

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

LORENA CARDOSO MAGALHÃES

**INCIDENTES DE SEGURANÇA RELACIONADOS À HEMOVIGILÂNCIA E  
ESTRATÉGIAS PARA SUA REDUÇÃO: REVISÃO INTEGRATIVA**

BRASILIA-DF

2018

LORENA CARDOSO MAGALHÃES

**INCIDENTES DE SEGURANÇA RELACIONADOS À HEMOVIGILÂNCIA E  
ESTRATÉGIAS PARA SUA REDUÇÃO: REVISÃO INTEGRATIVA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel de Enfermagem do curso de Graduação de Enfermagem da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Thatianny Tanferri de Brito  
Paranaguá

BRASILIA-DF

2018

LORENA CARDOSO MAGALHÃES

**INCIDENTES DE SEGURANÇA RELACIONADOS À HEMOVIGILÂNCIA E  
ESTRATÉGIAS PARA SUA REDUÇÃO: REVISÃO INTEGRATIVA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Enfermagem pelo Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

Profa. Dra. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá

Instituição: Universidade de Brasília (UnB)

Presidente

Prof. Dr. Alisson Fernandes Bolina

Instituição: Universidade de Brasília (UnB)

Membro Efetivo

Profa. Dra. Simone Roque Mazoni

Instituição: Universidade de Brasília (UnB)

Membro Efetivo

Enfermeira Dra. Christiane Santiago Maia

Instituição: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Membro Suplente

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus e Nossa Senhora por todas as bênçãos concedidas até este momento, força e amor incondicional.

Aos meus pais, Francisco e Zelma, que não mediram esforços para que eu conquistasse meus objetivos, fosse brigando para que eu organizasse os livros, cópias e canetas espalhados pela casa, fosse na hora do desespero dizendo palavras de incentivo ou suportando o mau humor por aquela prova difícil. Amo vocês!

Aos meus avôs, minhas duas Marias, Sr. Raimundo e José, impossível não ser grata pelos presentes que vocês me concederam, pelo amor e tantos ensinamentos. Apesar da saudade deixada, vó Maria, o seu sorriso me acalenta todos os dias e tão perto dessa conquista, o meu homem do chapéu deixou a dor de lado e encheu meu coração de saudade. Amo tanto vocês!

Às minhas amoras, Ana Carolina, Larissa e Letícia, mais que amigas. Vocês foram aquele presente inesperado, cheio de alegria, companheirismo e muito amor. Compartilhamos alegrias, tristezas, rabugices, “gordices” e dividimos a manta azul na hora almoço para tirar um cochilo no corredor de anatomia. Amo vocês!

Às minhas supervisoras de estágio, Andressa, Auristela e Maria do Carmo, que me apresentaram a “hemovigilância”, ensinaram e contribuíram com a minha formação. Obrigada pelo carinho!

À minha orientadora, Thatianny, pela ajuda na elaboração desse trabalho, ensinamento, paciência, incentivo e pensamentos positivos. Obrigada pelo carinho e dedicação!

E a todos aqueles que, de alguma forma contribuíram, auxiliaram e se aventuraram ao longo desses anos. Muito obrigada!

*“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.*

*Madre Teresa de Calcutá*

## **APRESENTAÇÃO**

A aproximação com a temática iniciou-se durante a realização de estágio extracurricular na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no âmbito da Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária (GHBIO). Ao longo dos dois anos, as atividades desenvolvidas despertaram o interesse por aprender mais sobre a Hemovigilância, além do Sistema regulador e fiscalizador, pois os responsáveis pela alimentação do banco de dados, em maioria, são os serviços de saúde. A escolha pelo tema é uma das maneiras de dar segmento aos conhecimentos adquiridos nesse período de formação acadêmica.

Artigo formatado em conformidade com as normas da Revista Cogitare Enfermagem.

# INCIDENTES DE SEGURANÇA RELACIONADOS À HEMOVIGILÂNCIA E ESTRATÉGIAS PARA SUA REDUÇÃO: REVISÃO INTEGRATIVA

## RESUMO

**Objetivo:** investigar os tipos de incidentes abordados na literatura científica no contexto da hemovigilância e traçar as estratégias utilizadas pelas instituições de saúde para a transfusão segura. **Método:** trata-se de revisão integrativa que investigou artigos publicados entre 2001 e 2017, indexados em quatro bases de dados. A questão norteadora foi: Quais os tipos de incidentes relacionados ao uso de sangue e seus componentes e as medidas de controle adotadas pelos serviços de saúde para a promoção de um cuidado seguro no processo de transfusão sanguínea? A síntese dos artigos constituiu duas categorias de análise: ‘Ocorrência de incidentes e valorização da investigação como oportunidade de melhoria do serviço’ e ‘Associação do conhecimento técnico-científico com a prática transfusional’. **Resultados:** Foram selecionados vinte artigos que evidenciaram como incidentes mais comuns os *near misses*, seguido da reação febril não hemolítica. As estratégias utilizadas pelos serviços de saúde que garantem maior segurança no uso de sangue são o “oficial de segurança de transfusão hospitalar” (TSO), gerenciamento do sangue do paciente (PBM), uso da tecnologia de código de barras e prática a beira leito. **Considerações finais:** O nível de evidência dos artigos direciona à necessidade de investir em estudos de nível 1, a fim de identificar estratégias efetivas para a minimização de riscos.

**DESCRITORES:** Segurança do Paciente; Transfusão de sangue; Segurança do sangue; Hemovigilância.

## INTRODUÇÃO

A hemoterapia, tratamento terapêutico por meio do sangue e derivados, tem beneficiado o manejo clínico de pacientes adultos e pediátricos, com crescente evolução nas últimas décadas<sup>(1)</sup>. A transfusão de sangue é um ato médico, com muitas variáveis que podem ser controladas, como os erros humanos em todo o processo, desde a prescrição pelo médico e requisição pelo hospital; a realização de testes imunohematológicos; e administração dos hemocomponentes<sup>(2)</sup>.

Hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor<sup>(3)</sup>. Aponta-se à tomada de providências que permitem prevenir o acontecimento e/ou a repetição desses efeitos, podendo-se considerá-la como um sistema de controle final da qualidade e segurança transfusional<sup>(4)</sup>.

A problematização do erro e dos eventos adversos na atenção à saúde ganharam notoriedade após a publicação de artigos e relatórios que apresentaram números expressivos de erros relacionados ao cuidado de saúde, sendo observada a necessidade de se implementar medidas para realização e manutenção do cuidado qualificado visando a redução dos riscos, e por consequência eventos adversos<sup>(5)</sup>.

Assim, a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2009, desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety – ICPS), apresentando como conceito-chave, segurança do paciente como a redução do risco de dano desnecessário, associado ao cuidado de saúde, a um mínimo aceitável. Incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente; e dano é

o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte<sup>(6)</sup>.

Dentre os tipos de incidentes, os relacionados à hemovigilância ganham destaque pela grande possibilidade de serem fatais. De acordo com a análise de dados realizada e disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 2015, houve um aumento de mais 600% de notificações registradas no sistema desde 2007, além do crescimento médio anual de pouco mais de 26% que indica crescente adesão dos profissionais e serviços de saúde ao sistema de hemovigilância<sup>(7)</sup>. Conclui-se que o Brasil reduziu de maneira importante a subnotificação nos sete anos de monitoramento, conseguindo se aproximar, na média nacional, de parâmetros internacionais com a subnotificação estimada de cerca de 5,4%<sup>(8)</sup>.

Mais do que conhecer os tipos de incidentes notificados, é necessário prevenir sua ocorrência. A literatura que aponta os tipos de incidentes relacionados ao uso de sangue e seus componentes ainda é considerada escassa. Além disso, poucas são as pesquisas que tratam de estratégias efetivas para a prevenção de incidentes considerados evitáveis. No contexto da segurança do paciente, mais do que atualizar conceitos, os profissionais de saúde precisam compreender a importância de se utilizar os incidentes como uma oportunidade para o aprendizado.

A partir de uma investigação complementar, é possível identificar os elementos envolvidos nessas ocorrências indesejáveis e, por conseguinte, oportuniza o estabelecimento de metas e melhor organização do trabalho, voltando o foco para cuidado seguro dos pacientes. Frente ao exposto, o presente estudo tem o objetivo de investigar os tipos de incidentes mais frequentemente abordados na literatura científica no contexto, da hemovigilância, e traçar as estratégias utilizadas pelas instituições de saúde para a prevenção dessas ocorrências indesejáveis.

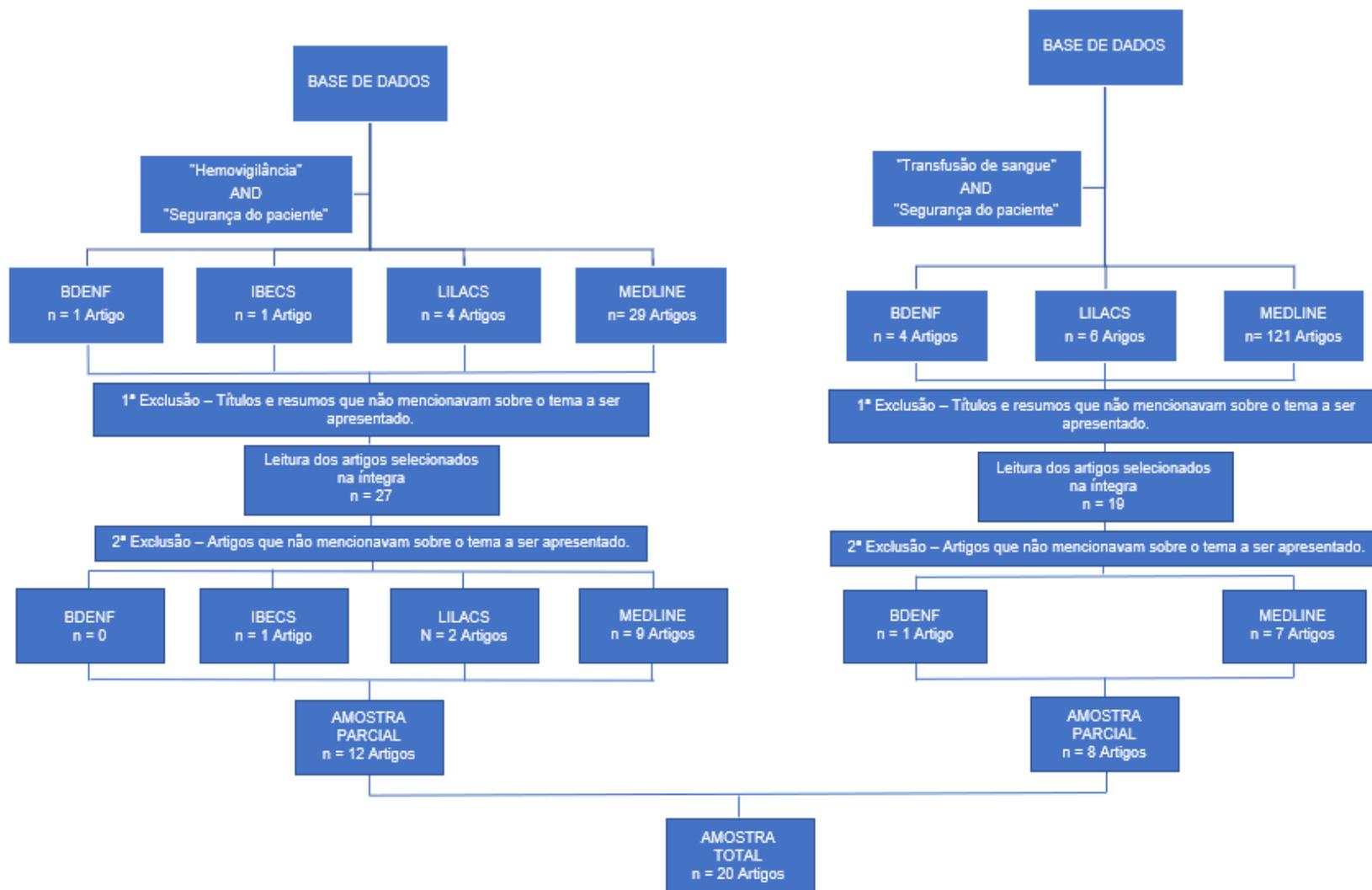
## **MÉTODOS**

Trata-se de estudo de revisão integrativa da literatura utilizada nas diversas áreas do conhecimento como metodologia para a obtenção de indicadores de avaliação da produção científica. A questão norteadora na busca pela literatura científica para levantar o estado da arte dentro do objeto proposto foi: Quais os tipos de incidentes relacionados ao uso de sangue e seus componentes e as medidas de controle adotadas pelos serviços de saúde para a promoção de um cuidado seguro no processo de transfusão sanguínea?

A coleta dos dados foi realizada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), com consulta às bases de dados da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Índice Bibliográfico Espanhol de Ciências de Saúde (IBECS) e Banco de dados em Enfermagem (BDENF) nos meses de setembro e novembro de 2017. Foram utilizados, para a busca dos artigos, os seguintes descritores combinados: “hemovigilância” AND “segurança do paciente” e “transfusão de sangue” AND “segurança do paciente”, selecionados a partir dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS).

Foram incluídos na pesquisa artigos originais, nos idiomas inglês, espanhol e português, publicados na íntegra, a partir do ano de 2001, quando se deu a construção, estruturação e qualificação do Sistema Nacional de Hemovigilância – SNH, no Brasil, até o ano de 2017. A busca nas bases de dados foi realizada com os mesmos descritores, resultando em 166 artigos, sendo que destes 4 foram listados mais de uma vez e 11 foram selecionados e outros 11 excluídos na primeira busca. A base que retornou o maior número de artigos foi a MEDLINE (150), seguido da LILACS (10), BDENF (5) e IBECS (1).

Figura 1 - Fluxograma referente à busca e análise dos artigos



Para auxiliar a organização dos dados coletados, as evidências de cada estudo foram hierarquizadas por nível de evidência, de acordo com a proposta de Steler et al. (1998) *apud* Souza et al. (2010)<sup>(9)</sup>: nível 1, evidências resultantes da meta-análise de múltiplos estudos clínicos controlados e randomizados; nível 2, evidências obtidas em estudos individuais com delineamento experimental; nível 3, evidências de estudos quase-experimentais; nível 4, evidências de estudos descritivos (não-experimentais) ou com abordagem qualitativa; nível 5, evidências provenientes de relatos de caso ou de experiência; nível 6, evidências baseadas em opiniões de especialistas.

Os resultados foram analisados quantitativa e qualitativamente, sintetizados e os principais achados foram organizados em duas categorias, “Ocorrência de incidentes e valorização da investigação como oportunidade de melhoria do serviço” e “Associação do conhecimento técnico-científico com a prática transfusional”, que se articulam entre si na promoção do cuidado seguro. Foi possível, ainda, identificar lacunas do conhecimento que possibilitam direcionar prioridades para estudos futuros.

## **RESULTADOS**

Foram selecionados 20 artigos, que após leitura analítica foram sintetizados no quadro 1.

Quadro 1 - Variáveis utilizadas para análise das publicações localizadas

Autores. Título / Periódico (Ano)	Objetivo / Tipo de estudo / Nível de evidência	Evidências identificadas nas conclusões dos estudos
<b>Davis, R.E; Vincent, C.A; Murphy, M.F. Blood transfusion safety: the potential role of the patient / Transfusion Medicine Reviews (2011)</b>	Apresentar as experiências e o envolvimento dos pacientes durante a transfusão e como essa relação pode ser estabelecida. / Revisão / Nível 4.	O grau de participação ativa dos pacientes dependem do conhecimento de como se envolver, devem poder participar e estarem dispostos a assumirem um papel ativo. As informações referentes à transfusão devem ser fornecidas rotineiramente pelo serviço e todos os profissionais de saúde devem estar capacitados para orientar e tirar dúvidas. O uso de panfletos e outras mídias tornam a informação mais acessível e passível de ser documentada e auditada.
<b>Dunbar, N.M; Walsh, S.J; Maynar, K.J; Szczepiorkowski, Z.M. Transfusion reaction reporting in the era of hemovigilance: where form meets function / Transfusion (2011)</b>	Analisar sinais e sintomas de reações transfusionais notificadas para verificar a capacidade de captação de informações de um formulário de notificação. / Estudo transversal / Nível 4.	Tornar os formulários de notificação mais atrativos ou fáceis de utilizar aumenta a adesão dos profissionais de saúde em participar dos programas de hemovigilância por meio da notificação.
<b>Corrie, K.; Wiles, M.; Flack, J.; Lamb, J. A novel objective structured clinical examination for the assessment of transfusion practice in anaesthesia / The Clinical Teacher (2011)</b>	Avaliar os profissionais envolvidos no processo transfusional baseado nas competências presentes na legislação para pacientes inconscientes. / Estudo descritivo / Nível 4	A taxa de aprovação durante o estudo foi de 7 (58%) demonstrando a importância da avaliação das competências dos profissionais envolvidos na transfusão, além de 75% dos participantes julgarem a avaliação pertinente.
<b>Fastman, B.R.; Kaplan, H.S. Errors in transfusion medicine: have we learned our lesson? / Mount Sinai Journal of Medicine (2011)</b>	Apresentar os principais erros relacionados à transfusão. / Revisão / Nível 4	A transfusão tem riscos inerentes, como vulnerabilidades clínicas, mas há também a possibilidade de perigos associados a erros no processo. Muitas falhas são decorrentes da falta de verificação do hemocomponente e identificação do paciente à beira leito, além do acompanhamento dos receptores durante a transfusão que pode ajudar a prevenir ou a identificar sinais e sintomas de uma reação potencialmente fatal causada por um erro ou por uma condição fisiológica inevitável que exigem cuidados rápidos.

<b>Dias, M.A.M; Viana, L.O. Influencia de la interdisciplinarity en las acciones del enfermero en Hemovigilancia / Enfermería Global (2012)</b>	Verificar as relações profissionais em hemovigilância e o cotidiano da prática de Enfermagem frente à transdisciplinarity. / Estudo descritivo / Nível 4	A abrangência profissional do Enfermeiro expandiu no campo da segurança do paciente possibilitando que a equipe de Enfermagem assuma novas responsabilidades e trabalhe de forma transdisciplinar as questões da hemovigilância.
<b>Mota, D.M; Freitas, D.R.C; Araújo, W.N. Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal, Brasil, 2007 / Ciência &amp; Saúde Coletiva (2012)</b>	Avaliar o Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal (Vigisan). / Estudo descritivo avaliativo / Nível 4	O sistema foi considerado útil para a saúde pública do país, contudo foram apontados elementos que precisam ser melhorados e outros que podem ser excluídos, pois não cumprem com a finalidade esperada. O estudo foi o primeiro a ser realizado apresentando panorama geral da vigilância e o sistema utilizado apontando a importância de avaliações periódicas.
<b>Mbanya, D. Barriers and enablers to introducing comprehensive patient blood management in the hospital / Biologicals (2012)</b>	Apresentar o conceito sobre o gerenciamento de sangue do paciente incluindo fatores facilitadores e dificultadores do processo. / Revisão / Nível 4	O Gerenciamento do Sangue do Paciente (PBM) é um processo abrangente, multidisciplinar e focado no paciente, que garante o uso ideal, apropriado, racional e seguro de sangue e hemocomponentes. O Comitê Transfusional é importante na organização e estabelecimento de medidas para promoção do PBM, além de selecionar pessoal com habilidades e competências adequadas para as atividades e integração dos profissionais dos diversos setores envolvidos no processo. Entretanto, a escassez de recursos financeiros e recursos humanos são obstáculos para adesão do PBM de maneira apropriada.
<b>Elhence, P.; Shenoy, V.; Verma, A.; Sachan, D. Error reporting in transfusion medicine at a tertiary care centre: a patient safety initiative / Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (2012)</b>	Identificar os erros no processo de transfusão e suas causas em um hospital de ensino após treinamento dos funcionários conforme os Procedimentos Operacionais Padrão da instituição e incentivo a relatar os erros. / Estudo descritivo / Nível 4	285 eventos relacionados à transfusão foram relatados, sendo 4 (1,5%) eventos adversos, 10 (3,5%) sem danos e 271 (95%) <i>near misses</i> . Os erros de manipulação da amostra do paciente foram a maior categoria de erros (94,33%) seguidos por erros na rotulagem, manuseio e armazenamento de componentes do sangue, 53% dos antecedentes dos <i>near misses</i> foram eventos de cabeceira e, dos 4 eventos adversos, houve uma reação hemolítica aguda devido à transfusão de hemocomponente ABO incompatível.
<b>Vamvakas, E.C. Reasons for moving toward a patient-centric paradigm of clinical</b>	Analisar a combinação das modalidades de administração de sangue do paciente e aférese	Há possibilidade de mudança do modelo atual do ciclo do sangue, através do cuidado centrado no paciente e coleta de multicomponentes por aférese. A mudança de paradigma visa à

<b>transfusion medicine practice / Transfusion (2013)</b>	multicomponente para garantir transfusões mais seguras. / Revisão bibliográfica / Nível 4	redução do risco de complicações infecciosas e imunológicas relacionadas à transfusão, além da redução do risco de uma das principais causas de óbito relacionado à transfusão, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI).
<b>Ngo, L.T; Bruhn, R.; Custer, B. Risk Perception and Its Role in Attitudes Toward Blood Transfusion: A Qualitative Systematic Review / Transfusion Medicine Reviews (2013)</b>	Revisar os achados relacionados à percepção de risco da população em relação à medicina transfusional entre 1999 a 2008. / Revisão sistemática / Nível 1	A percepção de risco está diretamente relacionada aos conhecimentos subjetivos, ou seja, devido à falta de informação as pessoas sentem medo por desconhecerem os riscos e os benefícios reais da transfusão.
<b>Bolton-Maggs, P.H.B. Transfusion and Hemovigilance in Pediatrics / Pediatric Clinics of North America (2013)</b>	Analisar os casos informados à hemovigilância e as medidas adotadas frente as abordagens investigativas e aos dados apresentados por outros serviços de saúde. / Relato de caso / Nível 5	A hemovigilância é uma parte essencial do processo de transfusão, pois permite identificar e entender por que as reações ocorrem e os erros que contribuem para a morbidade e mortalidade.
<b>Cottrell, S.; Davidson, V. National audit of bedside transfusion practice / Nursing Standard – RCNi (2013)</b>	Medir a prática clínica beira leito e promover melhores práticas para a administração de sangue. / Estudo transversal / Nível 4	A identificação positiva do paciente e o monitoramento durante a transfusão apresentaram resultados satisfatórios. A maioria dos profissionais realizaram os procedimentos conforme o preconizado à prática segura de transfusão, reforçando que a adesão dos profissionais de saúde aos cuidados beira leito são fundamentais para barrar ou evitar erros.
<b>Miller, K.; Akers, C.; Magrin, G.; Whitehead, S.; Dvis, A. K. Piloting the use of 2D barcode and patient safety-software in an Australian tertiary hospital setting / Vox Sanguinis (2013)</b>	Determinar se o uso de tecnologia de código de barras bidimensional combinado a um software de segurança do paciente auxilia na identificação do paciente na administração de hemocomponentes. / Estudo quase-experimental / Nível 3	Antes da implementação da tecnologia de código de barras 2D e do software de segurança do paciente, o processo de trabalho era centrado na verificação do sangue, com foco no produto e não na identificação do paciente. A identificação positiva e verbal do paciente melhorou de 51 (57%) para 75 (94%). Da mesma forma, o cruzamento da identificação do paciente com a pulseira do paciente melhorou de 32 (36%) para 75 (94%), e o cruzamento do ID do paciente na etiqueta de compatibilidade para pulseiras melhorou de 43 (48%) a 79 (99%).
<b>Maskens, C; Downie, L; Wendt, L; Lima, A; Merkley, L; Lin, Y; Callum, J. Hospital-</b>	Analisar os erros de transfusão que ocorrem em um grande hospital de ensino e determinar os principais	Ocorreram erros em todos os pontos do processo de transfusão, com o maior risco potencial de danos ao paciente resultantes de erros na rotulagem da amostra e prescrição inadequada de produtos

<b>based transfusion error tracking from 2005 to 2010: identifying the key errors threatening patient transfusion safety / Transfusion (2014)</b>	erros que ameaçam a segurança das transfusões, apesar da implementação de medidas de segurança. / Estudo transversal / Nível 4	sanguíneos. Do total, a maior parte dos erros relatados não ocasionaram danos ao receptor e ocorreram nos serviços de transfusão.
<b>Meza, Benjamin P.L et al. Estimation of the prevalence and rate of acute transfusion reactions occurring in Windhoek, Namibia / Blood Transfusion (2014)</b>	Estimar a prevalência real e a taxa de reações transfusionais agudas ocorridas em Windhoek, na Namíbia, após a implementação Sistema Nacional de Vigilância de reação transfusional aguda. / Estudo transversal / Nível 4	Dos hospitais selecionados, houve 3.697 eventos relacionados à transfusão, destes 758 tiveram os registros do prontuário do paciente analisados e foram identificadas 28 reações adversas transfusionais agudas, das quais apenas um caso foi relatado à vigilância. A subnotificação é expressiva e enfatiza a necessidade de vigilância ativa, implementação de protocolos e diretrizes com foco na redução de morbidade e mortalidade relacionadas à transfusão.
<b>Miller, K; Akers, C; Davis, A.K; Wood, E; Hennessy, C; Bielby, L. The Evolving Role of the Transfusion Practitioner / Transfusion Medicine Reviews (2015)</b>	Analisar as experiências e a literatura disponível sobre o papel dos profissionais responsáveis pelas transfusões, história e a contribuição deste papel para a hemovigilância. / Revisão / Nível 4	A promoção da segurança e o uso adequado de sangue deve ser o foco central dos profissionais seguido do gerenciamento transfusional, educação e relatórios de hemovigilância. Ressaltam-se as oportunidades de implementação de tecnologias para identificação do paciente e solicitação de transfusões, assim como a inclusão do paciente na tomada de decisão do cuidado.
<b>Dunbar, N.M; Szczepiorkowski, Z.M.; How do we utilize a transfusion safety officer? / Transfusion (2015)</b>	Descrever as atividades realizadas pelo TSO (Transfusion Safety Officer) como estratégia de melhoria para a segurança transfusional e garantia de conformidade com a legislação. Relato de experiência / Nível 5	A atuação do coordenador de segurança transfusional é significativa para organização, monitoramento e avaliação do processo transfusional. A educação dos profissionais é um dos pilares para transmissão e alinhamento dos procedimentos. Além disso, o coordenador realiza observação direta da prática de transfusão clínica, pesquisa de eventos relacionados a administração do sangue, gestão do uso adequado de sangue e aperfeiçoamento dos protocolos.
<b>Berro, Maximiliano et al. Hemovigilance system implementation at the University Hospital of Uruguay / Revista Médica del Uruguay (2016)</b>	Identificar as características e frequência das reações adversas relacionadas à transfusão. / Estudo observacional, descritivo, longitudinal e prospectivo / Nível 4	Foram registradas 58 reações adversas relacionadas a transfusão, dessas 23 foram classificadas como reação febril não hemolítica, 49 foram consideradas leve e 25 confirmadas. Registrou-se 2 casos de óbito, uma reação por contaminação bacteriana e outra TRALI (Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão). Evidenciou-se possibilidades de melhoria dos procedimentos e implementação de medidas corretivas e preventivas.

<b>Stout, L.; Joseph, S. Blood transfusion: patient identification and empowerment / British Journal of Nursing (2016)</b>	Explorar a contribuição do paciente na etapa de identificação positiva para realização de transfusão. / Revisão / Nível 4	O envolvimento do paciente nessa etapa pode ser considerado como facilitador, contudo essa inclusão deve ser trabalhada de maneira conjunta entre os profissionais e pacientes, visto que é necessária a capacitação e empoderamento do paciente para a participação ativa em seus cuidados e aumento da segurança.
<b>Carneiro, V.S.M; Barp, M; Coelho, M.A. Hemotherapy and immediate transfusion reactions: action and knowledge of the nursing team / Revista Mineira de Enfermagem (2017)</b>	Verificar o conhecimento da equipe de enfermagem sobre hemoterapia, reações transfusionais imediatas e cuidados indicados diante desses casos. / Estudo descritivo com abordagem quantitativa / Nível 4	Apesar dos participantes apresentarem-se confiantes quanto à preparação, administração, acompanhamento e identificação de eventos adversos relacionados a transfusão, a aplicação do instrumento evidenciou pouco preparo e conhecimento da equipe. Reforçando a necessidade de realização de cursos, aperfeiçoamentos, educação continuada e formulação de protocolos para promoção da segurança do paciente.

Dos artigos analisados, 16 foram encontrados na base de dados MEDLINE, 2 na LILACS, 1 na BDNF e 1 na base IBICS. Predominam-se as publicações no idioma inglês e no ano de 2013, dado que o primeiro artigo foi publicado em 2011, dez anos após a implementação do Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil. Em relação ao nível de evidência das publicações, foi predominante o nível 4. Destaca-se a necessidade de investimento em estudos com níveis de evidência 1, 2 e 3, pois estes validam a efetividade de estratégias práticas para ampliação do processo de segurança transfusional.

Apenas três publicações brasileiras compõem o escopo dos estudos. Destas, uma foi realizada pela Anvisa, que é responsável pelo SNH. Os outros estudos foram realizados por profissionais de Enfermagem, um publicado em uma revista espanhola e outro em revista de Enfermagem brasileira. Destaca-se que apesar dos avanços nos registros das notificações, os trabalhos científicos não acompanharam essa evolução, dificultando o levantamento e a avaliação das implementações de melhoria realizadas ao longo do tempo.

Considerando a pergunta norteadora, foi possível verificar que a maioria dos estudos relacionados à hemovigilância descrevem as medidas preventivas que podem ser adotadas pelos serviços de saúde, contudo a identificação e os métodos de avaliação dos casos são pouco abordados.

A análise dos resultados obtidos, a partir dos estudos revisados, apontou duas categorias que versam sobre os componentes da hemovigilância: ‘Ocorrência de incidentes e valorização da investigação como oportunidade de melhoria do serviço’ e ‘Associação do conhecimento técnico-científico com a prática transfusional’. A discussão dos resultados se dará a partir das categorias levantadas.

## **DISCUSSÃO**

## **OCORRÊNCIA DE INCIDENTES E VALORIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO COMO OPORTUNIDADE DE MELHORIA DO SERVIÇO**

O rastreamento dos erros relacionados à transfusão de sangue em Toronto, Canadá, por Maskens et al.<sup>(23)</sup> durante os anos de 2005-2010 apresenta uma análise ampla dos principais incidentes ocorridos no serviço de hemoterapia (9.083 erros) e serviço clínico (6.051 erros). O erro mais comum e de maior gravidade no serviço de hemoterapia foi o recebimento de amostras fora dos padrões estabelecidos, ou seja, sem o registro do responsável pela coleta, amostras hemolisadas e identificação da amostra diferente da requisição. Observa-se que dentre os erros laboratoriais, dois resultaram em danos ao paciente, sendo que em um dos casos o receptor apresentou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) imediatamente após a transfusão devido administração de hemocomponente com prazo de validade expirado. Quanto ao serviço clínico, o erro mais frequente foi a solicitação inadequada de hemocomponentes que acarretaram em reações transfusionais evitáveis, destas: 10 reações por sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO), dois casos de TRALI, oito reações agudas e um caso de controle tardio de hemostasia<sup>(14)</sup>.

Já entre os anos de 2009 e 2010, Elhence; Shenoy; Verma; Sachan<sup>(17)</sup>, verificam que em um Hospital de ensino de 860 leitos no Norte da Índia, foram relatados 285 eventos relacionados à transfusão durante um ano. Destes, quatro (1,5%) foram eventos adversos, 10 (3,5%) incidentes sem danos e 271 (95%) *near misses*. Os erros de manipulação da amostra do paciente formam a maior categoria de erros (94,33%) seguidos por erros na rotulagem, manuseio e armazenamento de componentes do sangue nas áreas do usuário, 53% dos antecedentes dos *near misses* foram eventos de cabeceira e dos quatro eventos adversos, houve uma reação hemolítica aguda devido à transfusão de hemocomponente ABO incompatível.

No ano de 2011, de acordo com Meza et al.<sup>(24)</sup>, em seis hospitais de Windhoek na África, a taxa de reações transfusionais agudas foi 0,8 por 1.000 unidades de sangue transfundidas relatadas ao Sistema de Vigilância, num total de 10.338 hemocomponentes transfundidos. Em contrapartida, houve um aumento para 11,5 reações transfusionais por 1.000 unidades quando revisados os prontuários dos pacientes. Das oito reações agudas transfusionais notificadas, quatro foram de gravidade leve (reação alérgica e febril não hemolítica), duas moderadas (reação alérgica e contaminação bacteriana), e uma resultou em óbito (reação hipotensiva). Das 28 reações transfusionais agudas detectadas na revisão dos prontuários, evidenciando-se de forma expressiva a subnotificação, 20 foram classificadas como leve (reação alérgica, febril não hemolítica, reação hipotensiva, dispneia associada à transfusão e reação transfusional não especificada), quatro moderadas (reação alérgica, dispneia associada à transfusão e reação transfusional não especificada), duas graves (contaminação bacteriana e reação transfusional não especificada) e dois óbitos (reação hemolítica aguda e reação transfusional não especificada).

Nos anos de 2014-2015, no Hospital das Clínicas do Uruguai, foram registradas 58 reações adversas à transfusão, correspondendo a uma taxa de 8,3 por 1.000 hemocomponentes transfundidos. Do total, 25 foram classificadas como febril não hemolítica, 14 aloimunizações, doze reações alérgicas, quatro TACO, uma dispneia associada à transfusão, uma TRALI e uma contaminação bacteriana, sendo que as duas últimas reações resultaram em óbito do receptor<sup>(27)</sup>.

A transfusão segura de sangue é um processo complexo que envolve várias etapas e profissionais de diferentes categorias. Cada passo no ciclo de transfusão deve estar correto para garantir a segurança do paciente<sup>(20)</sup>. Algumas reações são resultado de erros no processo, enquanto outras são devidas a erros inevitáveis por condições fisiológicas<sup>(13)</sup>.

O propósito da hemovigilância é melhorar a prática, entendendo o que aconteceu de errado e o porquê. Todas as instituições devem ser incentivadas a desenvolver relatórios visando ações corretivas e preventivas e não buscar culpados<sup>(20)</sup>. As notificações possibilitam a elaboração de relatórios técnicos, textos regulamentares, normas, recomendações e fornecem subsídio para o desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão (POPs), devendo todos os documentos estarem disponíveis e serem amplamente divulgados nas instituições<sup>(16)</sup>.

Com base nos estudos apresentados não é possível estabelecer uma relação quantitativa de reações transfusionais por transfusões ocorridas, uma vez que a identificação e classificação da reação são fatores que necessitam de mais ações educativas e conscientização dos profissionais para o registro, investigação e notificação dos casos para que os dados embasem discussões a nível local e mundial para ampliação da hemovigilância. Outro fator dificultador são as diferentes formas de classificação dos eventos adversos relacionados à transfusão, por exemplo, o Brasil baseia-se no modelo Francês, mas há outros.

## **ASSOCIAÇÃO DO CONHECIMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO COM A PRÁTICA SEGURA TRANSFUSIONAL**

A hemovigilância é uma parte essencial do processo de transfusão, pois permite aprendizagem para identificar e entender por que as reações ocorrem, mas também sobre os erros que contribuem para a morbidade e mortalidade<sup>(20)</sup>. Com base nos estudos selecionados, foram identificadas estratégias para melhoria da prática segura transfusional: “Oficial de segurança de transfusão hospitalar” (TSO), gerenciamento do sangue do paciente (PBM), uso da tecnologia de código de barras e prática a beira leito.

O cargo de TSO (Oficial de segurança de transfusão hospitalar) foi proposto com o objetivo de atuar na redução de erros, conscientização do uso correto de hemocomponente,

expandir a qualidade do serviço à beira leito, capacitação profissional e aperfeiçoamento dos canais de comunicação entre o serviço transfusional, prestadores de cuidado e pacientes<sup>(26)</sup>. A educação profissional é uma das áreas de foco central, visto que a eficácia do serviço está diretamente relacionada ao número suficiente de profissionais qualificados e treinados periodicamente<sup>(26,16)</sup>. O TSO também é responsável pela investigação de erros, desvios e *near-misses* relacionados à transfusão para identificar as causas, desenvolver projetos e implementar barreiras para aumentar a segurança do paciente. O trabalho do TSO é de suma importância para os serviços de saúde, pois este promove a ligação entre as diferentes áreas envolvidas no processo transfusional em consonância com a adesão de diferentes modalidades de segurança, como educação, uso de tecnologias e inclusão do paciente no cuidado<sup>(26)</sup>.

Nesse sentido, o Gerenciamento do Sangue do Paciente (PBM) é um processo abrangente, multidisciplinar e focado no paciente, que garante o uso ideal, apropriado, racional e seguro de sangue e hemocomponentes<sup>(16)</sup>. A inclusão ativa dos pacientes no processo de transfusão depende de vários fatores. Primeiro, os pacientes devem ter conhecimento de como se envolver no processo; segundo, devem poder participar, sendo que essa capacidade em parte é derivada do conhecimento do paciente, mas também é dependente da capacidade física e cognitiva; e terceiro, os pacientes têm que estar dispostos a participar<sup>(14)</sup>. Assim, salienta-se que a educação dos profissionais é um dos pilares para transmissão e alinhamento dos procedimentos<sup>(26)</sup>.

As equipes dos serviços de saúde devem ser treinadas para fornecer informações sobre a transfusão de sangue e ter tempo para conversar com o paciente bem como distribuir materiais para auxiliar na compreensão do procedimento transfusional. O compartilhamento das informações está mais acessível permitindo a disseminação do conhecimento através de diferentes meios de comunicação e deve estar disponível em diferentes idiomas, apropriado para

a população local. Devem existir processos para documentar as informações fornecidas para posterior realização de auditoria e avaliação da medida<sup>(14)</sup>.

É importante ressaltar que o cuidado compartilhado não deve resultar na transferência da responsabilidade da equipe para os pacientes. A equipe não deve se tornar dependente da participação do paciente<sup>(28)</sup>. Almeja-se, no futuro próximo, que os pacientes sejam bem informados sobre os riscos da transfusão e as medidas tomadas para minimizar os riscos, sendo capazes de tomar decisões sobre a segurança de seus cuidados e ter percepções de risco menos exageradas<sup>(14)</sup>.

Para isso, conforme abordado anteriormente, é imprescindível que a instituição ofereça e estimule a capacitação de seus profissionais. Em 2016, segundo Carneiro; Barp; Coelho<sup>(29)</sup>, 83% dos participantes de um estudo de uma Unidade de Pronto-Atendimento informaram nunca terem participado de curso, treinamento e/ou capacitação/educação continuada na área de hemotransfusão. Estes, consideram importante a realização de treinamentos, e a maioria (97%) relatou ser necessária a formulação de um protocolo. Segundo eles, a realização de treinamentos e de um protocolo pode promover/proporcionar conhecimento (32,6%).

O reconhecimento do profissional de saúde quanto à necessidade de mudança no processo deve ser acolhida e bem trabalhada pela gestão, pois o profissional responsável pelo cuidado agrega à discussão questões de sua vivência e auxiliam na identificação de necessidades e promoção de melhorias.

Estudos apontam que muitas falhas são decorrentes da falta de verificação do hemocomponente e identificação do receptor<sup>(23)</sup>, visto que o processo de trabalho é centrado na verificação do sangue, com foco no produto e não no receptor<sup>(22)</sup>. A identificação positiva do paciente é um procedimento essencial para reduzir o risco de transfusões em pacientes errados ou hemocomponentes errados<sup>(28)</sup>.

Miller; Akers; Magrin; Whitehead; Davis<sup>(22)</sup> realizaram um estudo na Clínica de Hematologia de um Hospital Metropolitano da Austrália com o objetivo de avaliar o uso da tecnologia na identificação do paciente associada à prática beira leito. Foram realizadas auditorias pré-implementação de práticas transfusionais que evidenciaram que 51/60 dos pacientes foram identificados verbalmente, declarando seu nome completo e data de nascimento antes da administração de sangue e que em 32 pacientes houve o cruzamento das informações e o número de registro hospitalar com a identificação da pulseira. Após a introdução do código de barras 2D e do software de segurança do paciente, 80 episódios de transfusão foram auditados e os resultados mostraram melhora significativa. Verificou-se que em 75 (94%) casos, os pacientes foram solicitados a informar nome completo e data de nascimento antes da administração do sangue. Nestes pacientes também foi verificado que as informações colhidas e o número de registro hospitalar foram cruzados com as informações da pulseira. Nas auditorias da administração do sangue, mediu-se a referência cruzada dos detalhes do produto presentes na etiqueta e o formulário de administração de sangue. Esses detalhes incluíam o grupo sanguíneo, a data de validade e qualquer requisito especial, como irradiação. Esses componentes foram cruzados em 51 (57%) ocasiões nas auditorias de práticas transfusionais pré-implementação em comparação com 77 (96%) após a introdução da tecnologia de código de barras. As auditorias das práticas de transfusão de pré-implementação demonstraram que apenas 68 (76%) episódios transfusionais foram verificados corretamente à beira do leito em comparação com 80 (100%) após a introdução da tecnologia de código de barras.

Recomenda-se que a adesão de tecnologias ao cuidado seja sempre implementada com cautela e esta associada a outros cuidados, pois a tecnologia não é uma substituição e sim um acréscimo ao cuidado prestado para fortalecer a segurança do paciente.

Uma pesquisa de satisfação da equipe foi concluída dois meses após a tecnologia ter sido introduzida revelando que 80% sentiam-se confiantes em usar o sistema e consideraram fácil o manuseio, 70% acreditam que o sistema é mais seguro do que verificar com outro profissional e 90% recomendariam que fosse usado em outras áreas clínicas<sup>(22)</sup>.

Para que o trabalho da hemovigilância seja eficaz e eficiente é imprescindível que todas as equipes envolvidas sejam capacitadas e articuladas entre si, para que o cuidado seja seguro em todas as etapas do ciclo transfusional, incluindo o paciente e o uso de tecnologias, quando possível, como mecanismos de barreira para os erros, que caso ocorram, devem ser tratados de maneira conjunta pelos profissionais, tanto na identificação da causa como no desenvolvimento, reformulação e adoção de novas condutas.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A inserção do conceito, metas e formas de aplicabilidade da segurança do paciente no contexto da saúde trouxe à baila inovações e aperfeiçoamento do cuidado prestado, incluindo o ciclo do sangue. Os estudos apontam algumas vulnerabilidades encontradas nos serviços de saúde que desenvolvem obstáculos interferindo de maneira direta nos resultados da hemovigilância.

Quando analisados os números de casos notificados, torna-se evidente a subnotificação o que inviabiliza a publicação de relatórios reais. Contudo, ao expandir a análise das informações obtidas no presente estudo, os principais incidentes encontrados na literatura são os *near misses* seguidos de reação febril não hemolítica bem como é perceptível que várias falhas são encontradas ao longo do ato transfusional e destas a identificação positiva do paciente sobressai-se, visto que esse cuidado está atrelado a vários momentos do processo e é uma das possibilidades de se identificar e prevenir erros. Associado a isso, a falta de conhecimento por

parte dos profissionais de saúde aumenta a necessidade de novos estudos com nível de evidência acima de 3 para que os cuidados disponibilizados na literatura sejam de fato implementados e avaliados para propor mudanças reais no cuidado transfusional, como por exemplo, o uso do código de barras na pulseira de identificação do paciente que permite o desenvolvimento de barreiras até à administração do sangue e associa o cuidado beira leito ao uso de tecnologias. A adoção de medidas preventivas e corretivas são o limiar para a transformação da hemovigilância.

## **REFERÊNCIAS**

1. Veran MP. Funções do Enfermeiro no ciclo do sangue [dissertação]. Curitiba: Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná; 2012.
2. Proietti AB, Cioffi JGM. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão?. Rev Bras Hematol Hemoter. 2008; 30(3): 173-176.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Hemovigilância [acesso em 02 jul 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/hemovigilancia>
4. Beserra MPP, Portela MP, Monteiro MP, Façanha MC, Adriano LS, Fonteles MMF. Reações transfusionais em um hospital Cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. Arq Med. 2014; 28(4).
5. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
6. World Health Organization - WHO. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. WHO; 2009.
7. Agência de Vigilância Sanitária (BR). Relatório de Hemovigilância 2007-2014. Brasília: Anvisa, 2015.
8. Agência de Vigilância Sanitária (BR). Boletim de Hemovigilância nº 7. Brasília: Anvisa, 2015.

9. Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. *Einstein*. 2010; 8(1): 102-106.
10. Davis RE, Vincent CA, Murphy MF. Blood Transfusion Safety: The Potential Role of the Patient. *Transfusion Medicine Reviews*. 2011; 25(1): 12-23.
11. Dunbar NM, Walsh SJ, Maynard KJ, Szczepiorkowski ZM. Transfusion reaction reporting in the era of hemovigilance: where form meets function. *Transfusion*. 2011; 51(12): 2583-2587.
12. Corrie K, Wiles M, Flack J. A novel objective structured clinical examination for the assessment of transfusion practice in anaesthesia. *The Clinical Teacher*. 2011; 8: 97-100.
13. Fastman BR, Kaplan HS. Errors in Transfusion Medicine: Have We Learned Our Lesson?. *Mount Sinai Journal of Medicine*. 2011; 78: 854-864.
14. Dias MAM, Viana LO. Influencia de la interdisciplinaridad en las acciones del enfermero en Hemovigilancia. *Enfermería Global*. 2012; (25).
15. Mota DM, Freitas DRC, Araújo WN. Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal. Brasil, 2007. *Ciênc. saúde coletiva*. 2012; 17(1).
16. Mbanya D. Barriers and enablers to introducing comprehensive patient blood management in the hospital. *Biologicals*. 2012; 40(3): 205-208.
17. Elhence P, Shenoy V, Verma A, Sachan D. Error reporting in transfusion medicine at a tertiary care centre: a patient safety initiative. *Clin Chem Lab Med*. 2012; 50(11): 1935-1943.
18. Vamvakas EC. Reasons for moving toward a patient-centric paradigm of clinical transfusion medicine practice. *Transfusion*. 2013; 53(4): 888-901.
19. Ngo LT, Bruhn R, Custer B. Risk Perception and Its Role in Attitudes Toward Blood Transfusion: A Qualitative Systematic Review. *Transfusion Medicine Reviews*. 2013; 27(2): 119-128.

20. Bolton-Maggs PHB. Transfusion and Hemovigilance in Pediatrics. *Pediatr Clin N Am*. 2013; 60(6): 1527-1540.
21. Cottrell S, Davidson V. National audit of bedside transfusion practice. *Nursing Standard*. 2013; 27(43): 41-48.
22. Miller K, Akers C, Magrin G, Whitehead S, Davis AK. Piloting the use of 2D barcode and patient safety-software in an Australian tertiary hospital setting. *Vox Sanguinis*. 2013; 105: 159-166.
23. Maskens C, Downie H, Wendt A, Lima A, Merkley L, Lin Y, Callum J. Hospital-based transfusion error tracking from 2005 to 2010: identifying the key errors threatening patient transfusion safety. *Transfusion*. 2014; 54: 66-73.
24. Meza BPL, Lohrke B, Wilkinson R, Pitman JP; Shiraishi RW, Bock N, Lowrance DW, Kuehnert MJ, Mataranyika M, Basavaraju SV. Estimation of the prevalence and rate of acute transfusion reactions occurring in Windhoek. Namibia. *Blood Transfus*. 2014; 12(3): 352-361.
25. Miller K, Akers C, Davis AK, Wood E, Hennessy C, Bielby L. The Evolving Role of the Transfusion Practitioner. *Transfus Med Rev*. 2015; 29(2): 138-144.
26. Dunbar NM, Szczepiorkowsk ZM. How do we utilize a transfusion safety officer?. *Transfusion*. 2015; 55: 2064-208.
27. Berro M, Insagaray J, Barindelli P, Sosa E, Marcalain V, González J, Lamela N, Fraga ML, Rivas G, Lemos F, Rodríguez I. Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de Uruguay. *Rev. Méd. Urug*. 2016; 32(4).
28. Stout L, Joseph S. Blood transfusion: patient identification and empowerment. *British Journal of Nursing*. 2016; 25(3).
29. Carneiro VSM, Barp M, Coelho MA. Hemotherapy and immediate transfusion reactions: action and knowledge of the nursing team. *REME - Rev Min Enferm*. 2017; 21.