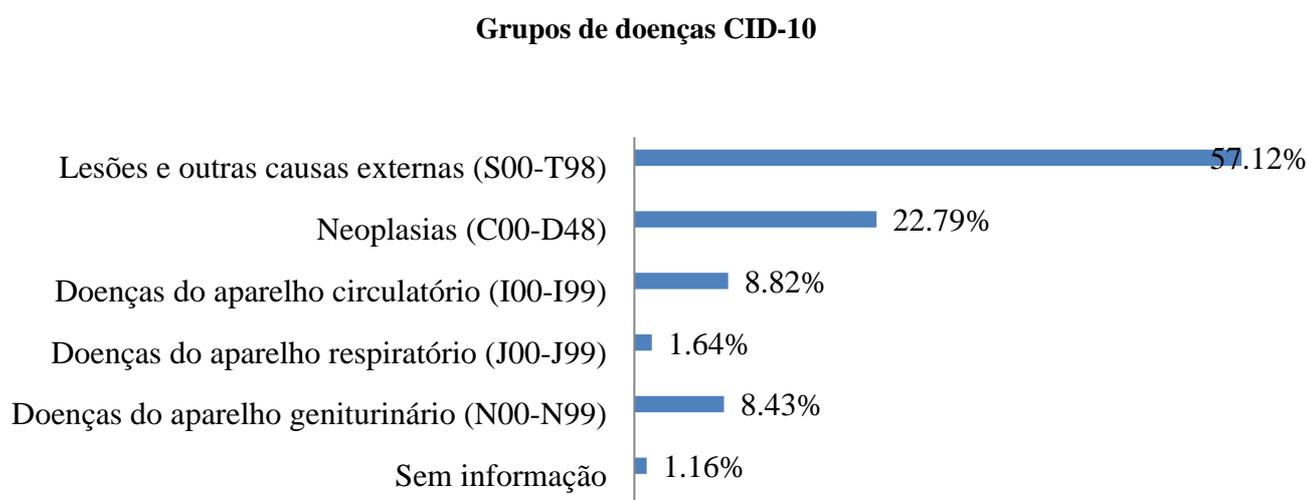
Gráfico 3-Caracterização da classificação dos diagnósticos transfusionais de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.



Fonte: Direta

O Gráfico 4 apresenta as principais Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) por grupos, dos pacientes internados submetidos à transfusão sanguínea. Os mais predominantes foram os do grupo das lesões e causas externas com maior prevalência entre estas das doenças ósseas.

Gráfico 4-Caracterização das Principais Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) por grupos de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.

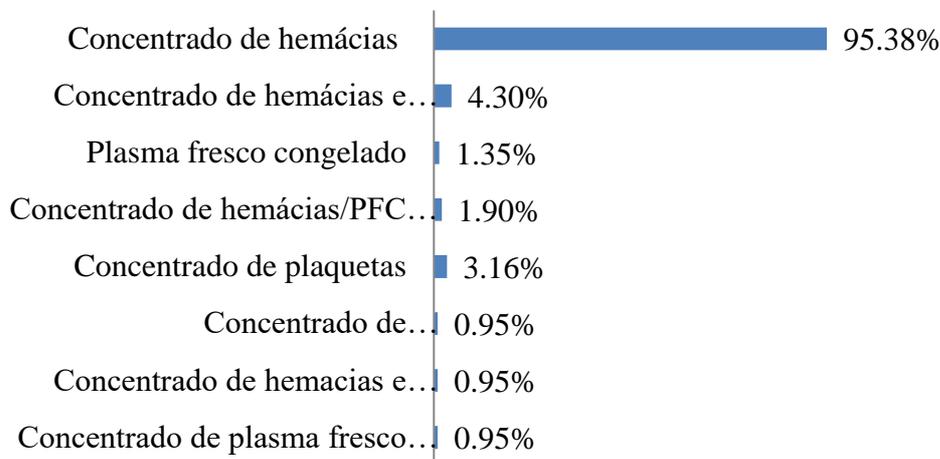


Nota: S00-T98(Lesões ou outras causas externas) C00-D48(Gruo das Neoplasias); I00-I99 (Doenças do aparelho circulatório); J00-J99(Doenças do aparelho respiratório); N00-N99(Doenças do aparelho geniturinário);
Fonte: Direta

O Gráfico 5 apresenta as prescrições médicas transfusionais e aponta maior percentual de solicitações de CH em quase totalidade, 95,3%.

Gráfico 5-Caracterização das prescrições médicas transfusionais de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.

Prescrição transfusional



Nota: PFC(Plasma Fresco Congelado)

Fonte: Direta

A Tabela 3 apresenta a caracterização dos componentes sanguíneos por unidades requisitadas. Os dados apontaram média de 442,14ml de plasma transfundidos e 358,48ml de unidades de concentrado de hemácia transfundidos, média de 163,25ml de unidades de CH devolvidas.

Tabela 3- Caracterização dos componentes sanguíneos requisitados, transfundidos e devolvidos por unidades de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.

| | N(%) | Média±Dp | Med |
|--|-----------|---------------|-----|
| Unidade Solicitadas Plaquetas | | 0,14±2,90 | 0 |
| Unidades Requisitadas Aférese | | 0,02±0,42 | 0 |
| Unidades Requisitadas Concentrado de Hemácias | | 1,90±0,46 | 2 |
| Unidade Plasma Fresco Congelado Requisitado | | 0,10±0,70 | 0 |
| Unidade plaqueta devolvida para outro paciente | | 2,61±30,35 | 0 |
| Unidade aférese transfundida | | 1,01±17,79 | 0 |
| Unidade concentrado transfundido(ml) | | 358,48±136,54 | 310 |
| Unidade plasma transfundido | | 442,14±191,82 | 426 |
| Unidades aféreses retornadas | | 0,01±0,29 | 0 |
| Unidades concentrado retornadas | | 163,25±188,99 | 155 |
| Pedido de transfusão devolvido | | | |
| Sim | 1(0,1) | | |
| Não | 985(99,9) | | |
| Unidade plasma devolvido | | 0,02±0,41 | 0 |

Fonte: Direta

A Tabela 4 apresenta as requisições por área clínica solicitada e aponta o centro cirúrgico com maior percentual de solicitações, em 87,6% dos casos. Ainda, 62,2% que solicitaram transfusões de sangue foram provenientes da Unidade de Terapia Intensiva. As cirurgias ortopédicas foram as mais requisitadas, com 40,8%. A tabela ainda apresenta as especialidades cirúrgicas que solicitaram as transfusões sanguíneas. O profissional especialista cirurgião geral prevaleceu em 22,72% das requisições como solicitante, seguido do profissional neurocirurgião, em 20,45%.

Tabela 4- Caracterização das requisições por área, clínica e tipo de cirurgia e especialidade de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. N=996. Teresina-PI, 2020.

| | N(%) |
|---|------------|
| Requisição por área | |
| Clínica Médica e Pediatria (exceto neonatologia) | 42(4,2) |
| Centro cirúrgico (exceto neonatologia) | 872(87,6) |
| Obstetrícia e Ginecologia | 81(8,1) |
| Requisição por clínica | |
| Unidade de Cuidado Intensivo (UTI) | 23(62,2) |
| Oncologia | 6(16,2) |
| Transplante de medula óssea / células progenitoras hematopoéticas | 4(10,8) |
| Gastroenterologia | 3(8,1) |
| Hematologista benigna | 1(2,7) |
| Requisição por tipo de cirurgia | |
| Doença Vascular/Acidente Vascular Cerebral | 38(4,3) |
| Outros | 475(53,6) |
| Ortopedia | 362(40,8) |
| Gastrointestinal | 3(3) |
| Cardiologia | 9(1,0) |
| Requisição por especialidade cirúrgica | |
| Neurocirurgião | 90(20,45) |
| Cirurgião Geral | 100(22,72) |
| Sem especialidade | 59(13,40) |
| Urologista | 52(11,81) |
| Nefrologista | 45(10,22) |
| Ginecologia/Obstetrícia/Mastologia | 39(8,86) |
| Cirurgião Torácico | 12(2,72) |
| Clínica Médica | 2(0,45) |
| Oncologista | 9(2,04) |
| Angiologista | 6(1,36) |
| Proctologia | 2(0,45) |
| Anestesiologista | 5(1,13) |
| Hematologista | 2 (0,45) |
| Ortopedia/traumatologia | 3(0,68) |
| Outros | 7(3,34) |

A Tabela 5 expõe a associação entre o perfil social e clínico relacionado ao perfil hematológico dos pacientes que apresentaram exames de Hb e Ht na requisição transfusional. Quanto ao sexo feminino, daquelas requisições que apresentavam hemoglobina na requisição, 37,4% estavam adequados quanto aos valores de referência para transfusão, considerando o valor atualmente preconizado de 7mg/dl. Quanto aos Ht, 31,3% estavam inadequados quanto aos valores de referência para transfusão, considerando valores anteriormente utilizados, abaixo de 30%. Atualmente, preconizam-se valores de Ht inferior a 20% e Hb inferior a 7g/dl. Sobre os valores do sexo masculino, 24,4% apresentavam Hb adequada e 32,6% Ht inadequado. Quanto à faixa etária, 30,6% entre 20-59 anos apresentaram Hb adequada e 33,1% Ht inadequado, em idosos acima de 60 anos.

Referente à maior incidência por grupos de doenças da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), 37,5% do grupo das lesões e causas externas apresentaram Hb adequada e 40,2% de Ht inadequados. As requisições solicitadas de urgência, 28,8% apresentaram Hb inadequada e 34,6% Ht inadequado. Dentre as solicitações do centro cirúrgico, 53,8% apresentaram Hb adequadas para transfusão e 54,8% Ht inadequados. Na UTI, 58,1% apresentaram Hb inadequadas e 62,1% Ht inadequados. A área ortopédica apresentou 32,4% Hb adequada e 25% Ht inadequado.

Tabela 5- Análise da associação entre o perfil social e clínico em relação à classificação do perfil hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. Teresina-PI. N:996.

| | Hemoglobina | | Hematócritos | | | |
|---|-------------|-----------|--------------|------------|-----------|---------|
| | Inadequado | Adequado | P-valor | Inadequado | Adequado | P-valor |
| | N (%) | N (%) | | N (%) | N (%) | |
| Social | | | | | | |
| Sexo | | | 0,001 | | | <0,001 |
| Feminino | 95(18,7) | 190(37,4) | | 150(31,3) | 120(25,1) | |
| Masculino | 99(19,5) | 124(24,4) | | 156(32,6) | 53(11,1) | |
| Faixa etária (anos) | | | 0,661 | | | 0,017 |
| Jovem (≤ 19) | 5(1,0) | 12(2,4) | | 11(2,3) | 6(1,3) | |
| Adulto (20-59) | 93(18,3) | 155(30,6) | | 137(28,7) | 100(20,9) | |
| Idoso (≥ 60) | 96(18,9) | 146(28,8) | | 158(33,1) | 66(13,8) | |
| Perfil Clínico | | | | | | |
| CID-10 | | | <0,001 | | | <0,001 |
| C00-D48 | 26(5,2) | 78(15,5) | | 31(6,6) | 71(15,0) | |
| I00-I99 | 31(6,2) | 29(5,8) | | 41(8,7) | 9(1,9) | |
| J00-J99 | 10(2,0) | 1(2) | | 11(2,3) | 0(0,0) | |
| N00-N99 | 31(6,2) | 16(3,2) | | 29(6,1) | 15(3,2) | |
| S00-T98 | 92(18,3) | 188(37,5) | | 190(40,2) | 76(16,1) | |
| Tipo de Requisição | | | <0,001 | | | <0,001 |
| Urgência (até 3 horas) | 79(28,8) | 15(5,5) | | 88(34,6) | 3(1,2) | |
| Rotina (até 24 horas) | 16(5,8) | 43(15,7) | | 22(8,7) | 32(12,6) | |
| Reserva | 9(3,3) | 44(16,1) | | 34(13,4) | 10(3,9) | |
| Programada (mais de 24 horas) | 18(6,6) | 44(16,1) | | 21(8,3) | 40(15,7) | |
| Extrema urgência, sem provas de reação cruzada | 3(1,1) | 3(1,1) | | 4(1,6) | 0(0,0) | |
| Requisição por Área | | | <0,001 | | | <0,001 |
| Clínica Médica e Pediatria (exceto neonatologia) | 34(6,7) | 5(1,0) | | 34(7,1) | 2(4) | |
| Centro cirúrgico (exceto neonatologia) | 153(30,2) | 273(53,8) | | 262(54,8) | 138(28,9) | |
| Obstetrícia e Ginecologia | 6(1,2) | 36(7,1) | | 9(1,9) | 33(6,9) | |
| Requisição por clínica | | | 0,193 | | | <0,009 |
| Unidade de cuidado intensivo (UTI) | 18(58,1) | 2(6,5) | | 18(62,1) | 0(0,0) | |
| Oncologia | 2(6,5) | 2(6,5) | | 2(6,9) | 2(6,9) | |
| Transplante de medula óssea / células progenitoras hematopoéticas | 3(9,7) | 0(0,0) | | 3(10,3) | 0(0,0) | |

| | | | | |
|--|-----------|-----------|------------------|--------------|
| Gastroenterologia | 3(9,7) | 0(0,0) | 3(10,3) | 0(0,0) |
| Hematologista benigna | 1(3,2) | 0(0,0) | 1(3,4) | 0(0,0) |
| Requisição por tipo de cirurgia | | | <0,001 | 0,036 |
| Doença | | | | |
| Vascular/Acidente Vascular Cerebral | 16(3,7) | 12(2,7) | 21(5,1) | 5(1,2) |
| Outros | 112(25,6) | 125(28,5) | 134(32,5) | 89(21,6) |
| Ortopedia | 22(5,0) | 142(32,4) | 103(25,0) | 51(12,4) |
| Gastrointestinal | 1(0,2) | 0(0,0) | 1(0,2) | 0(0,0) |
| Cardiologia | 7(1,6) | 1(2) | 8(1,9) | 0(0,0) |

Fonte: Autor

¹Teste exato de Fisher

Nota: C00-D48 (Grupo das Neoplasias); I00-I99 (Doenças do aparelho circulatório); J00-J99 (Doenças do aparelho respiratório); N00-N99 (Doenças do aparelho geniturinário); S00-T98 (Lesões ou outras causas externas)

A Tabela 6 apresenta a análise de regressão entre o perfil social e clínico o perfil hematológico. Baseado na análise de regressão logística, evidenciou-se que, quanto aos sexos, os homens obtiveram 37,4% (43,6%-89,9%) menos de chance apresentar taxas de Hb adequada em relação às mulheres, por outro lado, com base na análise do p-valor da regressão, observou-se que as faixas etárias analisadas alcançaram a mesma razão de chances de apresentarem taxas de Ht adequados.

Tabela 6- Análise de regressão entre o perfil social e clínico em relação à classificação do perfil hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. Teresina-PI.N:996.

| | B | P-valor | OR(B) | IC-95% (OR) | |
|---------------------|--------|---------|-------|-------------|----------|
| | | | | Inferior | Superior |
| Hemoglobina | | | | | |
| Sexo | | | | | |
| Masculino | -0,468 | 0,011 | 0,626 | 0,436 | 0,899 |
| Feminino | | | | | |
| Constante | 0,693 | 0,000 | 2,000 | | |
| Hematócritos | | | | | |
| Sexo | | | | | |
| Masculino | -0,863 | 0,000 | 0,422 | 0,283 | 0,628 |
| Feminino | | | | | |

Fonte: Direta

¹Adequado

A Tabela 7 apresenta análise de regressão entre perfil clínico e hematológico dos pacientes. Com base na análise de regressão logística, evidenciou-se que pacientes classificados no grupo de doenças do CID (I00-I99-doenças do aparelho circulatório) obtiveram 58,6% (17,2-99,5%) menos chance de apresentarem taxa de hemoglobina adequada que aqueles classificados

com CID (C00-D48- Neoplasias). Quanto à análise de regressão de requisição por tipo de cirurgia, constatou-se que pacientes cirúrgicos com doença vascular e ortopédicos alcançaram maiores chances de apresentar taxa de hemoglobina adequada para transfusão, ou seja, mais propensos a serem transfundidos. Neste estudo, os pacientes ortopédicos atingiram 14,2 chances a mais de apresentar hemoglobina adequada para transfusão em relação aos pacientes que tiveram AVC. Semelhante ao encontrado na análise acima, quanto aos Ht, pacientes classificados no grupo de doenças do CID (I00-I99-doenças do aparelho circulatório) obtiveram maior chance de apresentarem taxa de hemoglobina adequada para transfusão do que aqueles classificados com CID (C00-D48- Neoplasias).

Tabela 7- Análise de regressão entre o perfil clínico e hematológico de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. Teresina-PI.N:996.

| | B | P-valor | OR(B) | IC-95% (OR) | |
|--|---------|---------|--------|-------------|----------|
| | | | | Inferior | Superior |
| Hemoglobina | | | | | |
| CID-10 | | | | | |
| C00-D48 | | 0,000 | | | |
| I00-I99 | -,881 | 0,049 | 0,414 | 0,172 | 0,995 |
| J00-J99 | -3,661 | 0,002 | 0,026 | 0,003 | 0,253 |
| N00-N99 | -1,554 | 0,000 | 0,211 | 0,089 | 0,501 |
| S00-T98 | -1,396 | 0,000 | 0,248 | 0, 121 | 0,506 |
| Requisição por tipo de cirurgia | | | | | |
| Doença Vascular/Acidente Vascular | | | | | |
| Cerebral | | 0,000 | | | |
| Outros | ,541 | 0,262 | 1,718 | 0,668 | 4,420 |
| Ortopedia | 2,656 | 0,000 | 14,236 | 4,817 | 42,071 |
| Gastrointestinal | -20,431 | 1,000 | 0,000 | 0,000 | |
| Cardiologia | -1,152 | 0,323 | 0,316 | 0,032 | 3,109 |
| Constante | -,917 | 0,471 | 0,400 | | |
| Hematócritos | | | | | |
| CID-10 | | | | | |
| C00-D48 | | 0,000 | | | |
| I00-I99 | 2,005 | 0,000 | 7,429 | 3,551 | 15,543 |
| J00-J99 | ,135 | 0,786 | 1,144 | 0,432 | 3,029 |
| N00-N99 | -19,876 | 0,999 | 0,000 | 0,000 | |
| S00-T98 | ,777 | 0,064 | 2,175 | 0,956 | 4,950 |

Nota: C00-D48(Grupo das Neoplasias);I00-I99 (Doenças do aparelho circulatório); J00-J99(Doenças do aparelho respiratório); N00-N99(Doenças do aparelho geniturinário); S00-T98(Lesões ou outras causas externas)

A Tabela 8 destaca a análise do perfil clínico hematológico quanto às unidades requisitadas de CH e unidades efetivamente transfundidas. A análise mostrou média de duas

bolsas requisitadas por paciente, em média, 600 ml. Pacientes com valores de hb inadequados para transfusão foram transfundidos com média de 462 ml de sangue, superior àqueles com hb adequadas que receberam apenas 332 ml. Conforme destacado, mais de 30% das solicitações estiveram fora dos parâmetros de exames, conforme preconizado. Ainda, destaca-se o volume não utilizado, em que, na maioria das requisições, não foi identificada destinação.

Tabela 8- Análise de correlação do perfil clínico hematológico quanto às unidades requisitadas de CH e unidades transfundidas em ml de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. Teresina-PI.N:996.

| | Unidades requisitadas Concentrado de hemácias | | P-valor | Unidade concentrado transfundido(ml) | | P-valor |
|---------------------|--|-----|---------|---|-----|---------|
| | Média ± Dp | Med | | Média ± Dp | Med | |
| Hemoglobina | | | <0,001 | | | <0,001 |
| Inadequado | 1,72±0,60 | 2 | | 462,83±178,84 | 468 | |
| Adequado | 1,89±0,52 | 2 | | 332,17±106,58 | 306 | |
| Hematócritos | | | <0,001 | | | <0,001 |
| Inadequado | 1,73±0,60 | 2 | | 419,42±175,23 | 337 | |
| Adequado | 1,95±0,36 | 2 | | 320,61±74,21 | 303 | |

Fonte: Autor

¹Teste U- Mann Whitney

Na Tabela 9, observa-se a correlação do perfil clínico hematológico quanto às unidades requisitadas de CH e unidades transfundidas. Com base na análise de comparação, demonstrouse, na Tabela 10, evidência de diferença estatística de unidades requisitadas de concentração de hemácias entre pacientes com anemia grave (p-valor < 0,001), doença vascular (p-valor < 0,013), neoplasia (p-valor < 0,032) e amputação (p-valor < 0,038).

Tabela 9- Análise de comparação entre os diagnósticos e as unidades requisitadas e unidades transfundidas de pacientes internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão de sangue, no período de 2015 a 2018. Teresina-PI.N:996.

| | Unidades Requisitadas Concentrado de Hemácias | | P-valor | Unidade Concentrado Transfundido(ml) | | P-valor |
|--|--|-----|---------|---|-----|---------|
| | Média±Dp | Med | | Média±Dp | Med | |
| Anemia Grave | | | <0,001 | | | 0,006 |
| Sim | 1,60±0,60 | 2 | | 436,12±159,12 | 371 | |
| Não | 1,91±0,45 | 2 | | 355,36±134,36 | 310 | |
| Insuficiência Respiratória | | | 0,329 | | | 0,074 |
| Sim | 2,00±0,69 | 2 | | 413,44±177,44 | 344 | |
| Não | 1,90±0,45 | 2 | | 356,69±135,69 | 310 | |
| Insuficiência Cardíaca | | | - | | | - |
| Sim | | | | | | |
| Não | 1,90±0,46 | 2 | | 358,22±136,22 | 310 | |
| Histerectomia | | | 0,057 | | | 0,797 |
| Sim | 1,99±0,11 | 2 | | 330,77±78,77 | 313 | |
| Não | 1,89±0,48 | 2 | | 360,73±140,73 | 310 | |
| Doença Renal | | | 0,054 | | | 0,526 |
| Sim | 1,80±0,46 | 2 | | 363,51±116,51 | 313 | |
| Não | 1,90±0,46 | 2 | | 357,97±137,97 | 310 | |
| Doença Vascular | | | 0,013 | | | 0,043 |
| Sim | 2,11±0,57 | 2 | | 436,81±215,81 | 345 | |
| Não | 1,89±0,46 | 2 | | 355,87±133,87 | 310 | |
| Artroplastia total quadril joelho | | | 0,090 | | | 0,700 |
| Sim | 1,95±0,37 | 2 | | 341,70±113,70 | 313 | |
| Não | 1,89±0,47 | 2 | | 360,34±139,34 | 310 | |
| Fratura | | | 0,342 | | | 0,004 |
| Sim | 1,88±0,33 | 2 | | 323,79±97,79 | 300 | |
| Não | 1,90±0,49 | 2 | | 365,80±142,80 | 313 | |
| Neoplasias | | | 0,032 | | | 0,706 |
| Sim | 2,18±0,53 | 2 | | 419,81±331,81 | 305 | |
| Não | 1,89±0,46 | 2 | | 357,14±130,14 | 310 | |
| Amputação | | | 0,038 | | | 0,167 |
| Sim | 1,69±0,75 | 2 | | 447,00±191,00 | 346 | |
| Não | 1,90±0,46 | 2 | | 356,96±135,96 | 310 | |
| Cirurgia Múltiplas | | | 0,213 | | | 0,946 |
| Sim | 1,33±01,15 | 2 | | 402,67±198,67 | 300 | |
| Não | 1,90±0,46 | 2 | | 358,07±136,07 | 310 | |

Fonte: Autor

¹Teste U- Mann Whitney

Após as 1.000 amostras coletadas, o sistema realizou análise randômica de 61 prontuários para auditoria. Na Tabela 10, aponta-se a caracterização do perfil social e clínico dos prontuários revisados dos pacientes. Corroborando a amostragem maior de 996 pacientes, 55,7% eram do sexo feminino, com média de 575 ml de hemácias solicitadas e 350 ml efetivamente

transfundidos. Notou-se significativo volume que, de acordo com a auditoria, não retorna para outro paciente ou não é registrado. O diagnóstico que mais prevaleceu foi o de fratura de fêmur, com 18%; 82% de indicações para transfusão foram cirúrgicas; 66,7% de indicação de transfusão de hemácias em hematologia foi de anemia secundária a doença crônica; 40% de transfusão de hemácias em cirurgias ortopédicas; 65% relacionadas a fraturas do fêmur; 39,1% para reserva cirúrgica; e 65,5% das solicitações de plaquetas não tiveram especificação de causa.

Tabela 10-Caracterização do perfil social e clínico de pacientes com prontuários revisados internados em hospital público de referência da capital que receberam transfusão. Teresina-PI-2016.N:61.

| | N (%) | Média±Dp | Med |
|---|----------|---------------|-----|
| Perfil Social | | | |
| Sexo | | | |
| Masculino | 27(44,3) | | |
| Feminino | 34(55,7) | | |
| Perfil Clínico | | | |
| Hemácias solicitadas | | 575,00±114,43 | 600 |
| Hemácias efetivamente transfundidas | | 350,83±109,75 | 318 |
| Causa da não realização da transfusão | | | |
| Outros | 3(100,0) | | |
| Diagnóstico | | | |
| Fratura do fêmur | 11(18,0) | | |
| Fratura do úmero | 2(3,3) | | |
| Hiperplasia da próstata | 5(8,2) | | |
| Leiomioma do útero | 5(8,2) | | |
| Neoplasia | 8(13,1) | | |
| Neoplasia | 7(11,5) | | |
| Outros | 23(37,7) | | |
| Indicação de Transfusão de hemácias | | | |
| Cirurgia | 50(82,0) | | |
| Hematologia/ Oncologia | 6(9,8) | | |
| Outros | 5(8,2) | | |
| Indicação de transfusão de hemácias em hematologia/oncologia | | | |
| Anemia secundaria a doença crônica (inclusive doenças renais e doenças hepáticas) | 4(66,7) | | |
| Outros | 1(16,7) | | |
| Tumores sólidos (com ou sem quimioterapia) | 1(16,7) | | |
| Indicação de transfusão de hemácias em cirurgia | | | |
| Cirurgia cardiovascular | 2(4,0) | | |
| Cirurgia urológica (todas, inclusive tumores) | 5(10,0) | | |
| Neurocirurgia | 1(2,0) | | |
| Ortopedia | 20(40,0) | | |
| Outros | 22(44,0) | | |
| Indicação de transfusão de hemácia ortopedia | | | |

| | |
|---|----------|
| Artroplastia de joelho | 2(10,0) |
| Artroplastia de quadril | 1(5,0) |
| Consolidação viciosa fratura de tibia | 1(5,0) |
| Fratura de fêmur | 13(65,0) |
| Fratura de úmero | 2(10,0) |
| Outros | 1(5,0) |
| Se indicação de transfusão de hemácias em cirurgia | |
| Cirurgia geral/Vascular | 1(4,3) |
| Urologia | 2(8,7) |
| Cirurgia Ginecológica | 5(21,7) |
| Cirurgia vascular | 1(4,3) |
| DROP E infecção | 1(4,3) |
| Fratura do Úmero | 1(4,3) |
| Neoplasia Maligna | 1(4,3) |
| Reserva cirúrgica | 9(39,1) |
| Sem especialidade | 1(4,3) |
| Tumor Cerebral | 1(4,3) |
| Indicação de Plaquetas | |
| Causas | 53(94,6) |
| Profilaxia para prevenção de sangramento | 1(1,8) |
| Tratamento de sangramento ativo | 2(3,6) |
| Plaquetas, se a causa foi | |
| Anemia | 1(1,8) |
| Cirurgia de grande porte | 1(1,8) |
| Embolia e trombose de artérias dos membros inferiores | 1(1,8) |
| Fratura do fêmur | 3(5,5) |
| Fratura do fêmur/ Anemia grave | 1(1,8) |
| Fratura do úmero | 2(3,6) |
| Insuficiência Renal Aguda, diálise | 1(1,8) |
| Leiomioma do útero | 1(1,8) |
| Melena abundante | 1(1,8) |
| Reserva cirúrgica | 7(11,5) |
| Sem especificação | 36(65,5) |

Fonte: Direta

5 DISCUSSÃO

Os dados levantados apontaram conformidades com estudos acerca desta temática quanto à distribuição. Estudo similar, realizado por meio da análise de instrumentos de registro de monitorização do ato transfusional, em hospital público do interior das Minas Gerais (MG), apontou que, das 1012 fichas analisadas, 508 (50,2%) eram do sexo feminino, com média de idade de 49,5 anos, dados similares ratificados também na amostra auditada deste estudo. Em metanálise realizada entre os anos de 2000 e 2017 que objetivou investigar a eficácia de um programa de PBM implementado em hospitais universitários de ensino, com 235.779 pacientes cirúrgicos incluídos, a média de idade foi de 66,4, com distribuição similar quanto ao sexo, com 51,7% de mulheres (REIS *et al.*, 2016; ALTHOF *et al.*, 2019).

Pesquisas demonstraram maior necessidade de transfusão em pacientes idosos. Este estudo verificou fatores de risco que corroboram estudos neste sentido, que destacam a idade associada a lesões, com maior incidência de fraturas, cirurgias e anemia como principais fatores associados à transfusão. Estudo que analisou a terapia transfusional e os fatores associados à transfusão, em centro regional de trauma, ao longo de cinco anos (2010 a 2014), com 650 pacientes, em Munique, na Alemanha, apontou idade avançada, concentrações de Hb pré-operatórias, complicações cirúrgicas e tempo de permanência na UTI associados a maiores necessidades de transfusão (BURCHARD *et al.*, 2020).

A idade é destacada em vários estudos como fator de risco tanto para transfusão de sangue como para mortalidade. Este dado pode estar diretamente associado, de acordo com os dados levantados, ao fato de que, à medida que a idade aumenta, diminuem os valores de Hb e Ht, o que favorece, assim, a necessidade de transfusão. Estudo que analisou os dados demográficos, de mortalidade e transfusão, do banco de dados do programa de melhoria de qualidade do trauma, entre os anos de 2013-2016, em Ohio (EUA), indicou risco de mortalidade intra-hospitalar aumentado de forma linear com a idade, para uma razão de chance de 10,1, em ≥ 80 anos de idade ($P < 0,01$). As taxas de mortalidade foram significativamente maiores em adultos mais velhos ($P < 0,01$) e naqueles com mais hemácias transfundidas. Em pacientes com transfusão massiva, a mortalidade aumentou com a idade (MORRIS *et al.*, 2020).

Uma das áreas médicas em que os erros podem ocasionar consequências graves é o processo de transfusão de sangue. Neste sentido, o preenchimento dos registros de forma correta pode minimizar falhas neste processo. Neste estudo, em quase metade das 996 requisições

analisadas, não constavam índices de Hb, corroborando outros estudos nesta segmentação. No mesmo estudo supracitado, em Minas Gerais, 53,4% dos instrumentos apresentavam falhas no preenchimento. Estudo com objetivo de avaliar falhas potenciais e melhorar a segurança da transfusão, em hospital urbano de médio porte, identificou que as mais importantes foram: relacionadas à transmissão de informações sobre solicitação de transfusão, identificação correta do paciente, reconhecimento da amostra, testes solicitados de correspondência cruzada, transfusão de hemocomponentes, conclusão e envio do controle de transfusão e notificação de reações transfusionais (REIS *et al.*, 2016; MORA *et al.*, 2019).Essas pesquisas concluem que as falhas no processo de registro podem gerar maior incidência de eventos adversos relacionados à administração de componentes sanguíneos.

O olhar ampliado do profissional e gestor no processo que envolve a comunicação nesses impressos deve nortear toda equipe envolvida. Os profissionais de enfermagem, em equipes de cuidados multidisciplinares, estão expandindo, cada vez, mais o escopo de prática para a medicina transfusional, entretanto, assim como déficit na formação de profissionais médicos nesta especialidade, o contato do profissional enfermeiro com esta prática, no período de formação, ainda também é incipiente.

Nos países desenvolvidos, a enfermagem atua de forma mais efetiva na prática avançada, o que possibilita maior autonomia a estes profissionais. Desta forma, ao considerar necessária para esta expansão e ampliação da atuação da enfermagem como prática avançada, maior autonomia hospitalar e ciência efetiva, maior foco em recursos sobre a medicina transfusional, é necessário. Em especial para atuações como especialistas em obstetrícia, centro cirúrgico, hemodinâmica e anestesista, como em países desenvolvidos, que requerem conhecimentos mais apurados, de indicações e reações adversas. Estudo do Canadá que avaliou a necessidade de recursos de medicina transfusional para profissionais de enfermagem, identificou déficit na educação continuada. Os enfermeiros, geralmente, usavam formulários de pedido pré-impressos, consultas com médicos que compartilhavam cuidados ou folhetos locais para orientar a transfusão, ao invés de consultas a diretrizes e protocolos (SHIH *et al.*, 2020).

A enfermagem necessita conhecer os cuidados que norteiam a transfusão de sangue e as possíveis complicações que essa terapêutica pode trazer ao paciente, tendo em vista sua atuação direta na assistência e ser a barreira principal de identificação de reações adversas decorrentes de seu uso. Identificação correta do paciente, incluindo dados transfusionais, registro pré-transfusional, que inclui dupla checagem, número da bolsa, tipo de hemocomponente,

monitorização durante e após a transfusão são fatores essenciais com vistas a modelagem de gestão que qualifique e otimize o cuidado para segurança do paciente submetido a transfusão (ANDRADE; MATTIA, 2016).

Os valores laboratoriais aliados à clínica do paciente são geralmente utilizados para tomada de decisão de transfusão. Neste estudo, a prática considerada liberal foi mais predominante, visto que a média de hemoglobina, parâmetro mais usualmente utilizado para transfusão, foi de 10mg/dl. Protocolos brasileiros se baseiam, geralmente, nos valores de Hb e Ht, e definem o valor de Hb menor que 6g/dl como indicativo de transfusão, devido ao risco de hipóxia tecidual; de 7 a 10g/dl recomenda-se avaliação pelo médico assistente, e a transfusão somente deverá ocorrer se o benefício for maior do que o risco para o paciente; maior que 10 g/dl não tem indicação de transfusão, a não ser em casos de sangramento ou patologia que justifique. Mesmo em situações de perda sanguínea, manuais destacam que, se a perda for de até 15% do volume sanguíneo, com parâmetros sistólicos e diastólicos inalterados, pulsação até 100 batimentos por minuto (bpm), frequência respiratória adequada, enchimento capilar normal, fluxo urinário maior que 30ml/h e estado alerta, não está indicada a transfusão (EBSERH, 2018; BRASIL, 2018).

Embora critérios para realização ainda sejam generalistas, definidos por critério médico, protocolos divergem quanto a disparadores clínicos de transfusão. Novas diretrizes para prática clínica da AABB determinam que, em adultos hospitalizados hemodinamicamente estáveis, a hemotransfusão pode ser adiada até níveis de Hb do paciente alcançarem valores inferiores ao que anteriormente era preconizado, 10g/dl. Considerar valor da Hb no contexto clínico geral, preferências do paciente e terapias alternativas, de forma individualizada, são práticas recomendadas, bem como restringir limiar de transfusão de hemácias até que nível de Hb seja 7g/dl para pacientes hemodinamicamente estáveis (MULLER *et al.*, 2018).

Conferência de consenso realizada em Frankfurt, em 2018, em que foram revisados 145 estudos (41 observacionais e 104 ensaios clínicos randomizados controlados) desenvolveu um conjunto de recomendações baseadas em evidências para controle do sangue do paciente (PBM), por meio de metanálises de 17 questões de População / Intervenção / Comparação / Resultado (PICO) para transfusão de glóbulos vermelhos (RBC) em pacientes adultos em três áreas: anemia pré-operatória, limiares de transfusão RBC e implementação de programas PBM. Dentre as recomendações, o diagnóstico e tratamento de anemia pré-operatória são cruciais, anemia por deficiência de ferro deve ser tratada com suplementação (MULLER *et al.*, 2018).

Embora o aumento dos níveis de hemoglobina e hematócrito, por meio das transfusões de sangue tenha sido padrão ouro para tratamento de anemia grave, a indicação de concentrado de hemácias se baseia apenas nestes marcadores laboratoriais e não na sintomatologia, conforme preconiza as diretrizes da prática clínica e os comitês de transfusão. Estudo multicêntrico, cujo objetivo foi reavaliar a adequação da indicação de transfusão de CH e os volumes transfundidos em prontos-socorros, apontou que das 381 prescrições, apenas 54,9% das prescrições para transfusão foram consideradas adequadas, com significativas diferenças, de acordo com a indicação. Similarmente a esta pesquisa, ao considerar níveis de Hb, 62,8% encontravam-se adequados para transfusão, de acordo com novos padrões restritivos $< 7\text{mg/dl}$, enquanto níveis de Ht, apenas, 36,12% (QUINTANA-DIAZ, 2020).

A Organização Mundial da Saúde define o estado de anemia conforme critérios: leve (hemoglobina: 11-11,9 g / dL em mulheres e 11-12,9 g / dL em homens), moderado (8-10,9 g / dL) e grave (< 8 g / dL). A transfusão de CH tem como objetivo restabelecer a capacidade de transporte de oxigênio e a massa eritrocitária, cuja indicação está relacionada com o comprometimento de oferta de oxigênio aos tecidos, ocasionada por níveis reduzidos de hemoglobina, em que a utilização no perioperatório busca reduzir a morbidade associada ao oxigênio (O_2) inadequado fornecido aos tecidos durante o procedimento (OMS, 2011; MANUAL DE ORIENTAÇÕES HEMOTERÁPICAS, 2018; BITTENCOURT *et al.*, 2012).

A maioria das padronizações de indicação de hemocomponentes está baseada em evidências determinadas por meio da análise de grupos de pacientes, e estas nunca devem ser empíricas ou baseadas somente na experiência do profissional médico envolvido. As indicações básicas para transfusões têm por objetivo restaurar ou manter a capacidade de transporte de oxigênio, volume sanguíneo e a hemostasia. Desta forma, a análise individualizada é crucial para guiar a conduta quanto à necessidade de transfusão, norteadas por diagnóstico preciso e reconhecimento dos riscos reais e benefícios envolvidos no processo e não somente por exames laboratoriais (MANUAL DE ORIENTAÇÕES HEMOTERÁPICAS, 2018).

Neste estudo, as doenças ósseas e lesões, e como mais incidentes as fraturas, foram descritas como principal diagnóstico e causas do maior número de transfusões. Consideradas como grave problema de saúde pública, as fraturas, em especial as de fêmur, são responsáveis por onerosos custos e alta mortalidade. Estima-se mais de 6 milhões, a partir de 2050, do colo femoral ou transtrocantérica ocorram em todo o mundo. Perca sanguínea significativa após a lesão é esperada nestes casos, que poderá ser acentuada durante a cirurgia, por isso, a equipe

cirúrgica deve estar atenta, principalmente, em relação aos pacientes com baixa concentração de Hb no pré-operatório, entretanto, mesmo, nestas situações, deve-se analisar de forma individualizada a realização da transfusão, visto que alguns estudos não apontam melhoria no desfecho clínico (ISIDORO *et al.*, 2019).

Estudos cada vez mais evidenciam que a anemia é comum em pacientes idosos submetidos à cirurgia de fratura de quadril e isso afeta, de forma negativa, a morbidade e mortalidade após cirurgia. Embora as transfusões sejam utilizadas para tratar anemia perioperatória, estudos destacam que seu uso pode aumentar a morbidade e mortalidade pós-cirurgia. Pesquisa realizada em hospital geral de Taiwan, com 718 pacientes ≥ 70 anos que objetivou avaliar o efeito das transfusões de sangue na sobrevida global em pacientes com fratura de quadril, apontou que o efeito das transfusões na sobrevida global não foi significativo (CHANG *et al.*, 2019).

A incidência dessas fraturas aumenta à medida que a população continua envelhecendo. Devido ao aumento crescente das demandas de saúde direcionadas a estes pacientes, absorvem a maior parte dos recursos hospitalares. Ao considerar que indicadores clínicos na admissão do paciente podem antecipar condutas e melhorar desfechos clínicos, softwares de preditores de risco têm se tornado efetivos para prever e colaborar para prevenção e uso restritivo de transfusões, bem como sangue autólogo pré-doadado. Alguns preditores já são amplamente citados na literatura para esta demanda de pacientes cirúrgicos, além de fatores de risco para mortalidade de pacientes que recebem foram apontados, como envelhecimento, sexo masculino, anestesia geral e estado de anemia (CHANG *et al.*, 2019).

Estudo que objetivou analisar preditores de transfusão sanguínea após artroplastia total primária do quadril, em 210 pacientes, apontou que 41% dos pacientes necessitaram de transfusão, 8,6% receberam sangue alogênico. Os preditores significativos de transfusão de sangue alogênico foram os níveis de hemoglobina e hematócrito pré-operatórios, o tipo de prótese, o uso de drenagem por sucção e o uso de ácido tranexâmico. Os pacientes com sangue autólogo pré-doadado não necessitaram de transfusão de sangue alogênico (SKALICZKI *et al.*, 2020).

Pesquisa com 336 pacientes no Reino Unido, que analisou o tempo de internação hospitalar e a necessidade de transfusão de sangue em pacientes idosos com fratura de quadril, apontou que pacientes do sexo masculino apresentaram relativamente maior risco de mortalidade

do que as mulheres. Alto grau de risco cirúrgico ASA(IV) e aqueles que necessitaram de transfusão durante a internação apresentaram Hb significativamente menor na admissão, < 110 eram mais propensos a necessitar de transfusão. A hospitalização daqueles que necessitaram de transfusão foi significativamente prolongada. Estudos destacam o sexo masculino como fator de risco para mortalidade. Este pode ser justificado, conforme este estudo, devido à menor chance de apresentar taxa de hemoglobina adequada, o que pode favorecer maior número de transfusões e piores desfechos clínicos (ILIOPOULOS *et al.*, 2017).

Medidas mais restritivas têm sido destacadas nos estudos, com vistas a ampliar a segurança do paciente, bem como melhor compreensão da fisiopatologia da anemia, mecanismo de coagulação e transporte de O² permitem avaliação real da necessidade de transfusão, contraindicações, complicações e custo/benefício. O estudo supracitado realizado em Munique, ainda destaca que, ao longo de cinco anos, a implementação de estratégia restritiva na prática clínica em pacientes submetidos à cirurgia de fratura de quadril reduziu significativamente o tempo de permanência no hospital (BURCHARD *et al.*, 2020).

Neste estudo, o motivo de maior prevalência de diagnóstico para transfusão foi reserva cirúrgica. As solicitações de reservas sanguíneas para procedimentos cirúrgicos consistem em otimizar a comunicação entre a equipe cirúrgica e a Agência Transfusional (AT). Estas contêm a quantidade máxima de unidades de CH a serem utilizadas, com vistas a planejar e reduzir custos e desperdícios, permitem maior agilidade na dispensação de hemocomponentes em emergências e proporcionam aumento da segurança cirúrgica e transfusional (ISIDORO *et al.*, 2019).

Entretanto, estudos afirmam que, embora haja recomendação de solicitar reserva, haja vista a possibilidade de transfusão no intra ou pós-operatório, número significativo destas solicitações ocorrem no pré-operatório. Estudo de coorte, realizado entre julho de 2013 e julho de 2016, a partir da análise dos prontuários e do Sistema de Gestão Transfusional, com 271 pacientes submetidos à cirurgia de correção de fratura de fêmur, em Minas Gerais-Brasil, constatou que 33,6% dos pacientes foram transfundidos com CH e 47,2% das transfusões ocorreram no período pré-operatório. Dados que ratificam condutas liberais na utilização do sangue, visto que número significativo foi realizado em tempo cirúrgico passivo de tratamento de pacientes anêmicos previamente. Estima-se que em 37,6% dos procedimentos cirúrgicos existam ocorrência de eventos adversos, passíveis de serem evitados por meio da adoção de práticas assistenciais seguras (ISIDORO *et al.*, 2019).

De acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), os grupos que mais prevaleceram corresponderam aos das lesões e causas externas (S00-T99) com predominância de fraturas em idosos, conforme supracitado. Os idosos são mais suscetíveis as mais diversas complicações relacionadas à assistência, em especial efeitos adversos dos medicamentos, devido a diversos fatores, como a própria fisiologia inerente e as alterações que comprometem a farmacodinâmica e farmacocinética, o uso excessivo e concomitante de diversos medicamentos e os erros de administração. Como a transfusão também é considerada um medicamento, a sobrecarga circulatória e os efeitos provenientes do uso são mais comuns nestes, assim como o recebimento de transfusão intra ou pós-operatória está associado ao risco aumentado de Trombose Venosa Profunda (TVP) (DE PAULA, 2012; ACUÑA *et al.*, 2020).

Estudo que teve por objetivo determinar os principais problemas de saúde relacionados aos efeitos adversos dos medicamentos apontou que as lesões e quedas foram os principais problemas de saúde relacionados à intoxicação e aos efeitos adversos dos medicamentos. O mesmo estudo destaca ainda que a transfusão intra e pós-operatória foi associada à maior chance de desenvolvimento de TVP em relação a pacientes que não receberam sangue (ACUÑA *et al.*, 2020).

Estudo que identificou e calculou a razão de chances dos fatores de risco para infecção, revisão e óbito, três meses e um ano após a substituição total da articulação (TJR), bem como para transfusão de sangue pós-operatória e maior tempo de internação, verificou que para pacientes com artroplastia total de joelho, a transfusão de sangue foi associada ao maior risco de infecção e morte. Pesquisa que analisou informações de receptores de transfusão com os dados de codificação clínica do Sistema de Administração de Pacientes do hospital para determinar a indicação de transfusão em 2468 destinatários revelou limitações no uso de diagnóstico primário Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10ª Revisão (CID-10), na alocação de indicações de transfusões (RHEE *et al.*, 2018; LLEWELYN *et al.*, 2009).

Neste estudo, as prescrições realizadas prevaleceram em quase totalidade de CH, com média de uma unidade transfundida por paciente, seguida de plasma, com média de 1,5 unidades transfundidas. Os dados levantados nos prontuários auditados confirmam a média de CH efetivamente transfundidas. Estes dados encontram similaridades com estudos mundiais, visto que as unidades de CH transfundidas nos EUA totalizaram 13.785.000, em 2011. Uma única instituição em Dakota do Sul transfundiu 6.485 unidades de CH, em 2013. No Brasil, as

transfusões de sangue aumentaram de 2016 para 2019 de 2,8 milhões para 2,95 milhões de transfusões realizadas (BRASIL, 2020; COOK; MILLER, 2015).

Embora a maioria dos estudos descreva a utilização de sangue em serviços de emergência, mesmo estes pacientes que, em maioria, são de traumas e, conseqüentemente, com necessidade mais pronunciada, os estudos demonstraram média de 2,4 ($\pm 1,1$) unidades de hemácias na fase pré-hospitalar, o que sugere conduta cautelosa, mesmo em situações de grandes perdas de volumes. O estudo no Reino Unido ainda apontou que 89% dos pacientes receberam mais hemocomponentes no hospital. Sabe-se que transfusões massivas são preditores para desfechos mais desfavoráveis. A pesquisa de transfusão em hospitais sugere que proporção de 1:1 de concentrado de hemácias em relação ao plasma melhora o resultado (LYON *et al.*, 2017).

Os dados levantados nesta análise ratificam os estudos quanto à área de maior incidência de solicitações de transfusões, com predominância da clínica cirúrgica e clínica ortopédica, dado também ratificado na amostra auditada que apontou predominância de fratura de fêmur, fato que explica a maior incidência de solicitações por especialidades de cirurgias gerais. O mesmo estudo supracitado aponta desenvolvimento de algoritmo que usou dois tipos de códigos, para selecionar a indicação provável de transfusão para cada paciente e destacou que 43% das transfusões foram relacionadas a cirurgias, hematologia (15% dos receptores), musculoesquelético (14%), aparelho digestivo (12%) e cardíaco (10%) (LLEWELYN *et al.*, 2009).

Corroborando os dados encontrados neste estudo, pesquisas apontam variáveis semelhantes associadas ao limiar para parâmetros de transfusão. Estudo no Japão que buscou analisar as relações entre o nível de limiar de Hb e vários fatores do paciente e do hospital evidenciou 4.996 unidades de RBC transfundidas para 1.054 pacientes com doenças hematológicas, em 2.421 transfusões. A idade média era de 68 anos, síndrome mielodisplásica foi o diagnóstico mais frequente. O nível médio geral do limiar de Hb foi de 6,9 g / dL. A análise de regressão linear multivariada detectou as seguintes variáveis associadas ao nível de limiar de Hb: hospital, doença cardiovascular, anemia sintomática e transplante de células-tronco hematopoiéticas (YOKOHAMA *et al.*, 2020).

A prática clínica no Japão foi semelhante às diretrizes, entretanto, neste estudo, houve predomínio de conduta liberal, com significativo percentual de prescrições inadequadas de acordo com parâmetros estabelecidos nos últimos protocolos de evidência supracitados. Ao

analisar os dados levantados aliados aos estudos descritos, observa-se necessidade premente de mudanças no perfil de consumo destes insumos, não somente no que tange a critérios para solicitação, mas referente ao volume prescrito e efetivamente transfundido, dado ratificado também na amostra auditada. A ausência de dados quanto ao retorno das unidades não utilizadas sugere desperdício e conseqüente perda do medicamento tão necessário e cada vez mais escasso. As pesquisas apontam diversas estratégias eficazes, no que tange à redução do uso de sangue nos serviços. Os PBM são apontados como ferramentas prioritárias neste sentido, nos diversos locais implantados.

Em Zurique, um programa de gerenciamento de sangue de paciente foi estabelecido no Hospital Universitário, com 213.882 pacientes, com objetivo de investigar o impacto futuro deste monitoramento de gerenciamento de sangue de paciente e programa de *feedback* sobre os requisitos de transfusão e custos relacionados. A introdução reduziu 35% das transfusões de hemocomponentes alogênicos, de 825 unidades por 1000 altas hospitalares, em 2012, para 536 unidades, em 2017, e redução de, aproximadamente, 40% de glóbulos vermelhos, de 535 por 1000 descargas para 319 unidades. Além da redução do número de pacientes transfundidos 6251 (9,4%) vs. 2932 (8,3%) vs. 8196 (7,3%); $p < 0,001$), o que levou a uma economia de 12.713.754 francos suíços (£ 9.497.000 libras esterlinas; EUR 11.100.000; US \$ 12.440.000) em custos de aquisição de produtos sanguíneos ao longo de quatro anos. O programa de monitoramento e *feedback* do PBM reduziu de forma sustentável os requisitos de transfusão e os custos relacionados, sem afetar a mortalidade hospitalar (KASERER *et al.*, 2019).

O PBM é uma abordagem interdisciplinar centrada no paciente, com a aplicação oportuna de intervenções médicas e cirúrgicas baseadas em evidências projetadas para manter a massa sanguínea do próprio paciente. O supracitado estudo ainda destaca outros estudos com redução de transfusões de sangue alogênico de 27% com economia de custos de transfusão direta de \$ 84 por paciente internado, o que resultou em > \$ 2.000.000 por ano. Um modelo econômico de saúde representando probabilidades de complicações e taxas de mortalidade conseqüentes, com coorte simulada de 10.000 pacientes cirúrgicos randomizados, mostrou que a economia por complicação evitada e morte foi de € 16.318 e € 70.140 para não cardíacos e € 14.139 e € 57.882 para pacientes cirúrgicos cardíacos (KASERER *et al.*, 2019).

Estudo de metanálise que objetivou determinar se um programa multidisciplinar e multimodal de PBM para pacientes submetidos à cirurgia seria eficaz na redução da taxa de

complicações perioperatórias e na melhora do desfecho clínico encontrou 17 estudos compreendendo 235.779 pacientes cirúrgicos cuja implementação de PBM reduziu significativamente as taxas de transfusão em 39%, em 0,43 unidades de glóbulos vermelhos por paciente, tempo de internação hospitalar, número total de complicações e taxa de mortalidade (ALTHOF *et al.*, 2019).

Além dos PBM, novas estratégias baseadas em aprendizagem de máquinas, por meio de máquinas de Boltzmann restritas (RBM) preveem a necessidade de transfusão sanguínea com base nas informações disponíveis por lidar com reconhecimento de padrões complexos, ao extrair e analisar registros de pacientes, ao auxiliar classificadores supervisionados na tarefa de identificação automática dos requisitos de transfusão de sangue. Pesquisa que analisou 4.831 registros de pacientes mostram que a classificação é obtida com sucesso (96,85%), com base apenas nas informações disponíveis no prontuário do paciente (CIFUENTES *et al.*, 2020).

Outra estratégia promissora foi o desenvolvimento e a introdução de um sistema on-line de aplicativo de gerenciamento de informações de sangue (BIMA) para reduzir o atraso na obtenção de sangue por pacientes emergentes em enfermarias obstétricas em Bangladesh. O sistema permite fácil acesso on-line a dois bancos de dados de informações de sangue diferentes dentro do hospital, por capturar informações sobre nome e localização dos centros de sangue, estoque atual de unidades de sangue, lista de doadores (com grupo e tipagem Rh), disponibilidade de grupos específicos de sangue e informações de reserva para o sangue necessário (AKHTER *et al.*, 2016).

Observa-se que os estudos que apontam essas estratégias supracitadas são encontrados em países com índices de desenvolvimento humano muito elevados. Ao considerar a evolução destes programas, ao longo da implantação, estudos evidenciam que o PBM é mais bem-sucedido quando várias intervenções são combinadas. Essas foram organizadas em três pilares principais com as medidas: (1) gerenciamento da anemia pré-operatória, que inclui o tratamento de ferro e outras deficiências hematínicas; (2) minimização da perda de sangue desnecessária, por meio de técnicas cirúrgicas poupadoras de sangue, coleta de sangue autólogo perioperatório e recuperação de células, uso de hemostáticos ou gerenciamento de hemostasia; e (3) controle e otimização da tolerância fisiológica específica do paciente à anemia, por meio de transfusão de sangue restritiva, prática do cumprimento das diretrizes para gatilhos de transfusão (ALTHOF *et al.*, 2019).

Ressalta-se também como estratégia para melhoria assistencial e consequente segurança do paciente a educação por meio de treinamentos ofertados nos serviços e reformulação de currículos na formação dos profissionais de saúde, em especial da classe médica, visto que as transfusões de sangue constituem um dos procedimentos médicos mais realizados no mundo e com déficit significativo nas matrizes curriculares acerca desta temática. Em estudo realizado com objetivo de analisar situação do ensino da medicina de transfusão nas escolas médicas no Brasil, nos sites de 249 escolas, no ano de 2015, das escolas médicas que publicaram o currículo, 74,1% não tinham disciplinas de medicina de transfusão ou hematologia e apenas sete (3,9%) tiveram disciplina de medicina de transfusão na grade curricular. Assim, como a educação em medicina transfusional é vital para cuidados médicos, deve ter por objetivo promover prática responsável com uso racional (VAENA; ALMEIDA; ALVES, 2016).

Como permanecem obscuras as relações entre as transfusões sanguíneas e os piores desfechos, visto que alguns estudos relatam ainda de forma incipiente associação entre o tempo de armazenamento de eritrócitos e aumento da mortalidade, enquanto outro, liberação de citocinas e ativação imunológica, terapias alternativas têm se mostrado eficazes para reduzir transfusões. O ácido tranexâmico foi estudado em duzentos pacientes divididos em cinco grupos (placebo, dose baixa, dose baixa+ manutenção, dose alta, alta dose+ manutenção) de 40 submetidos a procedimentos ortopédicos de grande porte. A perda sanguínea cirúrgica foi medida no intraoperatório e a coleta dos drenos nas primeiras 24 horas de pós-operatório. A transfusão de sangue foi realizada com Ht menor que 25%. O ácido tranexâmico foi mais eficaz na redução da perda de sangue cirúrgica e necessidade de transfusão de sangue em grupo de dose baixa + manutenção (CHANG, *et al.*, 2019; SARAVANAN *et al.*, 2020).

Agentes antifibrinolíticos, recuperação perioperatória de células, redução da perda sanguínea intraoperatória, hemostasia, redução do gatilho para transfusão (tolerância à anemia-oxigênio suplementar e normotermia), hemodiluição normovolêmica aguda, redução de flebotomias rotineiras, suspensão de anticoagulantes e antiplaquetários são algumas das eficazes estratégias para reduzir transfusões de sangue alogênico (SANTOS *et al.*, 2014).

Dessa forma, a partir deste estudo, sugerem-se estudos metodológicos que implantem softwares para predição de risco, bem como para seleção, sendo possível, a partir de qualquer exame de sangue realizado, antecipar a tipagem sanguínea, com vistas a otimizar possível transfusão necessária, diminuir erros decorrentes do uso em emergências e desperdícios.

Este estudo poderá auxiliar métodos de intervenção que aprimorem a prática transfusional, em especial da equipe médica e de enfermagem que atuam diretamente no cuidado a esses pacientes. Melhorar o conhecimento e a confiança dos estudantes de medicina e enfermagem na prática de transfusão sanguínea favorecerá segurança no processo baseada em evidências. A auditoria das práticas e identificação dos fatores de risco servirá de subsídio para estudos de ferramentas de intervenção, educação e preditores de risco. Ao considerar que os programas de gerenciamento se baseiam em auditorias para implantações de suas fases, espera-se que este estudo colabore para acelerar o processo de implantação desse programa no local de estudo e demais locais do Brasil.

Tendo vista que a pandemia da COVID-19 demandou oferta maior dos produtos sanguíneos, devido às severas alterações hematológicas ocasionadas, estudos de evidência que priorizem a segurança do paciente são cada vez mais necessários, visto que as ameaças ainda são desconhecidas.

Fomentam-se pesquisas que promovam a atuação do enfermeiro de forma ativa no processo de decisão diagnóstica, visto ser responsável pela administração e, em alguns países, prescrever o componente. Auditoria, educação e conhecimento epidemiológico da transfusão de sangue são requisitos fundamentais para segurança na prática de transfusão.

Dentre as limitações do estudo, destacam-se a dificuldade de acesso aos prontuários na coleta de dados, o que gerou déficit no número de prontuários auditados, e a não realização de intervenção educativa posterior à auditoria realizada.

Quanto às limitações do software, destaca-se a ausência da mensuração dos sinais vitais, comorbidades, da variável peso, que embora seja mensurada, não é apresentada no relatório de exportação de dados. Além da possibilidade de acrescentar mais transfusões para o mesmo paciente. Assim, sugere-se otimizar o software para, na admissão do paciente, realizar análise por meio de preditores para transfusão e, na requisição de transfusão, o sistema, a partir de parâmetros de evidências, identificar a indicação e, se ainda assim houver, que o responsável justifique a tomada de decisão.

6 CONCLUSÃO

O estudo apontou que as transfusões ocorrem com maior frequência do que o recomendado. Sexo masculino, idade, pacientes cirúrgicos ortopédicos e com doença vascular foram apontados como principais fatores de risco para transfusão de sangue. O software é eficaz para monitorização das práticas transfusionais e apontou déficit no preenchimento das requisições transfusionais e conduta liberal nas solicitações. A aplicação foi fundamental para auditoria da análise da dispensação do uso de sangue. A análise das condutas dispensadas neste processo servirá como primeiro pilar para implantação do Programa de Gerenciamento de Sangue do Paciente, afim de que a prescrição seja de fato realizada com critérios de evidências científicas e avaliação mais acurada para impactar diretamente nos desfechos clínicos e conseqüente segurança do paciente. Por ser um recurso escasso, devido ao consumo excessivo e à diminuição das doações, finito e passivo de complicações, em virtude do aumento da morbimortalidade, a redução do uso desnecessário diminuirá custos e proporcionará melhor direcionamento para a real necessidade.

A escassez de evidências fortes fomenta a necessidade de pesquisas internacionais e estudos multicêntricos para definição e limites de hemoglobina padronizados com desfechos significativos. Devido às novas demandas emergentes no decorrer dos últimos anos, almeja-se aprimorar condutas desmitificar culturas que desfavorecem cuidado seguro. Incrementar práticas de educação continuada e propor cursos direcionados na academia para formação dos profissionais da saúde acerca desta temática poderá diminuir falhas e condutas liberais ocasionadas pela ausência de informação neste âmbito. Sugerem-se implementações destes softwares para favorecer o correto preenchimento das requisições, visto que dados cruciais para tomada de decisão são omitidos.

Embora não tenha sido possível a intervenção educativa, a partir dos resultados, almeja-se que este estudo possa ocasionar mudanças quanto à análise mais acurada dos pacientes para melhores resultados. Ainda, espera-se promover treinamentos para toda equipe envolvida no processo e permanecer com estudos nesta linha de pesquisa, quanto ao uso do sangue: no gerenciamento e segurança do paciente, destinação de resíduos, custos hospitalares, desfechos clínicos em cardiologia, doença falciforme, cicatrização de feridas, reações adversas, oncologia e obstetrícia. Além de estudos adicionais que analisem a associação tempo de permanência hospitalar e efeito de gênero nas necessidades de transfusão.

REFERÊNCIAS

ACUÑA AJ, GRITS D, SAMUEL LT, EMARA AK, KAMATH AF. Perioperative Blood Transfusions Are Associated with a Higher Incidence of Thromboembolic Events After TKA: An Analysis of 333,463 TKAs. **Clin OrthopRelat Res.** 2020

AKHTER S, ANWAR I, AKTER R, KUMKUM FA, NISHA MK, ASHRAF F, et al. Barriers to Timely and Safe Blood Transfusion for PPH Patients: Evidence from a Qualitative Study in Dhaka, Bangladesh. **PLOS ONE**, 2016

ALTHOFF FC, NEB H, HERRMANN E, TRENTINO KM, VERNICH L, FÜLLENBACH C, FREEDMAN J, WATERS JH, FARMER S, LEAHY MF, ZACHAROWSKI K, MEYBOHM P, CHOORAPOIKAYIL S. Multimodal Patient Blood Management Program Based on a Three-pillar Strategy: A Systematic Review and Meta-analysis. **Ann Surg.** 2019

BI H, YANG R, WU C, XIA J. Hepatitis E virus and blood transfusion safety. **Epidemiol Infect.** 2020

BITTENCOURT R, COSTA J, LOBO JEO, AGUIAR FC. Consciously transfusion of blood products. Systematic review of indicative factors for blood components infusion's trigger. **Rev. Bras. Anesthesiol.** 2012

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012.** Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59.

BRASIL. MINISTERIO DA SAÚDE. Brasil consegue ampliar transfusões de sangue, mas coleta diminui. **Agencia Saúde.** Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/brasil-consegue-ampliar-transfusoes-de-sangue-mas-coleta-diminui#:~:text=A%20rede%20de%20sangue%20e,%2C%20ag%C3%A2ncias%20transfusonais\)%20pelo%20SUS.](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/brasil-consegue-ampliar-transfusoes-de-sangue-mas-coleta-diminui#:~:text=A%20rede%20de%20sangue%20e,%2C%20ag%C3%A2ncias%20transfusonais)%20pelo%20SUS.)

BRASIL. SECRETARIA DE SAÚDE. Protocolo Transfusional- Indicação de Hemocomponentes. Fundação Heocentro de Brasília, DF.2018.

BURCHARD R, DAGINNUS A, SOOST C, SCHMITT J, GRAW JA. Diferenças de gênero na estratégia de transfusão de sangue para pacientes com fratura de quadril - uma análise retrospectiva. *Int J Med Sci* . 2020; 17 (5): 620-625. Publicado em 21 de fevereiro de 2020, doi: 10.7150 / ijms.33954

CARSON, JL MD; GUYATT, G MD; HEDDLE, NM et al. Clinical Practice Guidelines From the AABB: Red Blood Cell Transfusion Thresholds and Storage. **AMA.** Published online October 12, 2016.

CHEN, J.R.; HSU, R.B. Impact of surgeon experience on the rate of blood transfusion in off-pump coronary artery bypass. **Journal of the Formosan Medical Association.** v.115, p. 145-151, Mar.2016.

CHEVALIER MS, KUEHRNET M, BASAVARAJU SV, BJORK A, PITMAN JP. Progress towards strengthening national blood transfusion services -14 countries, 2011-2014. **MMWR Morb Mortal Wkly Rep.** 2016

CHO HJ, KOO JW, ROH SK, KIM YK, SUH JS, MOON JH, SOHN SK, BAEK DW. COVID-19 transmission and blood transfusion: A case report. *J Infect Public Health.* 2020

CHANG WK, TAI YH, LIN SP, WU HL, CHAN MY, CHANG KY. Perioperative blood transfusions are not associated with overall survival in elderly patients receiving surgery for fractured hips. **J Chin Med Assoc.** 2019

CHUNG KW, HARVEY A, BAVASARAJU S, KUEHRNET MJ. How do hospitals participate in national recipient hemovigilance in the United States? **Transfusion.** 2015

CIFUENTES J, YAO Y, YAN M, ZHENG B. Blood transfusion prediction using restricted Boltzmann machines. **Comput Methods Biomech Biomed Engin.** 2020

COOK A, MILLER N. Transfusion of Packed Red Blood Cells--The Indications Have Changed. *S D Med.* 2015

DE PAULA TC, BOCHNER R, MONTILLA DE. Clinical and epidemiological analysis of hospitalizations of elderly due to poisoning and adverse effects of medications, Brazil from 2004 to 2008. **Rev Bras Epidemiol.** 2012

DHINGRA N. International challenges of self-sufficiency in blood products. **Transfusion Clinique et Biologique.** 2013

EBSERH. PROTOCOLO DE TRANSFUSSÃO SEGURA DE HEMOCOMPONENTES: Agência Transfusional HULW-UFPB: Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba. 2018. 36p.

ELLINGSON KD, SAPIANO MRP, HASS KA, SAVINKINA AA, BAKER ML, CHUNG KW, et al. Continued decline in blood collection and transfusion in the United States--2015. **Transfusion.** 2017

FROESSLER B, RUEGER AM, CONNOLLY MP. Assessing the costs and benefits of perioperative iron deficiency anemia management with ferric carboxymaltose in Germany. **Risk Manag Healthc Policy.** 2018

GIANGRANDE PLF. The history of blood transfusion. **Br J Haematol.** 2000;110(4):758-67.

ILIOPOULOS E, YOUSAF S, WATTERS H, KHALEEL A. Hospital stay and blood transfusion in elderly patients with hip fractures. **J Perioper Pract.** 2017

ISIDORO, Regiane Evangelista Chaves et al .Solicitação de reserva e preditores para hemotransfusão em cirurgias eletivas de fratura de fêmur. **Texto contexto - enferm.,** Florianópolis , v. 28, e20180129, 2019

KASERER A, RÖSSLER J, BRAUN J, FAROKHZAD F, PAPE HC, DUTKOWSKI P, PLASS A, HORISBERGER T, VOLBRACHT J, MANZ MG, SPAHN DR. Impact of a

Patient Blood Management monitoring and feedback programme on allogeneic blood transfusions and related costs. **Anaesthesia**. 2019

LEAHY MF, HOFMANN A, TOWLER S, TRENTINO KM, BURROWS SA, SWAIN SG, et al. Improved outcomes and reduced costs associated with a healthsystem-wide patient bloodmanagement program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals. **Transfusion** 2017.

LLEWELYN CA, WELLS AW, AMIN M, CASBARD A, JOHNSON AJ, BALLARD S, BUCK J, MALFROY M, MURPHY MF, WILLIAMSON LM. The EASTR study: a new approach to determine the reasons for transfusion in epidemiological studies. *Transfus Med*. 2009

LIU Y, LIN J, ZHONG L, HE Y, YANG J, WU Y, et al. Blood transfusion practice: A survey in Sichuan, China. **Transfusion and Apher Science**. 2015.

LYON RM, DE SAUSMAREZ E, MCWHIRTER E, WAREHAM G, NELSON M, MATTHIES A, HUDSON A, CURTIS L, RUSSELL MQ; Kent, Surrey & Sussex Air Ambulance Trust. Pre-hospital transfusion of packed red blood cells in 147 patients from a UK helicopter emergency medical service. **Scand J Trauma Resusc Emerg Med**. 2017
MANUAL DE ORIENTAÇÕES EM HEMOTERAPIA. Hemocentro Campinas. Unicamp, 2018.

MATTIA D, ANDRADE SR. Cuidados de enfermagem na transfusão de sangue: um instrumento para monitorização do paciente. **TextoContextoEnferm**, 2016; 25(2).

MAYAKI Z, RABO R, MOUNTSCHEN, ALBERT A, DARDENNE N, SONDAG D, GERARD C. Knowledge, attitudes and clinical practice of blood products prescribers in Niamey. **Transfusion Clinique et Biologique** . 2016.

MENDES KDS, SILVEIRA RCCP, GALVÃO CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. **TextoContextoEnferm**. 2008.

MCCULLOUGH, TK; MCCULLOUGH, J. Strengthening blood programs in developing countries. **Transfusion and Apheresis Science** ..2013;49:408-415. NUNES L. Considerações éticas a atender nos trabalhos de investigação académica de enfermagem. Setúbal: Departamento de Enfermagem/ESS/IPS; 2013.

MORA A, AYALA L, BIELZA R, ATAÚLFO GONZÁLEZ F, VILLEGAS A. Improving safety in blood transfusion using failure mode and effect analysis. *Transfusion*. 2019

MORRIS MC, NIZIOLEK GM, BAKER JE, HUEBNER BR, HANSEMAN D, MAKLEY AT, PRITTS TA, GOODMAN MD. Death by Decade: Establishing a Transfusion Ceiling for Futility in Massive Transfusion. **J Surg Res**. 2020

MUELLER MM, VAN REMOORTEL H, MEYBOHM P, et al. Gerenciamento de sangue do paciente : recomendações da Conferência de Consenso de Frankfurt 2018 . **JAMA**. 2019

ODAKA C, KATO H, OTSUBO H, TAKAMO S, OKADA Y, TANEICHI M, et al. Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. **Transfus Apher Sci**. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Concentrações de hemoglobina para o diagnóstico de anemia e avaliação da gravidade: Organização Mundial da Saúde 2011.

PEÑAFIEL-RAMOS, CO, BALDERAS-DELGADO, C, CABRERA-GARCIA, A. Surgery and transfusion. **RevMedHosp Gen Mex.** 2016.

PENDLOSKI J, FORMAGGI LG. Os enfermeiros diante de um dilema ético: transfusão de sangue em testemunhas de Jeová. **Revista UNINGÁ Review**, Vol.16,n.1,pp.70-77 (Out - Dez 2013)

PITMAN, JP, WILKINSON R, LIU Y, FINCKENSTEIN B, SIBINGA CS, LOWRANCE DW, et al. Blood component use in a sub-Saharan African country: results of a 4-year evaluation of diagnoses associated with transfusion orders in Namibia. **Transfusion medicine reviews.** 2015.

QUEIROZ, N. M. O. B.; SAMPAIO, D. A.; SANTOS, E. S.; BEZERRA, A. C. S. Modelo logístico na determinação de fatores associados à infecção HIV em doadores de sangue na Fundação HEMOPE. Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco - HEMOPE, Recife, PE, Brasil, 2012.

QUINTANA-DÍAZ M, ANDRÉS-ESTEBAN EM, SÁNCHEZ-SERRANO J, MARTÍNEZ-VIRTO A, JUÁREZ-VELA R, GARCÍA-ERCE JA. Transfusions in the Emergency department: More than a blood transfusion. **RevClin Esp.** 2020

REIS, V N et al . Monitorização transfusional: análise da prática assistencial em um hospital público de ensino. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo , v. 14, n. 1, p. 41-46, Mar. 2016

REFAII A, BLUMBERG N. The transfusion dilemma--weighing the known and newly proposed risks of blood transfusions against the uncertain benefits. **Best Pract Res ClinAnaesthesiol.** 2013.

RHEE C, LETHBRIDGE L, RICHARDSON G, DUNBAR M. Risk factors for infection, revision, death, blood transfusion and longer hospital stay 3 months and 1 year after primary total hip or knee arthroplasty. **Can J Surg.** 2018

RILEY WJ, MCCULLOUGH TK, RHAMANI AM, MCCULLOUGH J. Progress in the blood supply of Afghanistan. **Blood donors and blood collection.** 2017.

SABINO EC, LOUREIRO P, LOPES ME, CAPUANI L, MCCLURE C, CHOWDHURY D, DI-LORENZO-OLIVEIRA C, OLIVEIRA LC, LINNEN JM, LEE TH, GONÇALEZ T, BRAMBILLA D, KLEINMAN S, BUSCH MP, CUSTER B; International Component of the NHLBI Recipient Epidemiology and Donor Evaluation Study-III. Transfusion-Transmitted Dengue and Associated Clinical Symptoms During the 2012 Epidemic in Brazil. **J Infect Dis.** 2016

SANTOS, Antônio Alceu dos et al .Opções terapêuticas para minimizar transfusões de sangue alogênico e seus efeitos adversos em cirurgia cardíaca: Revisão sistemática. **RevBrasCirCardiovasc**, São José do Rio Preto , v. 29, n. 4, p. 606-621, Dec. 2014

SANCHEZ B, GONZÁLEZ GC, DIAZ VS, FABREGAT C, OTOYZA PJ, INIESTA BC. Economic Analysis of the Reduction of Blood Transfusions during Surgical Procedures While Continuous Hemoglobin Monitoring is Used. **Sensors**. 2018.

SARAVANAN R, VENKATRAMAN R, KARTHIK K, PUSHPARANI A. Eficácia de diferentes doses e esquemas de administração de ácido tranexâmico em cirurgias ortopédicas de grande porte: estudo randomizado [Efficacy of different doses and timing of tranexamic acid in major orthopedic surgeries: a randomized trial]. **Rev Bras Anesthesiol**. 2020

SHEFFER, M. et al. **Demografia Médica no Brasil**. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. 286 p.

SKALICZKI G, SZATMÁRI A, SALLAI I, ANTAL I, KISS B, BEJEK Z, HOLNAPY G, MAJOR T, CZIRÓK G, TEREBOSSY T. A vértranszfúziógyakorlása primer csípőprotézis-beültetés után [Prevalence of blood transfusion after primary total hip arthroplasty]. **Orv Hetil**. 2020

SHIH AW, MORRISON D, SEKHON AS, LIN Y, CHARGÉ S, CHIPPERFIELD K, BEAVERIDGE J. Educating the next frontier of transfusionists: a transfusion camp pilot program for nurse practitioners. **Transfusion**. 2020

SILVA, N. V. et al. Métodos alternativos à transfusão de sangue: vantagens e desvantagens. **Revista Eletrônica da Univar**, n. 9, v. 1, p. 131-135, 2013.

SILVA JÚNIOR JB, COSTA CS, BACCARA JPA. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev Panam Salud Publica*. 2015

SILVA, L.F.J. et al. Aplicativo de gerenciamento de doações sanguíneas. **JIM**, VI Jornada Científica de Informática do Maranhão. 2016

SPAHN DR, SHANDER A, HOFMANN A. The chiasm: Transfusion practice versus patient blood management. **Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology**. 2013.
WARE AD, JACQUOUT C, TOBIAN AAR, GEHRIE EA, NESS PM, BLOCH EM. Pathogen reduction and blood transfusion safety in Africa: strengths, limitations and challenges of implementation in low-resource settings. **Vox Sanguinis**. 2018.

YOKOHAMA A, et al. Differences among hemoglobin thresholds for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in teaching hospitals: a real world data in Japan. **Int J Hematol**. 2020

YUDELOWITZ B, SCRIBANTE J, PERRIE H, OOSTHUIZEN E. Knowledge of appropriate blood product use in perioperative patients among clinicians at a tertiary hospital. **Health Sa Gesondheid**. 2016.

ANEXOS

ANEXO I INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Parte 1. Informações sobre o hospital

- 1.1. ID do hospital: _____
- 1.2. Perfil do hospital:
- 1.2.1. Tipo de assistência: () público () privado (Nota: ambos podem ser verificados)
- 1.2.2. Número de leitos: () <50 () ≥ 50–100 () ≥ 100–500 () ≥ 500
- 1.2.3. Existe um serviço de transfusão / hemoterapia no hospital? () Sim não
- 1.2.4. Existe um comitê de transfusão no hospital? () Sim não
- 1.2.5. Existem diretrizes de transfusão no hospital? () Sim não

Parte 2. Informações sobre o destinatário

- 2.1. ID do paciente: _____
- 2.2. Perfil do paciente:
- 2.2.1. () Paciente internado
- 2.2.2. Data de nascimento: ___ / ___ / ___ (dia / mês / ano)
- 2.2.3. Gênero Masculino Feminino
- 2.2.4. Peso: _____ (em Quilogramas)
- 2.3. Informações de solicitação de sangue:
- 2.3.1. Há contagem de sangue no pedido? () Sim não
- 2.3.1.1. Se sim: Hb ___ g / dLHct ___ % para glóbulos vermelhos
- 2.3.1.2. Se sim: Plaquetas _____ / mm³ para concentrados de plaquetas
- 2.3.2. Tempo de protrombina ou tromboplastina? () Sim não
- 2.4. Diagnóstico: _____ (campo aberto)
- 2.4.1. Diagnóstico principal (por exemplo, tumor cerebral) _____
- 2.4.2. Diagnóstico para transfusão (hemorragia e anemia) _____
- 2.4.3. Classificação Internacional de Doenças, 10^a edição (CID-10) código: _____
- 2.4.4. Transfusões prévias? () Sim não
- 2.4.4.1. Se sim, data da última transfusão: ___ / ___ / ___ (dia / mês / ano)

Parte 3. Pedido de transfusão

- 3.1. Data: / dia / mês / ano
- 3.2. Tipo de pedido:
- 3.2.1. () extrema urgência, sem cross-match
- 3.2.2. () urgência (dentro de 3 horas)
- 3.2.3. () rotina (dentro de 24 horas)
- 3.2.4. () agendado (mais de 24 horas)
- 3.2.5. () reserva
- 3.3. Prescrição de transfusão _____ (campo aberto)
- 3.4. Quantas unidades foram solicitadas?
- 3.4.1. Plaquetas aleatórias _____ unidades / piscina ou aférese _____ unidades
- 3.4.2. Unidades de células vermelhas _____ leukodepleted? () Sim não
- 3.4.3. Plasma _____ unidades
- 3.5. Quantas unidades foram transfundidas?
- 3.5.1. Plaquetas aleatórias _____ unidades / piscina ou aférese _____ unidades
- 3.5.2. Unidades de células vermelhas _____ leukodepleted? () Sim não
- 3.5.3. Plasma _____ unidades
- 3.6. Quantas unidades foram devolvidas em tempo hábil, permitindo seu uso em qualquer outro paciente?
- 3.6.1. Plaquetas aleatórias _____ unidades / piscina ou aférese _____ unidades
- 3.6.2. Unidades de células vermelhas _____ leukodepleted? () Sim não

3.6.3. Plasma _____ unidades

3.7. Classifique a área clínica que solicitou a transfusão: _____

3.7.1. Recém-nascidos

3.7.2. Sala de emergência

3.7.3. Obstetrícia e Ginecologia

3.7.3.1. Obstetrícia

3.7.3.2. Ginecologia.

3.7.4. Clínica médica (adultos e crianças - exceto recém-nascido)

3.7.4.1. Oncologia

3.7.4.2. Não oncologia / hematologia

3.7.4.3. Medula óssea / transplante de células progenitoras hematopoiéticas

3.7.4.4. Gastroenterologia

3.7.4.5. Unidade de Tratamento Intensivo

3.7.4.6. Clínica geral - outros (pneumologia, cardiologia, etc.)

3.7.5. Cirurgia (adultos e crianças - exceto neonatos)

3.7.5.1. Ortopedia

3.7.5.2. Cardíaco

3.7.5.3. Vascular

3.7.5.4. Gastrointestinal

3.7.5.5. Outras. Especificamos: _____

ANEXO II
INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Parte 2. Informações sobre o participante

1. Quantas unidades foram efetivamente transfundidas?
 - 1.1. Plaquetas aleatórias _____ unidades / piscina ou aférese ____ unidades
 - 1.2. Unidades de células vermelhas _____ leukodepleted? () Sim não
 - 1.3. Plasma _____ unidades
2. Se não for transfundido, descreva o motivo:
 - 2.1. () Não fornecido / Produto de sangue não disponível
 - 2.2. () Recusa do paciente
 - 2.3. () Paciente morreu
 - 2.4. () Mudanças nas condições clínicas
 - 2.5. () Outras. Especificamos: _____
3. Qual é a principal doença do paciente de acordo com a Classificação Internacional de Doenças, 10ª edição (CID-10)? _____
 - 3.1. Código ICD-10: _____
4. Qual foi a causa da indicação de transfusão?
5. Especifique o subitem adequado para cada componente do sangue e as indicações de acordo com os itens 5.1 para hemácias, 5.2 para plaquetas e 5.3 para plasma: Subclasse dos glóbulos vermelhos: _____
 Plaquetas - subitem: _____
 Subitem de plasma: _____ 5.1. Glóbulos vermelhos:
 - 5.1.1. Hematologia / Oncologia
 - 5.1.1.1. () Anemia associada a deficiências de: ferro, folato e vitamina B-12 e outras.
 - 5.1.1.2. () Anemia associada à perda aguda de sangue (gastrointestinal [inferior / superior], politrauma, distúrbios hemostáticos, e outros)
 - 5.1.1.3. () Anemia associada a doenças crônicas (incluindo doenças renais e hepáticas)
 - 5.1.1.4. () Anemia hemolítica (adquirida, incluindo malária; e anemia hemolítica hereditária)
 - 5.1.1.5. () Anemias associadas à sepse
 - 5.1.1.6. () Hiperbilirrubinemia em neonatos
 - 5.1.1.7. () Anemia aplástica
 - 5.1.1.8. () Leucemia (aguda ou crônica)
 - 5.1.1.9. () Linfomas
 - 5.1.1.10. () Mieloma múltiplo
 - 5.1.1.11. () Síndromes mielodisplásicas
 - 5.1.1.12. () Tumores sólidos (sob quimioterapia ou sem quimioterapia) 5.1.1.13. () Transplante de células hematopoiéticas
 - 5.1.1.14. () Outros (Específica) _____
 - 5.1.2. () Cirurgia:
 - 5.1.2.1. Ortopedia:
 - 5.1.2.1.1. () Substituição total do quadril
 - 5.1.2.1.2. () Substituição total do joelho
 - 5.1.2.1.3. () Patologia espinhal
 - 5.1.2.1.4. () Luxação congênita
 - 5.1.2.1.5. () Fratura do fêmur
 - 5.1.2.1.6. () Politrauma

- 5.1.2.1.7. () Outros (Específica) _____
- 5.1.3. Cirurgia Cardiovascular:
- 5.1.3.1.1. () Desvio coronário
- 5.1.3.1.2. () Substituição da válvula
- 5.1.3.1.3. () Reparo de aneurismas
- 5.1.3.1.4. () Outros (Específica) _____
- 5.1.4. () Cirurgia abdominal e colorretal
- 5.1.5. () Neurocirurgias (trauma, tumores, malformações congênitas, entre outras)
- 5.1.6. () Cirurgias urológicas (todas, incluindo tumores)
- 5.1.7. () Cirurgia otorrinolaringológica (fibro-angiomas, tumor grosso-facial, malformações craniofaciais, outros)
- 5.1.8. () Transplantes de órgãos sólidos (coração, pulmão, rins, fígado, outros)
- 5.1.9. () Cirurgia plástica (malformações craniofaciais, queimaduras graves, cirurgia estética)
- 5.2. Plaquetas:
- 5.2.1. () Profilático para prevenir sangramentos
- 5.2.1.1. () Uso rotineiro em pacientes sem sangramento (incluindo recém-nascidos)
- 5.2.1.2. () Pré-procedimento para evitar sangramento (cirurgia / procedimento invasivo)
- 5.2.2. () Terapêutico para tratar o sangramento ativo
- 5.2.3. Causas
- 5.2.3.1. () Insuficiência de medula óssea reversível (associada a doença tratável e / ou quimioterapia)
- 5.2.3.2. () Insuficiência da medula óssea crônica (irreversível), por exemplo, síndromes mielodisplásicas
- 5.2.3.3. () Destruição / consumo de plaquetas periféricas, por exemplo, trombocitopenia imune e coagulação intravascular
- 5.2.3.4. () Distúrbios hereditários ou adquiridos da função plaquetária anormal, por exemplo, agentes anti-plaquetários, heparina, outras drogas, e pacientes urêmicos
- 5.2.3.5. () Outros (Específica) _____
- 5.3. Plasma:
- 5.3.1. () O paciente apresentou sangramento ativo no momento do pedido de sangue? ()
Sim não
- 5.3.2. Qual é a condição clínica? _____
- 5.3.2.1. () Deficiências de fator único de coagulação
- 5.3.2.2. () Múltiplas deficiências do fator de coagulação
- 5.3.2.3. () Coagulação intravascular disseminada
- 5.3.2.4. () Púrpura trombocitopénica trombótica
- 5.3.2.5. () Reversão do efeito da varfarina
- 5.3.2.6. () Deficiência de vitamina K na unidade de terapia intensiva
- 5.3.2.7. () Doença hepática
- 5.3.2.8. () Sangramento cirúrgico e transfusão maciça
- 5.3.2.9. () Sangramento devido a doença hemorrágica do recém-nascido

ANEXO III**TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

Título do projeto: “ESTIMATIVA DO USO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA GERENCIAMENTO DE SANGUE: UM ESTUDO PILOTO NO BRASIL”

”

Pesquisador responsável: LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS

Instituição/Departamento: UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

Telefone para contato: 86-99931-7369

Local da coleta de dados: HOSPITAL GETÚLIO VARGAS

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos participantes cujos dados serão coletados em prontuários por meio de aplicativo no Hospital Getulio Vargas. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima e serão mantidas no (a) Universidade Federal do Piauí no Departamento de Enfermagem por um período de 5 anos sob a responsabilidade do (a) Sr. (a) Lidyane Rodrigues Oliveira Santos. Após este período, os dados serão destruídos.

Teresina,dede 20.....

.....

Lidyane Rodrigues Oliveira Santos

Pesquisadora Responsável

COREN-PI: 361.161

ANEXO IV
Declarações do(s) Pesquisador(es)

Ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Universidade Federal do Piauí

Eu (nós), _____,
pesquisador(es) responsável(is) pela pesquisa intitulada
_____, declaro (amos)

que:

- Assumo (imos) o compromisso de cumprir os Termos das Resoluções Nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012 e Nº 510/2016, de 07 de abril de 2016 , do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções complementares à mesma (240/97, 251/97, 292/99 e 340/2004).
- Assumo (imos) o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa;
- Os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento deste trabalho serão utilizados apenas para se atingir o(s) objetivo(s) previsto(s) nesta pesquisa e não serão utilizados para outras pesquisas sem o devido consentimento dos voluntários;
- Os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados sob a responsabilidade de _____ da área de _____ da UFPI; que também será responsável pelo descarte dos materiais e dados, caso os mesmos não sejam estocados ao final da pesquisa.
- Não há qualquer acordo restritivo à divulgação pública dos resultados;
- Os resultados da pesquisa serão tornados públicos através de publicações em periódicos científicos e/ou em encontros científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos sujeitos da pesquisa;
- O CEP-UFPI será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa por meio de relatório apresentado anualmente ou na ocasião da suspensão ou do encerramento da pesquisa com a devida justificativa;
- O CEP-UFPI será imediatamente comunicado se ocorrerem efeitos adversos resultantes desta pesquisa com o voluntário;
- Esta pesquisa ainda não foi total ou parcialmente realizada.

Teresina, __ de _____ de 20__

Pesquisador responsável (assinatura, nome e CPF)

Demais pesquisadores (assinatura, nome e CPF)

ANEXO V
CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO CEP

Teresina, ____/____/20__

Ilmo Sr.

Prof. Dr. Herbert de Sousa Barbosa.

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa Humana da UFPI

Caro Prof.,

Estou enviando o projeto de pesquisa intitulado “_____

_____”, para a apreciação por este comitê.

Confirmando que todos os pesquisadores envolvidos nesta pesquisa realizaram a leitura e estão cientes do conteúdo da resolução 466/12 do CNS e das resoluções complementares à mesma (240/97, 251/97, 292/99 e 340/2004).

Confirmando também:

- 1- que esta pesquisa ainda não foi iniciada,
- 2- que não há participação estrangeira nesta pesquisa,
- 3- que comunicarei ao CEP-UFPI os eventuais eventos adversos ocorridos com o voluntário,
- 4- que apresentarei relatório anual e final desta pesquisa ao CEP-UFPI,
- 5- que retirarei por minha própria conta os pareceres e o certificado junto à secretaria do CEP-UFPI.

Atenciosamente,

Pesquisador responsável

Assinatura:

Nome:

CPF:

Instituição:

Área:

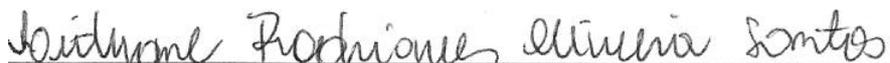
Departamento:

+

ANEXO VI

JUSTIFICATIVA DA AUSENCIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Em conformidade com o disposto na Resolução nº466/12 item IV.8 que especifica que nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento, venho por meio deste justificar a ausência do Termo de Consentimento Livre Esclarecido na pesquisa intitulada: **“APLICAÇÃO DE SOFTWARE PARA ANÁLISE DA ESTIMATIVA DA NECESSIDADE DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**, tendo em vista que os dados serão coletados em prontuários de participantes que não estão internados no momento da coleta, ou seja, visto que a pesquisa é retrospectiva nos anos de 2016 e 2017 os prontuários dos participantes já estão arquivados nos arquivos do hospital de forma de forma que em hipótese alguma será identificado o participante, visto que os dados somente mensuram dados sobre a transfusão solicitada.


Pesquisadora responsável

ANEXO VII

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Eu, Lidyane Rodrigues Oliveira Santos, abaixo assinado, me comprometo a manter a fidelidade sobre dados coletados nos prontuários do Hospital Getulio Vargas, diante do projeto de pesquisa: “**APLICAÇÃO DE SOFTWARE PARA ANÁLISE DA ESTIMATIVA DA NECESSIDADE DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**”, assumo o compromisso de utilizar os dados coletados nesta pesquisa, com acesso restrito, apenas com o fim de atingir os objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Esclarecemos que os dados a serem coletados se referem a este projeto e tem como objetivo analisar a necessidade do uso de sangue em hospital de ensino. A metodologia será de estudo quantitativo retrospectivo descritivo, de análise documental. O campo de estudo da pesquisa será em Hospital Estadual, localizado na Avenida Frei Serafim, em Teresina.

A coleta de dados acontecerá obedecendo as seguintes etapas:

Preenchimento do questionário 1 que coletará informações de solicitação de sangue, incluindo a descrição do hospital, existência de comitê de transfusão, descrição do paciente que recebe a transfusão, tipo de solicitação de transfusão, área clínica. O preenchimento será realizado por meio de aplicativo baseado na Internet, o sistema de pesquisa modular – Sistema de gestão de estudos Modular Research System–Study Management System (Mrs-SMS), **Etapa 02:** Preenchimento do questionário 2 que coletará informações da ficha medica do receptor de sangue, que inclui: tipo e numero de unidades que foram efetivamente transfundidas, motivo da transfusão e detalhes adicionais sobre glóbulos vermelhos, plaquetas, plasma e diagnostico do paciente também será realizado com a utilização do software.

Antes do início da pesquisa, será solicitada autorização da instituição por meio do Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados - TUCD, para ter acesso aos prontuários e do paciente além de ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do hospital onde serão colhidas as informações dos prontuários e do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí.

Análise dos dados

Os dados sofrerão dupla digitação, será construído dicionário de dados em planilha do Microsoft Excel para análise inicial e montadas tabelas para a análise estatística. Posteriormente serão utilizados relatórios do aplicativo baseado na Internet, o sistema de pesquisa modular – Sistema de gestão de estudos Modular Research System–Study Management System (Mrs-SMS), para posterior análise.

Ainda será utilizado software SPSS 24.0 a partir dos relatórios para análise estatística das variáveis

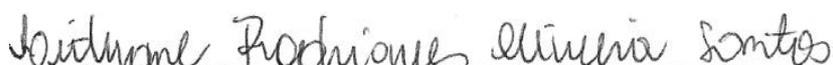
Espera-se que ao término da Pesquisa seus resultados possam contribuir para acurada e individualizada avaliação dos riscos da administração do sangue com vistas a proporcionar a melhor terapêutica por identificar se realmente ocorre a prescrição conforme a necessidade.

Declaramos que será nossa a responsabilidade de cuidar da integridade das informações obtidas durante a pesquisa e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações disponibilizadas, unicamente com fins de pesquisa.

Também é nossa a responsabilidade de não repassar nenhum dado coletado na sua íntegra, ou parte dele à pessoas que não estão envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, nós comprometemos assumir a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que nós precisemos coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP.

Local, 02 / setembro / 2019.



Assinatura do pesquisador responsável

APENDICE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DE SOFTWARE PARA ANÁLISE DA ESTIMATIVA DA NECESSIDADE DE COMPONENTES SANGÜÍNEOS

Pesquisador: LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 20218319.3.3001.5613

Instituição Proponente: PIAUI SECRETARIA DE SAUDE

Patrocinador Principal: Universidade Federal do Piauí - UFPI

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.140.868

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo retrospectivo e prospectivo, transversal, descritivo, analítico de abordagem quantitativa. O estudo será realizado no município de Teresina-PI e terá como cenários três Hospitais Estaduais de Ensino. Estima-se em torno de 1500 amostras durante os três meses de coleta. O preenchimento será realizado por meio de aplicativo baseado na internet, o sistema de pesquisa modular – Sistema de gestão de estudos Modular Research System – Study Management System (Mrs-SMS). Na etapa retrospectiva, serão utilizados os dados dos prontuários dos anos de 2016 e 2017. Os dados serão analisados através do programa SPSS versão 20.0. Hipóteses da pesquisa: As transfusões de sangue ocorrem com mais frequência do que é recomendado. Ho= Os fatores não estimam a necessidade de transfusão; H1= Os fatores estimam a transfusão de sangue em hospitais de ensino. Relevância da pesquisa: espera-se que este estudo tenha um amplo alcance social, pois auxiliará na implantação de um programa de gerenciamento do sangue do paciente, programa já utilizado em diversos países com vistas ao aprimoramento das boas práticas do uso do sangue e conseqüente melhoria do cuidado ao paciente e que esta possa estimular pesquisas futuras em âmbito estadual e em maior amplitude mundialmente. Instrumentos de coleta/protocolo adotado;

- Questionário a ser preenchido pela pesquisadora tendo como fonte de dados prontuários de pacientes.

Endereço: FRENTE SERRA, 2052

Bairro: CENTRO

CEP: 64.001-000

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (88)3221-5704

E-mail: c.arquimedes@uol.com.br

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS 

Continuação do Parecer: 4.140.000

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estimar a necessidade do uso de sangue em hospitais de ensino.

Objetivos Secundários:

Identificar as indicações clínicas para as transfusões de sangue e derivados segundo as afecções;

Determinar quais os fatores estimam a necessidade de transfusão;

Levantar as requisições transfusionais realizadas nos últimos 2 anos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Invasão de privacidade, face a análise de prontuários.

Forma proposta de sanar o risco: consulta "cegada" aos prontuários, onde o nome dos pacientes a quem pertence o prontuário será mantido em sigilo, não sendo mencionados em momento algum da pesquisa, garantindo assim a privacidade do mesmo por meio de codificações alfa numéricas (p.ex P1,P2).

Benefícios: a pesquisa não apresentará benefícios diretos aos participantes, embora seus resultados poderão contribuir para uma acurada e individualizada avaliação dos riscos da administração do sangue com vistas a proporcionar a melhor terapêutica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante que visa compreender as doação de sangue.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários foram anexados conforme a resolução 466/12 do C.N.S.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO .

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de Pesquisa aprovado em reunião do Colegiado do CEP do HGV.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|-------------------|-------------|------------|---------|----------|
| Projeto Detalhado | PROJETO.doc | 11/12/2019 | LIDYANE | Aceito |

Endereço: FREI SERAFIM, 2352

Bairro: CENTRO

CEP: 64.001-020

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-5704

E-mail: c.arquimedes@uol.com.br

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS



Continuação do Parecer: 4.140.888

| | | | | |
|---|-------------------------------|---------------------|-----------------------------------|--------|
| / Brochura Investigador | PROJETO.doc | 10:47:34 | RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tciefn.pdf | 14/11/2019 12:29:23 | LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |
| Outros | TERMODECONFIDENCIALIDADEF.pdf | 04/09/2019 19:27:53 | LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |
| Outros | CARTAencaminhamento.pdf | 04/09/2019 19:25:33 | LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |
| Outros | TCUD.pdf | 02/09/2019 22:23:58 | LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |
| Outros | CURRICULUMPROFALIDY.docx | 02/09/2019 22:13:20 | LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |
| Outros | INSTRUMENTO.docx | 02/09/2019 22:12:27 | LIDYANE RODRIGUES OLIVEIRA SANTOS | Aceito |

Lista de Instituições deste Projeto Coparticipante

| CNPJ | Nome da Instituição |
|--------------------|---------------------------|
| 06.583.564/0104-43 | PIAJI SECRETARIA DE SAUDE |
| 06.583.564/0104-43 | PIAJI SECRETARIA DE SAUDE |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Aprovação da CONEP:

Não

TERESINA, 07 de Julho de 2020

Assinado por:
Arquimedes Cavaloante Cardoso
(Coordenador(a))

Endereço: FREI SERAFIM, 2352
Bairro: CENTRO CEP: 64.001-020
UF: PI Município: TERESINA
Telefone: (86)3221-5704 E-mail: c.arquimedes@uol.com.br