

SITUAÇÃO E RESULTADOS DO SISTEMA PORTUGUÊS DE HEMOVIGILÂNCIA NO ANO DE 2009

Grupo Coordenador da Hemovigilância

SITUAÇÃO DO SISTEMA PORTUGUÊS DE HEMOVIGILÂNCIA NO ANO DE 2009

No ano de 2009, ocorreram avanços significativos no Sistema de Hemovigilância Português, ficando completa a estrutura básica do sistema de notificação (Figura 1). É actualmente possível notificar erros, quase erros e reacções adversas, relacionando-os entre si e permitindo, no seu conjunto, uma visão global dos aspectos mais relevantes do funcionamento da cadeia transfusional. Por razões de facilitação, foi decidido que as reacções, erros e quase erros que ocorressem desde a colheita até à distribuição deveriam ser notificados em serviços de sangue e os que ocorressem desde a decisão de transfundir até ao acompanhamento dos doentes receptores deveriam ser notificados em serviços de medicina transfusional. Esta decisão não implica a responsabilização dos serviços pelas situações ocorridas, mas unicamente a atribuição da tarefa de relato.

Serviços de Sangue

- Notificação de Reacções Adversas em Dadores
- Notificação de Quase Erro no Serviço de Sangue
- Notificação de Erro no Serviço de Sangue

Serviços de Medicina Transfusional

- Notificação de Reacções Adversas em Receptores
- Notificação de Quase Erro no Serviço de Medicina Transfusional
- Notificação de Erro no Serviço de Medicina Transfusional

Notificação de Exclusão

Figura 1: Estrutura de notificação no final de 2009

Os dados que são apresentados no presente relatório não retratam fielmente as ocorrências de 2009 uma vez que a estrutura de notificação, como agora se apresenta, só foi implementada no último trimestre de 2009. De qualquer modo, é de realçar a excelente colaboração dos notificadores, que foram utilizando as notificações à medida que estas eram activadas no *site* de hemovigilância.

Esta evolução (em 2008 só estavam implementadas as reacções adversas em receptores), tornou mais complexa a análise dos dados e a elaboração do presente relatório.

Tentou apresentar-se a maior sistematização possível dos dados não retirando, no entanto, o potencial para que cada leitor possa elaborar os seus raciocínios.

A implementação da “ficha de exclusão”, correspondendo à vontade de muitos profissionais responsáveis pela notificação em serviços de sangue e de transfusão, que não tendo conhecimento de reacções ou eventos adversos não sabiam como notificar esta situação, permitiu que 10 das 84 instituições registadas como serviços de medicina transfusional tenham confirmado a ausência de notificações.

Verificaram-se também, no ano de 2009, evoluções das definições utilizadas, devidas à sua alteração ou criação pelos organismos internacionais ligados à hemovigilância, ou a modificações dos conceitos que estavam a ser empregues. A alteração de algumas definições levou a uma certa instabilidade nos registos. No entanto, esta evolução é fundamental se desejarmos ter registos comparáveis a nível nacional e internacional e manifesta, também, a evolução e novidade que esta área da medicina transfusional é para todos os envolvidos.

CARACTERIZAÇÃO DO SISTEMA

SERVIÇOS DE SANGUE E DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

Nos Quadros 1 e 2 caracteriza-se de modo quantitativo a constituição da rede nacional de hemovigilância, no final do ano de 2009. Decidimos considerar os hospitais e não os centros hospitalares, uma vez que, anualmente, temos vindo a assistir à criação de novos centros hospitalares, por integração de vários hospitais da mesma área, o que irá dificultar as comparações com anos anteriores. Também porque em 2009 já recolhemos dados respeitantes a dadores, optámos por dividir os hospitais com as duas actividades (serviços de sangue e de medicina transfusional) em dois grupos. Assim, e em relação ao ano anterior, procede-se agora à sistematização separada dos serviços de sangue e de medicina transfusional.

Os dez serviços de medicina transfusional que notificaram a inexistência de reacções adversas de qualquer tipo, excluindo-se da notificação, permitiram aumentar a taxa de instituições com notificação para 61,36 %.

Mantém-se também no registo das instituições alguma instabilidade decorrente das estruturações e evoluções no

QUADRO 1: SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL POR REGIÃO

Região	Registados		Que notificaram		% Região	Exclusão N.º
	Número	%	Número	%		
Alentejo	5	5,95	5	11,36	100,00	0
Algarve	3	3,57	2	4,55	66,67	0
Centro	17	20,24	6	13,64	35,29	8
Lisboa e Vale do Tejo	28	33,33	22	50	78,57	0
Norte	27	32,14	9	20,45	33,33	1
Região Autónoma Açores	3	3,57	0	0	0,00	1
Região Autónoma Madeira	1	1,19	0	0	0,00	0
Número total	84		44		52,38	10

QUADRO 2: SERVIÇOS DE SANGUE POR REGIÃO

Região	Registadas		Que notificaram		% Região
	Número	%	Número	%	
Alentejo	5	15,15	2	20	40,00
Algarve	2	6,06	1	10	50,00
Centro	3	9,09	2	20	66,67
Lisboa e Vale do Tejo	12	36,36	3	30	25,00
Norte	7	21,21	2	20	28,57
Região Autónoma Açores	1	3,03	0	0	0,00
Região Autónoma Madeira	3	9,09	0	0	0,00
Total	33		10		

ambiente hospitalar português, movimentações que não são comunicadas ao sistema, o que se repercute igualmente nas questões relativas aos notificadores registados e que se mantêm activos.

NOTIFICADORES

O número e a distribuição dos notificadores encontram-se no Quadro 3. Para além destes 153 notificadores hospitalares, existem ainda 8 registos de acesso nacional e 2 administradores do sistema.

ATRASSO NA NOTIFICAÇÃO

A análise do atraso na notificação efectuou-se unicamente para as notificações de reacções adversas em receptores, já que os outros tipos ainda não apresentam histórico que permita fazê-lo. Procedeu-se também, para os anos de 2008 e 2007, a uma recontagem das notificações em receptores, já que algumas dessas notificações foram adicionadas fora de prazo, não tendo assim sido contabilizadas em relatórios anteriores.

QUADRO 3: NOTIFICADORES POR REGIÃO

	Notificadores Registados	%	Média por Instituição
Alentejo	8	5,23	1,60
Algarve	6	3,92	2,00
Centro	36	23,53	1,64
Lisboa e Vale do Tejo	42	27,45	1,35
Norte	57	37,25	2,38
Região Autónoma Açores	3	1,96	1,00
Região Autónoma Madeira	1	0,65	1,00
Total	153		1,72

A relação temporal entre a ocorrência das reacções adversas em receptores e a sua notificação foi, no ano de 2009, em média, 142,46 dias (em 2008, a média fora de 196,48 dias). Das 317 notificações recebidas em 2009, 195 registos foram efectuados entre Janeiro e Março de 2010 (61,51%).

NOTIFICAÇÕES DE REACÇÕES ADVERSAS EM RECEPTORES E INCIDENTES

Em 2009 e só em relação a este ano, foi implementado temporariamente um registo de incidentes (entendido

como desvio aos procedimentos e boas práticas em receptores sem reacção adversa) que serviu para monitorizar estes eventos de forma transitória, devido à sua importância. Logo no início do ano de 2010, e pela disponibilização do registo de erros e quase erros nos serviços de medicina transfusional, esta possibilidade do sistema foi eliminada. Os resultados referentes a estas notificações são apresentados no Quadro 4.

uma evolução acentuada deste valor desde o ano de 2007 (Quadro 7).

A grande maioria das reacções adversas tem um início precoce, sendo detectada durante ou logo após a transfusão. Verifica-se uma evolução na notificação das reacções tardias (Quadros 8 e 9).

QUADRO 4: DISTRIBUIÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES POR REGIÃO

Região	2009		2008		2007		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Alentejo	24	7,57	26	9,39	0	0	50	6,80
Algarve	7	2,21	9	3,25	0	0	16	2,18
Centro	31	9,78	30	10,8	3	2,13	64	8,71
Lisboa e Vale do Tejo	197	62,1	184	66,4	128	90,8	509	69,25
Norte	58	18,3	28	10,1	10	7,09	96	13,06
Região Autónoma Madeira	0	0	0	0	*		0	0
Região Autónoma Açores	0	0	0	0	*		0	0
Total	317		277		141		735	
% do total de notificações	43,1		37,69		19,2		100	
Incremento homólogo		14,44		96,53				

* Ainda não registados

A distribuição por região dos hospitais que, embora registados na base de dados não notificaram no ano de 2009, encontra-se no Quadro 5.

QUADRO 5: HOSPITAIS QUE NÃO NOTIFICARAM EM 2009 POR REGIÃO

Região	N
Algarve	1
Centro	12
Lisboa e Vale do Tejo	8
Norte	19
Região Autónoma Açores	3
Região Autónoma Madeira	1

A distribuição e a evolução da notificação, ao longo dos últimos 3 anos, dos diferentes tipos de reacções adversas em receptores e incidentes, encontram-se no Quadro 6 (página seguinte). Em relação a este Quadro e para o ano de 2009, foi notificado um conjunto de reacções adversas não sistematizáveis nos tipos padronizados. No entanto, algumas das notificações registadas como “outro” foram posteriormente interpretadas num dos grupos previamente existentes.

Verifica-se que a grande maioria das notificações é rapidamente encerrada após o seu registo, tendo ocorrido

QUADRO 7: ESTADO DA AVALIAÇÃO DA REACÇÃO TRANSFUSIONAL

	2009		2008		2007	
	Nº casos	%	Nº casos	%	Nº casos	%
Em curso	17	5,4	71	25,6	57	42,2
Terminada	298	94	204	73,7	84	57,8
Não Realizada	2	0,6	2	0,7	0	0
Total	317	100	277	100	141	

QUADRO 8: DISTRIBUIÇÃO DAS REACÇÕES ADVERSAS EM RELAÇÃO AO INÍCIO

	2009		2008		2007	
	Nº casos	%	Nº casos	%	Nº casos	%
Precoce	301	95	273	99,2	139	98,6
Tardio	16	5	4	0,8	2	1,4

Os graus menos elevados de gravidade são os mais frequentes, não tendo ocorrido nenhuma morte no período em estudo (Quadro 10).

Cruzando a informação referente à gravidade por tipo de reacção (Quadro 11), verifica-se maior coerência dos re-

QUADRO 6: DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE REACÇÃO ADVERSA EM RECEPTORES

	2009		2008		2007		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Reacções febris não hemolíticas	137	43,22	115	41,52	78	55,32	330	44,9
Reacções alérgicas/urticariformes	76	23,97	89	32,13	22	15,6	187	25,44
Incidente	28	8,83					28	3,81
Dispneia associada à transfusão	18	5,68	6	2,17	0	0	24	3,27
Sobrecarga Volémica	13	4,1	17	6,14	7	4,96	37	5,03
Incompatibilidade ABO	12	3,79	11	3,97	10	7,09	33	4,49
Outro	11	3,47	29	10,47	20	14,18	60	8,16
Reacção Transfusional Serológica Tardia	6	1,89					6	0,82
Reacção transfusional hipotensiva	5	1,58	1	0,36			6	0,82
TRALI	3	0,95	4	1,44	1	0,71	8	1,09
Anafilaxia	2	0,63	4	1,44	0	0	6	0,82
Incompatibilidade Rh	2	0,63	1	0,36	0	0	3	0,41
Reacção Imuno-hemolitica tardia	2	0,63	0	0	1	0,71	3	0,41
Infecção bacteriana	1	0,32	0	0	2	1,42	3	0,41
Reacção Enxerto / Hospedeiro	1	0,32					1	0,14
Incompatibilidade de Outro Sistema	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	317		277		141		735	

QUADRO 9: DETECÇÃO DA REACÇÃO

	2009		2008		2008	
	N	%	N	%	N	%
Dias	8	2,52	1	0,36	0	0
Durante	213	67,19	184	66,43	102	72,34
Fim	93	29,34	85	30,69	30	21,28
Horas após	3	0,95	7	2,53	9	6,38
Total	317		277		141	

QUADRO 10: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE

	2009		2008		2007	
	N	%	N	%	N	%
Ausência de ameaça	273	86,1	230	83	134	95
Morbilidade major imediata	3	0,9	46	16,6	7	5
Morbilidade major a longo prazo	41	12,9	1	0,4	0	0
Morte	0	0	0	0	0	0
Total	317	100	277	100	141	100

sultados do que em anos anteriores. A análise deste Quadro aponta para a necessidade de verificação do cumprimento dos procedimentos ou até mesmo da sua alteração, já que algumas destas reacções poderiam ter sido evitadas. Em relação à imputabilidade, deve referir-se que a ausência de

“sem registo” nos dados de 2009 se deve a uma alteração do critério de registo, uma vez que este campo se tornou de preenchimento obrigatório. A proporcionalidade das diferentes classes tem-se mantido constante ao longo do tempo (Quadros 12 e 13).

Ao cruzar esta informação com o tipo de notificação (Quadro 14) verificam-se incongruências não justificadas pelo critério que explica a notificação. Naturalmente que as incompatibilidades do sistema ABO têm, obrigatoriamente, que ter por causa uma não conformidade na cadeia transfusional.

Quanto aos locais de transfusão onde ocorreram as reacções, eles distribuem-se provavelmente de acordo com a frequência de transfusões do local de administração (Quadros 15 e 16). Para que estes dados pudessem ser validados e generalizados, tendo em vista a criação de denominadores numa base comparável, seria necessário dispor do número de transfusões por serviço.

Mais uma vez se verifica que algumas situações de morbilidade *major* poderiam ter sido evitadas (Quadro 17).

Existindo, no final da ficha de notificação de reacção adversa no receptor um campo para registo da relação entre a reacção verificada e o componente administrado, em nenhum caso ele foi preenchido, o que nos leva a pensar que nenhuma das reacções transfusionais pode ser imputada à qualidade e/ou segurança do produto.

QUADRO 11: GRAVIDADE POR TIPO DE REACÇÃO

	Ausência de ameaça	Morbilidade major a longo prazo	Morbilidade major imediate	Total
Reacções febris não hemolíticas	131	0	6	137
Reacções alérgicas/urticariiformes	73	0	3	76
Incidente	26	0	0	26
Dispneia associada à transfusão	10	0	10	20
Sobrecarga Volémica	9	0	4	13
Incompatibilidade ABO	4	0	8	12
Outro	9	0	2	11
Reacção Transfusional Serológica Tardia	6	0	0	6
Reacção transfusional hipotensiva	3	0	2	5
TRALI	0	0	3	3
Anafilaxia	0	0	2	2
Incompatibilidade Rh	1	1	0	2
Reacção Imuno-hemolítica tardia	0	1	1	2
Infecção bacteriana	1	0	0	1
Reacção Enxerto / Hospedeiro	0	1	0	1
Total	273	3	41	317

QUADRO 12: DISTRIBUIÇÃO DA IMPUTABILIDADE

	2009		2008		2007		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Demonstrada	35	11	26	9,39	22	15,6	83	11,29
Excluída, improvável	14	4,4	11	3,97	2	1,42	27	3,67
Não avaliável	17	5,4	18	6,5	10	7,09	45	6,12
Possível	152	47,9	107	38,63	59	41,84	318	43,27
Previsível, provável	99	31,2	69	24,91	4	2,84	172	23,4
Sem registo	-	-	46	16,61	44	31,21	90	12,24
Total	317	100	277	100	141	100	735	100

QUADRO 13: LOCAL DE NÃO CONFORMIDADE

	2009		2008		2007		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Nenhum	307	96,8	88	31,77	15	10,64	410	55,78
Sem registo	0	0	88	31,77	97	68,79	185	25,17
Local de Transfusão	8	2,5	79	28,52	24	17,02	111	15,1
Serviço de Imunohemoterapia	1	0,3	12	4,33	3	2,13	16	2,18
Desconhecido	1	0,3	5	1,81	1	0,71	7	0,95
Instituição de Origem de Produtos	0	0	5	1,81	1	0,71	6	0,82
Instituição de Distribuição dos Produtos	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	317		277		141		735	

QUADRO 14: TIPO DE INCIDENTE POR LOCAL DE NÃO CONFORMIDADE

	Desconhecido	Local de Transusão	Nenhum	Serviço de Imunohemoterapia	Total
Reacções febris não hemolíticas	0	3	133	1	137
Reacções alérgicas/urticariiformes	0	0	76	0	76
Incidente	1	2	23	0	26
Dispneia associada à transfusão	0	0	20	0	20
Sobrecarga Volémica	0	0	13	0	13
Incompatibilidade ABO	0	3	9	0	12
Outras reacções	0	0	11	0	11
Reacção Transfusional Serológica Tardia	0	0	6	0	6
Reacção transfusional hipotensiva	0	0	5	0	5
TRALI	0	0	3	0	3
Anafilaxia	0	0	2	0	2
Incompatibilidade Rh	0	0	2	0	2
Reacção Imuno-hemolitica tardia	0	0	2	0	2
Infeção bacteriana	0	0	1	0	1
Reacção Enxerto / Hospedeiro	0	0	1	0	1
Total	1	8	307	1	317

QUADRO 15: LOCAL DE TRANSUSÃO

	2009		2008		2007		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Enfermaria Medicina	67	21,14	49	17,69			116	15,78
Hospital de Dia	59	18,61	38	13,72	18	12,77	115	15,65
Enfermaria Cirurgia	43	13,56	40	14,44	29	20,57	112	15,24
Urgência	45	14,2	49	17,69	14	9,93	108	14,69
Outro	20	6,31	34	12,27	13	9,22	67	9,12
Unidade Cuidados Intensivos	23	7,26	16	5,78	15	10,64	54	7,35
Internamento Urologia	8	2,52	2	0,72	41	29,08	51	6,94
Internamento Hematologia	12	3,79	21	7,58	2	1,42	35	4,76
Internamento de Ortopedia	11	3,47	8	2,89	3	2,13	22	2,99
Bloco Operatório	7	2,21	10	3,61	4	2,84	21	2,86
Internamento de Obstetrícia	8	2,52	7	2,53	1	0,71	16	2,18
Internamento Gastroenterologia	6	1,89	3	1,08			9	1,22
Recobro	4	1,26			1	0,71	5	0,68
Internamento Oncologia	4	1,26					4	0,54
Total	317		277		141		735	

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE QUASE ERRO EM SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

Foram notificados 6 Quase Erros, provenientes de 2 instituições. Todos foram considerados concluídos em termos de investigação.

O local de detecção dos Quase Erro foi, em todos os casos, o serviço de medicina transfusional:

No laboratório de estudos pré-transfusionais: 3
 Na requisição (identificação incorrecta do doente): 2
 Na colheita e identificação da amostra: 1

QUADRO 16: LOCAL DE TRANSFUSÃO VERSUS TIPO DE REACÇÃO

	Outro	EM	HD	SU	EC	UCI	BO	Total
Reacções febris não hemolíticas	32	26	26	25	17	10	1	137
Reacções alérgicas/urticariformes	21	11	19	7	8	5	5	76
Incidente	6	8	1	7	1	2	1	26
Dispneia associada à transfusão	1	5	6	1	6	1	0	20
Sobrecarga Volémica	2	3	3	2	3	0	0	13
Incompatibilidade ABO	5	1	1	3	1	1	0	12
Outro	3	2	1	0	4	1	0	11
Reacção Transfusional Serológica Tardia	0	4	2	0	0	0	0	6
Reacção transfusional hipotensiva	1	3	0	0	1	0	0	5
TRALI	1	0	0	0	0	2	0	3
Anafilaxia	0	2	0	0	0	0	0	2
Incompatibilidade Rh	0	1	0	0	1	0	0	2
Reacção Imuno-hemolítica tardia	1	1	0	0	0	0	0	2
Infecção bacteriana	0	0	0	0	1	0	0	1
Reacção Enxerto / Hospedeiro	0	0	0	0	0	1	0	1
Total	73	67	59	45	43	23	7	317

EM – Enfermaria Medicina; HD – Hospital de Dia; SU – Serviço Urgência; EC – Enfermaria de Cirurgia; UCI – Unidade de Cuidados Intensivos; BO – Bloco Operatório

Os Quase Erro foram tipificados como:

Tubo de amostra mal identificado: 3

Incompatibilidade ABO: 1

Identificação incorrecta do doente: 1

Quase administração da unidade errada: 1

Foram identificados como locais de origem do Quase Erro os seguintes:

Local de transfusão: 3

Instituição de origem de produtos: 2

Outro: 1

Os notificadores apresentavam algumas considerações/conclusões:

Resolução imediata e corrigida a incorrecção

Unidade recebida do exterior mal rotulada (ABO)

Erro de identificação na rotulagem da amostra

Unidade de CP rotulada como CE, recebida do exterior

Identificação da amostra discordante da requisição

Identificação da requisição incompleta

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE ERRO EM SERVIÇOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

Foram notificados dois erros, encontrando-se ambos terminados em termos de estudo.

Os erros verificaram-se um no laboratório de estudos pré-transfusionais e outro na administração da transfusão.

Os erros foram tipificados como administração do grupo Rh(D) errado e identificação incorrecta do doente. Foram detectados no Serviço de Imuno-hemoterapia e no local de transfusão.

O erro descrito como identificação incorrecta do doente teve consequências no receptor.

As conclusões associadas a estes erros foram:

Administração do grupo Rh(D) errado: a pesquisa de anticorpos irregulares aos dias 14, 24 e 28 após a transfusão, foram negativas.

Identificação incorrecta do doente.

QUADRO 17: ANÁLISE DA GRAVIDADE ASSOCIADA À IMPUTABILIDADE POR TIPO DE REACÇÃO

		Demonstrada	Excluída, improvável	Não avaliável	Possível	Previsível, provável	Total
Ausência de ameaça	Dispneia associada à transfusão	0	2	1	3	2	8
	Incidente	10	6	5	5	2	28
	Incompatibilidade ABO	4	0	0	0	0	4
	Incompatibilidade Rh	1	0	0	0	0	1
	Infecção bacteriana	0	0	0	1	0	1
	Outro	0	3	4	11	1	19
	Reacção Transfusional Serológica Tardia	6	0	0	0	0	6
	Reacção transfusional hipotensiva	0	0	0	3	0	3
	Reacções alérgicas/urticariformes	2	1	0	29	39	71
	Reacções febris não hemolíticas	3	2	4	81	36	126
	Sobrecarga Volémica	0	0	2	4	0	6
	Total	26	14	16	137	80	273
Morbilidade major a longo prazo	Incompatibilidade Rh	1				0	1
	Reacção Enxerto / Hospedeiro	0				1	1
	Reacção Imuno-hemolítica tardia	0				1	1
	Total	1				2	3
Morbilidade major imediata	Anafilaxia	0		0	2	0	2
	Dispneia associada à transfusão	0		0	5	5	10
	Incompatibilidade ABO	7		0	0	1	8
	Outro	1		1	1	1	4
	Reacção Imuno-hemolítica tardia	0		0	0	1	1
	Reacção transfusional hipotensiva	0		0	0	2	2
	Reacções alérgicas/urticariformes	0		0	1	1	2
	Reacções febris não hemolíticas	0		0	3	3	6
	Sobrecarga Volémica	0		0	2	1	3
	TRALI	0		0	1	2	3
	Total	8		1	15	17	41

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE REACÇÕES ADVERSAS EM DADORES

No ano de 2009, foram efectuadas 127 notificações de reacções adversas em dadores com a divisão por regiões de notificação apresentada no Quadro 18.

Dessas notificações, a quase totalidade foi encerrada logo após a sua ocorrência (Quadro 19), relacionando-se a imputabilidade atribuída no Quadro 20 e na Figura 2.

Dos Quadros 21 e 22 pode concluir-se que a maior parte das reacções adversas notificadas são não graves e ocorreram no fim do processo de colheita.

Das 127 notificações realizadas, 67 não seguiram as definições apresentadas no *site*. No Quadro 23, é apresentada a tipificação das reacções adversas em dadores, segundo a definição e os critérios existentes, tendo-se efectuado, quando possível, algumas conversões dos outros dados registados.

QUADRO 18: DISTRIBUIÇÃO REGIONAL DAS NOTIFICAÇÕES EM DADORES

	N	%
Alentejo	11	8,7
Algarve	8	6,3
Centro	13	10,2
Lisboa e Vale do Tejo	88	69,3
Norte	7	5,5
Total	127	100,0

QUADRO 19: DISTRIBUIÇÃO DO ESTADO DE INVESTIGAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES EM DADORES

	N	%
Em curso	1	0,80
Terminada	126	99,20
Total	127	100,00

QUADRO 20: DISTRIBUIÇÃO IMPUTABILIDADE DAS REACÇÕES ADVERSAS EM DADORES

	N	%
Demonstrada	52	40,94
Excluída, improvável	1	0,79
Não avaliável	41	32,28
Possível	20	15,75
Previsível, provável	13	10,24
Total	127	100

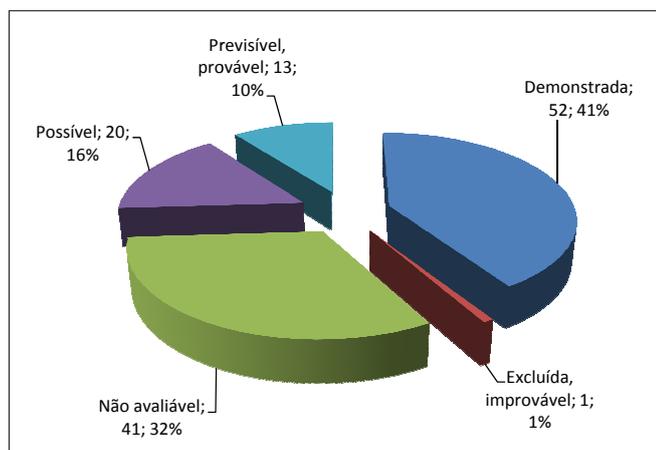


Figura 2: Distribuição imputabilidade das notificações em dadores

QUADRO 21: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE DAS REACÇÕES ADVERSAS EM DADORES

	N	%
Grave	28	22,05
Não Grave	99	77,95
Total	127	100

QUADRO 22: DISTRIBUIÇÃO DA OCASIÃO DE DETECÇÃO DAS REACÇÕES ADVERSAS EM DADORES

	N	%
Durante	43	33,86
Fim	84	66,14
Total	127	100

QUADRO 23: TIPIFICAÇÃO DAS REACÇÕES ADVERSAS EM DADORES

	N	%
Outras reacções	67	52,76
Reacção Vaso Vagal Imediata	55	43,31
Reacção Vaso Vagal Retardada	4	3,15
Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente	1	0,79
Total	127	100

Verificou-se que a classificação de reacções adversas em dadores feita pelos notificadores tem como limitações a interpretação da classificação (indefinição dos critérios, por exemplo, ligeira, moderada, lenta) e ainda confundir-se tratamento com reacção. Também aqui uma disfunção no registo permite não preencher este campo apesar de se assinalar “outro” no anterior, o que deverá ser corrigido.

Em 13 notificações, foram registadas algumas observações complementares em que se descreviam ora medidas terapêuticas tomadas, ora a evolução em termos mais descritivos. Cada notificador poderá ter sentido a observação como necessária, embora, do ponto de vista documental, tal seja pouco adequado para sistematização e análise.

Quanto à caracterização dos dadores envolvidos, a idade média foi de 36,99 anos ($\pm 12,50$ anos) com um máximo de 65 e um mínimo de 18 anos, com a distribuição que se apresenta no Quadro 24. Dos 127 dadores, 52 eram do sexo feminino (40,9%) e 75 do sexo masculino (59,1%).

Nos resultados referentes à distribuição por tipo de colheita, por local de colheita e número de dádivas anteriores (Quadros 25, 26 e 27), a falta de dados referentes ao número de colheitas e sua discriminação não permite fazer ilações quanto à maior ou menor ocorrência de reacções relativamente a esses factores de análise.

Quanto à evolução da resolução de reacções adversas (Quadro 28), verifica-se que em 49,61% o campo padronizado não é utilizado para registo, preferindo os notificadores o preenchimento do campo seguinte, em que de um modo descritivo e não padronizado é descrita a evolução decorrente e onde foi também acrescentada a monitori-

zação de parâmetros vitais e as medidas terapêuticas realizadas. Obviamente que a sua apresentação aqui seria excessiva e a sua reclassificação provavelmente sujeita a erros. As medidas terapêuticas mais frequentemente usadas foram a administração de glicose, oral ou em poucos casos i.v, e as evoluções são descritas na sua maior parte como favoráveis, mas provavelmente com limites temporais que apresentam dificuldade de classificação. No campo relativo às conclusões, verifica-se que as notações são redundantes com o anteriormente descrito e coincidem em termos de descrição de parâmetros vitais e de terapêutica.

QUADRO 24: DISTRIBUIÇÃO DE DADORES POR GRUPO ETÁRIO

Grupo Etário	N	%
18 anos	3	2,38
19 anos	1	0,79
20 a 29 anos	39	30,95
30 a 39 anos	29	23,02
40 a 49 anos	24	19,05
50 a 59 anos	22	17,46
60 anos e mais	4	3,17
Total	122	96,83
Sem registo	5	3,17
Total	127	100

QUADRO 25: DISTRIBUIÇÃO DE NOTIFICAÇÕES POR TIPO DE COLHEITA

	N	%
Aférese de monocomponentes	16	12,60
Aférese de multicomponentes	12	9,45
Sangue Total	99	77,95
Total	127	100

QUADRO 26: DISTRIBUIÇÃO DE NOTIFICAÇÕES POR LOCAL DE COLHEITA

	N	%
Brigada móvel	14	11,02
Posto fixo	112	88,19
Posto Móvel	1	0,79
Total	127	100

Procedeu-se a análise bivariada de alguns campos, tendo sempre em atenção as limitações já descritas, da falta de denominadores para avaliação da probabilidade associada a cada factor de análise, e que são apresentadas nos Quadros 29 a 33).

Verifica-se que as reacções adversas são mais frequentes nos homens do que nas mulheres. Quanto aos restantes factores, a distribuição não indica outras relações.

QUADRO 27: DISTRIBUIÇÃO DE DADORES POR NÚMERO DE DÁDIVAS ANTERIORES

Número de dádivas anterior	N	%
0	23	25,84
1 a 9	47	52,81
10 a 19	12	13,48
20 a 29	5	5,62
Mais de 30	2	2,25
Total	89	
Sem registo	38	
Total	127	

QUADRO 28: DISTRIBUIÇÃO DA EVOLUÇÃO DAS REACÇÕES ADVERSAS

	N	%
Sem registo	63	49,61
Internamento	1	0,79
Recuperação lenta	30	23,62
Recuperação rápida	33	25,98
Total	127	100

QUADRO 29: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE POR SEXO

	Grave	Não Grave	Total	%
Feminino	10	42	52	40,94
% na coluna (↓)	35,71	42,42	40,94	
% na linha (⇒)	19,23	80,77		
Masculino	18	57	75	59,06
% na coluna (↓)	64,29	57,58	59,06	
% na linha (⇒)	24	76		
Total	28	99	127	
%	22,05	77,95		

QUADRO 30: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE VS MOMENTO DE OCORRÊNCIA

	Grave	Não Grave	Total	%
Durante	10	33	43	33,86
% na coluna (↓)	35,71	33,33	33,86	
% na linha (⇒)	23,26	76,74		
Fim	18	66	84	66,14
% na coluna (↓)	64,29	66,67	66,14	
% na linha (⇒)	21,43	78,57		
Total	28	99	127	
%	22,05	77,95		

QUADRO 31: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE POR TIPO DE COLHEITA

	Grave	Não Grave	Total
Aferese de monocomponentes	4	12	16
Aferese de multicomponentes	0	12	12
Sangue Total	24	75	99
Total	28	99	127

QUADRO 32: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE ESTRATIFICADA POR GRUPO ETÁRIO

	Grave	Não Grave	Total
18	1	2	3
19	0	1	1
20 a 29	10	29	39
30 a 39	9	20	29
40 a 49	2	22	24
50 a 59	6	16	22
60 mais	0	4	4
Total	28	94	122

QUADRO 33: DISTRIBUIÇÃO DA GRAVIDADE ESTRATIFICADA POR EVOLUÇÃO

	Grave	Não Grave	Total
Sem registo	13	50	63
Internamento	1	0	1
Recuperação lenta	5	25	30
Recuperação rápida	9	24	33
Total	28	99	127

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE QUASE ERRO EM SERVIÇOS DE SANGUE

Foram efectuadas 7 notificações de quase erro, provenientes de duas instituições que as descreveram do seguinte modo:

- Falha no sistema de alarme de temperatura do frigorífico do banco de sangue após provável incorrecção no fecho da porta, detectada apenas 16 horas depois - este problema levou à inutilização das 25 unidades de CE existentes.
- Pedido de transfusão para uma doente, realizado no serviço de urgência. A requisição e a amostra recepcionadas no SIH tinham outra identificação, relativa a doente que não estava na urgência (pela descrição feita, esta notificação não deveria ter sido realizada em serviço de sangue).

- Erro de transcrição de grupo sanguíneo para cartão de grupo de dador. O dador era O Rh positivo e recebeu um cartão B Rh positivo.
- Recepção de tubo de amostra mal rotulado. Detectado por confrontação com o histórico do doente (pela descrição feita, esta notificação não deveria ter sido realizada em serviço de sangue).
- Erro de rotulagem de componentes.
- Erro de rotulagem de CUP duplo e simples.
- Concentrado de eritrócitos recepcionado mal rotulado (grupo).
- Erro de rotulagem de CP (estava rotulado como CE).

Da descrição apresentada, as notificações respeitantes a b) e d) não deveriam ter sido efectuadas em serviço de sangue, já que se relacionam com desvios aos procedimentos e boas práticas realizadas no âmbito do serviço de medicina transfusional.

As 7 notificações foram tipificadas pelos notificadores do modo apresentado no Quadro 34. O número diferente tem a ver com a soma de casos com mais de uma tipificação.

QUADRO 34: TIPIFICAÇÃO DE QUASE ERRO EM SERVIÇOS DE SANGUE

	Erro humano	Falha equipamento	Total
Armazenamento	1	1	2
Colheita por aferese	2		2
Colheita sangue total	1		1
Outros	2		2
Processamento	1		1
Total	7	1	8

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE ERRO EM SERVIÇOS DE SANGUE

Não foram notificados erros nos serviços de sangue em 2009.

COMENTÁRIOS E DESENVOLVIMENTOS

O nosso sistema de hemovigilância cresceu bastante nestes dois anos, o que só foi possível com a colaboração activa de todos os intervenientes na cadeia transfusional. Estamos de parabéns!

No entanto, o sistema ficaria valorizado se alguns notificadores disponibilizassem um pouco mais de informação. A par de notificações de excelência, existem outras com

tal escassez de informação que, por vezes, tornam difícil confirmar a classificação ou o tipo de reacção ou evento notificado.

Torna-se, pois, necessário realizar acções de formação que permitam aos notificadores conhecer mais profundamente a lógica do sistema de notificação e as suas características, de modo a que o esforço de todos dê os resultados desejados.

Continuamos a reforçar a necessidade de padronização da informação. Existe sempre a possibilidade de informação adicional em campos abertos, mas estes campos estão definidos para um máximo de 250 caracteres. Tudo o que ultrapassa este limite fica truncado e, por vezes, ao realizar uma colagem de texto a partir de outro ficheiro, a informação útil aí inserida não chega ao sistema. Por esta razão, em vez desta técnica é preferível e adequada a anexação de ficheiros de qualquer formato, no fim da notificação, o que pode ser usado para quem quiser disponibilizar informação mais extensa.

Compreendemos as dificuldades que existem em classificar algumas reacções dentro das definições disponíveis no sistema. No entanto, verificámos algumas reacções classificadas como “outro” com a descrição (obrigatória quando se assinala “outro” em qualquer ponto do processo de notificação) de “hipertermia”, “reacção febril” ou “febre” quando existe o diagnóstico padronizado “reacções febris não hemolíticas” (subentende-se a inexistência na ficha de dados que permitam concluir-se da investigação de hemólise).

Provavelmente, para além de acções de formação de formato convencional, o acompanhamento mais próximo dos notificadores, e um menor atraso na notificação, serão factores a melhorar para que se consiga maior uniformização da qualidade das notificações.

No momento de publicação deste relatório estão em desenvolvimento e estudo os seguintes aspectos que podem vir a ser implementados no *site* do Sistema Nacional de Hemovigilância:

- Conexão das notificações, com notificação de eventos relacionados com a vigilância de dispositivos médicos, que simplificará e lembrará da necessidade de a realizar para eventos seleccionados.
- Alargamento do âmbito de notificação em dados englobando o perfil epidemiológico.
- Registo do número de unidades colhidas e de unidades transfundidas directamente no *site*.

Decorrente de todas as alterações, da complexidade da estrutura do *site* e das bases de dados que o suportam, estão em atraso a elaboração de algumas estatísticas básicas, e a melhoria de outras que no presente ano de 2010 serão disponibilizadas. No entanto, os utilizadores poderão sempre solicitar ao suporte os dados que entenderem relativos às suas notificações.

Como objectivos para o ano pretende-se concluir as tarefas acima referenciadas e que se encontram já em desenvolvimento, fazer a consolidação e reorganização do *website*, de modo que as futuras evoluções se tornem mais simples, e afinar o funcionamento e interface de alguns tipos de formulários com o utilizador.

Grupo Coordenador da Hemovigilância: Fátima Nascimento, Jorge Condeço, Mário Chin Muon, Maria Antónia Escoval, Laura Castro, Isabel Miranda, Ana Paula Rodrigues.

Correspondência (Coordenadora do Grupo): Dr^a. Fátima Nascimento, Instituto Português do Sangue, Av. Miguel Bombarda 6, 1000-208 Lisboa (Portugal).