



ORIGINAL / ORIGINAL / ORIGINAL

## The frequency of immediate transfusions reactions occurred in a teaching hospital from Sao Paulo, Brazil

Frequência das reações transfusionais imediatas ocorridas em hospital de ensino em São Paulo, Brasil  
La frecuencia de las Reacciones transfusionales inmediatas ocurridas en hospital de enseñanza en Sao Paulo, Brasil

Joao Luiz Grandi<sup>1</sup>, Mariana Cabrera Grell<sup>2</sup>, Akemi Kuroda Chiba<sup>3</sup>, Maria Melca de Oliveira Barros<sup>4</sup>, Dulce Aparecida Barbosa<sup>5</sup>

### ABSTRACT

**Objective:** to describe the occurrence of the immediate transfusion reactions received at the Risk Management of Hospital São Paulo. **Methodology:** a cross-sectional retrospective study was carried out, with analyzes of the ATR (Adverse Transfusional Reactions) in the period from May 2002 to December 2016 which were inserted in the National Haemovigilance System (SNH). **Results:** it were analyzed 1548 ATR records, most of which were immediate reactions, associated with the Red blood cells Concentrate (72,5%). The most common slight reaction was FNHTR (Febrile non-hemolytic transfusion reaction), and being between severe and moderate reactions, The Allergic reaction. The most commonly reported signs and symptoms were hyperthermia, sweating, chills and skins lesions. No differences were observed between gender and age, 90.8% of ATR occurred in patients with RhD positive blood group. **Conclusion:** the study allowed a better evaluation and understanding of the transfusion reactions which allowed higher quality in the blood cycle and increased safety of patients undergoing transfusion therapy.

**Descriptors:** Blood Safety. Transfusion Reaction. Health Surveillance.

### RESUMO

**Objetivo:** descrever a ocorrência das reações transfusionais imediatas recebidas na Gerência de Risco do Hospital São Paulo. **Metodologia:** foi realizado um estudo transversal retrospectivo, com análises das fichas de notificação de Reações Transfusionais no período de maio de 2002 a dezembro de 2016 que foram inseridas no SNH. **Resultados:** foram analisadas 1548 fichas de RT, em sua quase totalidade reações imediatas, associadas ao Concentrado de Hemácias (72,5%). A mais comum foi a Reação Febril Não Hemolítica leve, sendo entre as graves e moderadas a Reação Alérgica. Os sinais e sintomas mais notificados foram a hipertermia, a sudorese, calafrios e lesões em derme. Não foram observadas diferenças entre sexo e idade, 90,8% das Reações Transfusionais ocorreram em pacientes com Fator Rh<sup>(+)</sup>. **Conclusão:** o estudo permitiu uma melhor avaliação e compreensão das reações transfusionais o que permite maior qualidade no ciclo do sangue e uma maior segurança dos pacientes submetidos a terapia transfusional.

**Descritores:** Hemovigilância. Reação Transfusional. Vigilância Sanitária.

### RESUMÉN

**Objetivo:** describir la ocurrencia de las reacciones transfusionales inmediatas recibidas en la Gestión de Riesgo del Hospital São Paulo. **Metodología:** se realizó un estudio transversal retrospectivo, con análisis de las fichas de notificación de Reacciones Transfusionales en el período de mayo de 2002 a diciembre de 2016 que fueron introducidas en el SNH. **Resultados:** se analizaron 1548 fichas de RT inmediatas, asociadas al Concentrado de Hemácias (72,5%). La más común fue la Reacción Febril no Hemolítica leve, siendo la reacción alérgica entre las graves y moderadas. Los signos y síntomas más notificados fueron la fiebre, la sudoración, escalofríos y lesiones en dermis. No se observaron diferencias entre sexo y edad, el 90,8% de las Reacciones Transfusionales ocurrieron en pacientes con Factor Rh<sup>(+)</sup>. **Conclusión:** el estudio permitió una mejor evaluación y comprensión de las reacciones transfusionales, lo que permite mayor calidad en el ciclo de la sangre y una mayor seguridad de los pacientes sometidos a terapia transfusional.

**Descritores:** Seguridad de la Sangre. Reacción a la Transfusión. Vigilancia Sanitaria.

<sup>1</sup> Enfermeiro. Doutor em Ciências pela UNIFESP. Gerente de Meio Ambiente da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - Hospital São Paulo, Brasil. Email: jgrandi@huhsp.org.br

<sup>2</sup> Enfermeira. Universidade Federal de São Paulo. Email: mariana.grell@huhsp.org.br

<sup>3</sup> Farmacêutico e Bioquímico. Mestrado em Medicina (Hematologia). Universidade Federal de São Paulo. Email: chiba@huhsp.org.br

<sup>4</sup> Médica. Doutorado em ciências (Hematologia) pela Universidade Federal de São Paulo. Email: melca.barros@terra.com.br

<sup>5</sup> Enfermeira. Doutorado em Ciências da Saúde. Pós-doutorado em nefrologia pela UNIFESP. Email: dulce.barbosa@unifesp.br

## INTRODUCCIÓN

Seguridad de la sangre se define como un conjunto de procedimientos de vigilancia que cubre todo el ciclo de la sangre, con el objetivo de obtener y poner a disposición información acerca de los eventos adversos que ocurren en sus diferentes etapas para prevenir su aparición o recurrencia y aumentar la seguridad del donante y del receptor<sup>(1-2)</sup>.

En los países con mayor experiencia en la hemovigilancia, como Francia, en que los eventos adversos transfusionales se recogen de forma obligatoria<sup>(3)</sup> y, en Inglaterra, donde estos mismos datos se notifican de manera espontánea<sup>(4)</sup>, indican que una tasa basal de ocurrencias siempre está presente por mejor y más controlado que sea todo el sistema de hemotransfusión en aquellos países.

El sistema inglés SHOT (Serious Hazards of Transfusions), ha reportado un número sustancial de acontecimientos indeseables relacionados con la transfusión de sangre y hemocomponentes. Sin embargo, en este sistema, a través del análisis de las notificaciones más comunes, se generan informes que buscan minimizar los errores transfusionales en todo el Reino Unido<sup>(4)</sup>.

Brasil inició las discusiones sobre hemovigilancia en 2000<sup>(5)</sup>, y en 2001 la ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el desempeño de su misión de promover la salud de la población mediante la protección de los riesgos asociados con el uso de productos y tecnologías en los servicios de salud, propuso la creación de la Red Brasileña de Hospitales Centinela, que, entre otros fines, serviría para agregar el Sistema Nacional de Hemovigilancia (SNH).

El SNH es un sistema de evaluación y alerta, insertado en el proceso de vigilancia sanitaria post-uso - VIGIPÓS, de productos para la salud, cuya finalidad es recoger y evaluar informaciones sobre los efectos inesperados de la utilización de los hemocomponentes, a fin de prevenir su reaparición o recurrencia<sup>(5)</sup>.

La implantación del SNH se dio en primer lugar, en virtud de la Red Brasileña de Hospitales Centinela, fomentando la notificación espontánea por parte de los hospitales participantes de la red, con la propuesta de llegar a todos los servicios de hemoterapia y otros servicios de salud que realizan transfusiones en el país.

La transfusión de sangre es un método terapéutico eficaz universalmente aceptado y probado<sup>(1)</sup>, que aporta beneficios y riesgos, incluso cuando está bien indicado y a pesar de la gestión precisa y adecuada, reacciones a las transfusiones pueden ocurrir.

En Brasil, las notificaciones de reacción transfusional se realizaban de forma espontánea hasta 2010, cuando se volvieron obligatorias, por la publicación de la RDC 57/2010<sup>(6)</sup>. Sin embargo, hay una pequeña notificación de reacciones transfusionales realizadas para la ANVISA, con poca generación de conocimiento nacional sobre el tema.

Frente a lo expuesto y ante la escasez de literatura sobre la ocurrencia de reacciones transfusionales en pacientes receptores de hemocomponentes internados en un hospital general de alta complejidad, quedamos motivados a verificar

cuáles son los efectos adversos más frecuentes relacionados a las reacciones transfusionales en este grupo poblacional. De esta manera, el objetivo de este estudio es:

Analizar las reacciones transfusionales ocurridas en el Hospital Universitario de la Red Centinela, que fueron incluidas en el Sistema Nacional de Hemovigilancia en el período entre mayo de 2002 y diciembre de 2016.

## METODOLOGÍA

**Aspectos éticos:** Este estudio fue precedido de la aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital São Paulo, Hospital Universitario de la Universidad Federal de São Paulo bajo el número 1794086.

**Diseño, tiempo y lugar de estudio:** Este fue un estudio retrospectivo, realizado desde mayo de 2002 hasta diciembre de 2016. La investigación se realizó en un Hospital Universitario, de carácter filantrópico, con 862 camas, de alta complejidad, ubicado en la ciudad de São Paulo. El referido Hospital es referencia nacional e internacional para la enseñanza y la investigación. Es integrante de la Red Brasileña de Hospitales Centinela y, por medio de la Gestión de Riesgo Sanitario Hospitalario, desarrolla las acciones de Hemovigilancia, desde 2002.

**Población/Muestra:** La muestra del estudio fue constituida por todas las Fichas de Notificación conteniendo las ocurrencias de incidentes Transfusionales de todos los pacientes, que recibieron transfusión de sangre y sus componentes, en el período entre 2002 a 2016. Las notificaciones fueron almacenadas en base de datos en Excel para posterior inserción en el Sistema de Información de Notificación de Eventos Adversos y Quejas Técnicas relacionadas a Productos de Salud (SINEPS) de 2002 a 2006 y en el Sistema de Notificación en Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA), de 2007 a 2016. El universo del estudio fue compuesto por 1.548 fichas reportando reacción transfusional inmediata. La clasificación de reacciones transfusionales para el diagnóstico de la reacción siguió las recomendaciones de la ANVISA, publicadas en 2015<sup>(1)</sup>.

**Criterios de Inclusión:** Ficha de Notificación de Hemovigilancia debidamente rellena reportando Reacción Transfusional Inmediata confirmada.

**Criterios de exclusión:** Incidentes Tardíos o notificaciones en que los signos y síntomas relatados no se correlacionaron con la reacción transfusional inmediata.

De un universo de 1.559 notificaciones por todas las causas, 1.548 fueron incluidas para análisis de los datos y, solamente 11 excluidas, siendo cinco de Reacción Transfusional Tardía y seis por otras causas.

**Protocolo de estudio:** Desde el Sistema Nacional de Hemovigilância de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) la ocurrencia del incidente fue registrada en las Fichas de Notificación de Incidentes de Transfusión, elaborada y validada por la propia institución, con las siguientes variables: edad, sexo, unidad de ocurrencia, manifestaciones clínicas, factor ABO, tipo de transfusiones, hipótesis diagnóstica, unidad de ocurrencia, manifestaciones

clínicas, factor ABO, tipo de hemocomponente, hipótesis diagnóstica.

Análisis de los resultados y estadística: Los datos almacenados en planillas Excel en un banco de datos de la Gestión de Riesgos Sanitarios Hospitalarios del Hospital São Paulo fueron analizados con el auxilio del paquete estadístico<sup>(12)</sup> a través de estadísticas descriptiva e inferencial. La asociación entre variables categóricas fue estudiada por medio de la prueba de chi-cuadrado de Pearson, siendo que, en todas las pruebas, el nivel de significancia fue del 5%. Los resultados fueron expuestos en forma de tablas para análisis y discutidos según la literatura existente.

## RESULTADOS

En el período comprendido entre mayo de 2002 y diciembre de 2016, el Hospital São Paulo, notificó un total de 1.548 reacciones transfusionales inmediatas a la ANVISA, correspondiendo al 99,3% del total en el período.

Entre los pacientes receptores de transfusión sanguínea las proporciones de hombres (50,7%) y mujeres (49,3%) fueron similares, correspondiendo a 785 y 763 individuos, respectivamente.

En relación a la edad, las proporciones observadas, por grupo de edad, fueron las siguientes: el 13,0% con 70 o más; 14,2% de 60 a 69 años; el 16,1% de 50 a 59; 13,2% de 40 a 49, el 14,1% de 30 a 39; 16,9% de 18 a 29 y el 12,4% de 0 a 17 años. Los mayores porcentuales de incidentes transfusionales ocurrieron en las franjas de 30 a 39 y de 60 a 69 años, mientras que el porcentaje más bajo se observó entre los niños y adolescentes. La edad media observada fue de 44 años, con desviación estándar de 22 años, mínimo de 0 (menores de 1 año) y un máximo de 96 años.

La distribución del grupo de edad por género fue similar, con una ligera diferencia entre los grupos de edad con 70 o más y de 60 a 69 años, en los que predominó el sexo femenino y masculino, respectivamente.

En cuanto a las unidades notificantes, verificamos que el mayor número de notificaciones ocurrió en las enfermerías de tratamiento oncológico, con 477 fichas (30,9%) seguidas de las Clínicas Médicas, con 359 (23,2%). Las unidades de Urgencia y Emergencia corresponden a 16,7% (259) del total de las notificaciones. Entre los menores porcentuales de notificaciones, encontramos las unidades quirúrgicas (8,1%) y, las enfermerías pediátricas, que representan sólo el 2,3% del total global de las notificaciones (Tabla 1).

En lo que se refiere a las manifestaciones clínicas observadas con el propósito de notificación, se verifica que la elevación de la temperatura corporal de al menos 1 ° C fue reportada en 853 (27,4%) fichas, seguida de la sudoración y escalofríos en 558 (17,9%), y las lesiones de dermis, en 486 (15,6%) de todas las fichas de notificación recibidas. Entre los síntomas de mayor morbilidad encontramos la taquicardia, reportadas en 301 (9,7%) fichas, seguida de la disnea y tos en el 244 (7,9%) y, la cianosis, en solamente 63 (2%) informes. Entre los menos

observados, pero de igual morbilidad encontramos la hemoglobinuria relatada en apenas cinco de las fichas recibidas (Tabla 2).

**Tabla 1 - Distribución de las ocurrencias de reacciones transfusionales de acuerdo con las unidades notificadoras, São Paulo, 2002-16.**

Unidades Notificantes	N	%
Oncológicas	477	30,9
Clinica Medica	359	23,2
Urgencia y Emergencia	259	16,7
Críticas y Semicríticas	180	11,6
Quirúrgico y Obstétricas	126	8,1
Mixtas	111	7,2
Pediátricas	36	2,3
<b>Total</b>	<b>1548</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 2 - Distribución de las manifestaciones clínicas observadas en los receptores de hemocomponentes que presentaron reacción transfusional, São Paulo, 2002-16.**

Signos y Síntomas	N	%
Elevación de la temperatura	853	27,4
Sudoración y escalofríos	558	17,9
Lesiones en dermis	486	15,6
Prurito	402	12,9
Taquicardia	301	9,7
Disnea y Tos	244	7,9
Dolor en el pecho y abdominal	89	2,9
Cambio de la presión arterial	83	2,7
Cianosis de extremidades	63	2
Náuseas con o sin vómitos	18	0,6
Hemoglobinuria	5	0,2
Alteración del nivel de la conciencia	5	0,2
<b>Total</b>	<b>3107</b>	<b>100,0</b>

En cuanto a la tipificación del receptor por el sistema ABO, presentada en la Tabla 3, el factor Rh<sup>(+)</sup> fue predominante en todos los grupos sanguíneos (90,8%), variando de 94,6% en el grupo sanguíneo A 84,2% en el grupo AB. El factor Rh negativo es menos raro en los grupos AB (15,8%) y O (11,4%), siendo que las reacciones transfusionales fueron más comúnmente comprobadas en los receptores A (94,6%) y en los B<sup>(+)</sup> (91,5%) del total de las reacciones confirmadas. La relación entre el grupo sanguíneo y el factor Rh fue estadísticamente significativa (chi-cuadrado = 17,618, gl = 3, p = 0,001).

En lo que respecta al tipo de hemocomponente utilizado en la hemotransfusión se verifica que el mayor número de reacciones se relacionó con el uso terapéutico del concentrado de hematíes, con el 72,5% del total de reacciones, seguido del concentrado de plaquetas con el 17,2% del total global de las reacciones. Otros grupos de hemocomponentes aparecen con dos casos asociados al Crioprecipitado y uno al Granulocitos. Los demás tipos de hemocomponentes, aunque ampliamente utilizados en la institución, no se relacionaron con la reacción transfusional durante los 14 años de la realización de este estudio (Tabla 4).

Como se observa en la Tabla 5, del total de reacciones inmediatas, 87,3 son leves, 11,3 moderadas y 1,4 graves. Las Reacciones Febriles no Hemolítica (RFNH) representaron el 56,6% de los casos analizados y las Alérgicas (ALG), 38,4%, totalizando el 95,1% del total. En cuanto a las reacciones principales, la gravedad variaba de acuerdo con el tipo de reacción adversa. Las RFNH

fueron leves en su mayoría (95,6%), mientras que las reacciones alérgicas (ALG) presentaron 78,3% de reacciones leves, 19,7% de reacciones moderadas y 2% de reacciones graves, siendo que estas diferencias en las proporciones fueron estadísticamente significantes (chi-cuadrado = 105,544, gl = 2, p <0,001).

**Tabla 3 - Distribución del Factor Rh de los receptores de hemocomponentes que presentaron reacción transfusional, São Paulo, 2002-16.**

Grupo Sanguíneo	Factor Rh				Total	
	Positivo		Negativo		N	%
	N	%	N	%		
O	675	88,6	87	11,4	762	100
A	493	94,6	28	5,4	521	100
B	173	91,5	16	8,5	189	100
AB	64	84,2	12	15,8	76	100
<b>Total</b>	<b>1405</b>	<b>90,8</b>	<b>143</b>	<b>9,2</b>	<b>1548</b>	<b>100</b>

**Tabla 4 - Distribución del Tipo de Hemocomponentes asociado a la reacción transfusional, 2002-16.**

Tipo de Hemocomponentes	N	%
Concentrado de Hematíes	1.122	72,5
Concentrado de Plaquetario	267	17,2
Plasma Fresco Congelado	156	10,1
Otros	3	0,2
<b>Total</b>	<b>1548</b>	<b>100</b>

**Tabla 5 - Distribución de la frecuencia de reacciones adversas de acuerdo con la gravedad de la reacción. São Paulo, 2002-16.**

Reacciones Transfusionales Imediatas	Gravedad de la Reacción							
	Leve		Moderada		Grave		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Reacción Febril no Hemolítica (RFNH)	838	95,6	38	4,3	1	0,1	877	56,6
Reacción Alérgica	466	78,3	117	19,7	12	2,0	595	38,4
Sobrecarga Circulatoria (TACO)	20	57,1	10	28,6	5	14,3	35	2,3
Lesión Pulmonar Aguda Relacionada a la Transfusión (TRALI)	5	38,5	6	46,1	2	15,4	13	0,8
Reacción Hemolítica Aguda Inmunológica (RHAI)	14	82,3	2	11,8	1	5,9	17	1,1
Hipotensión relacionada con la transfusión (HIPOT)	6	75,0	2	25,0	-	-	8	0,5
Contaminación Bacteriana (CB)	3	100,0	-	-	-	-	3	0,2
<b>Total</b>	<b>1352</b>	<b>87,3</b>	<b>175</b>	<b>11,3</b>	<b>21</b>	<b>1,4</b>	<b>1548</b>	<b>100</b>

## DISCUSIÓN

La Hemovigilancia, en la institución investigada, se incorporó oficialmente a la Gestión de Riesgo, en 2002, cuando comenzó a notificar los casos en el SNH. En el período comprendido entre mayo de 2002 y diciembre de 2016, el Hospital São Paulo realizó un total de 1.548 notificaciones confirmadas de Reacciones Transfusionales para la ANVISA; de estas 325 (21,4%) fueron insertadas entre 2002 y 2006, en el antiguo sistema, el SINEPS. En el primer año de notificación se inserta en el sistema 33 (2,4%)

reacciones transfusionales ocurridas en el Hospital, correspondiendo al 18,7% del total nacional de notificaciones recibidas por el SINEPS<sup>(7)</sup>. Al comparar los hallazgos de este estudio, verificamos que reportamos el 4,65% del total global de casos recibidos por el NOTIVISA de todas las Instituciones de la Red Centinela del país, en el período de 2002 a 2009<sup>(5,8)</sup>.

El menor porcentaje de incidentes transfusionales fue observado entre niños y adolescentes. El promedio de edad de este estudio fue de 44 años, semejantes a los hallazgos en estudio realizado en el



norroeste de la India<sup>(9)</sup>, con una media de 44,3 años y, muy inferior a los encontrados en receptores japoneses, donde la edad mediana fue de 56, 7 años<sup>(10)</sup>, con el 94% de todos los casos de reacciones en edad superior a 18 años.

En el presente estudio, entre los pacientes que presentaron reacciones transfusionales, observamos discreta diferencia en cuanto al género, siendo estas relatadas en el 50,7% en el sexo masculino y, 49,3% en el femenino. Los datos corroborados con la literatura nacional<sup>(6)</sup>, reportamos el mismo comportamiento de distribución proporcional en ambos sexos. Es importante resaltar que, en la literatura investigada, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de hombres y mujeres<sup>(9,13,14)</sup>. En apenas dos estudios hubo una discrepancia en relación con el género, en un estudio de cohorte donde la predominancia para el sexo masculino fue del 60%<sup>(15)</sup> y, en otro estudio realizado en un hospital acreditado en el Estado de Ceará, fue del 52,5% para el sexo femenino<sup>(16)</sup>.

El mayor número de notificaciones ocurrió entre las unidades de tratamiento oncológico, seguidas de las unidades de Clínica Médica y de Urgencia y Emergencia. Estos datos corroboran con la literatura, que evidencia el mayor número de incidentes en pacientes oncológicos<sup>(1,11,17)</sup>, y en Unidades de Clínica Médica<sup>(5,8)</sup>. Algunos estudios reportan una mayor probabilidad de reacciones en receptores con histórico transfusional, sin citar la enfermedad de base de estos pacientes<sup>(18)</sup>.

Las manifestaciones clínicas más observadas en este estudio fueron hipertermia, sudoración, escalofríos seguidos de las lesiones de la piel. Pocos estudios relacionan manifestaciones clínicas de las reacciones, sin embargo, en un estudio realizado en el estado de Ceará<sup>(16)</sup>, en 45 reacciones transfusionales, cita como principales síntomas la fiebre (55,6%), disnea y urticaria con 8,9% cada, escalofríos y cianosis con 4,4% cada uno, datos similares a los encontrados en la literatura<sup>(9)</sup>, todos descritos por los investigadores como reacciones leves. Los síntomas con severidad moderada y grave fueron poco referidos.

La alta prevalencia de reacciones transfusionales en receptores con Factor Rh<sup>(+)</sup> (90,8%) observada en este estudio, no se puede comparar, pues no encontramos estudios nacionales que presenten esos datos. La Reacción Transfusional Hemolítica (RHAI), aunque poco frecuente, con sólo 17 casos, con 14 de Grado I de severidad, despierta interés por su morbilidad, debido a la destrucción de los hematíes transfundidos por la incompatibilidad sanguínea, tanto de los tipos ABO, como del Factor Rh y por su asociación con el error humano en la ocurrencia de la RHAI.

En cuanto al tipo de hemocomponente utilizado en la hemotransfusión, verificamos que el mayor número de reacciones estuviera relacionado con el uso terapéutico del concentrado de hematíes, resultados equivalentes tanto de la literatura<sup>(16,18)</sup>, como de los datos publicados por ANVISA<sup>(1-2,6)</sup>.

Durante la experiencia de notificación, se ha encontrado que las reacciones leves más frecuentes fueron las RFNH y la ALG, mientras que, cuando

verificamos sólo las reacciones graves, la más notificada fue la ALG. Datos que se apoyan en la literatura nacional que apuntan como principales reacciones notificadas en el NOTIVISA, por los Hospitales de la Red Centinela, como siendo también de RFNH<sup>(1,6,8)</sup> y, por la literatura internacional que muestra datos semejantes de incidencia mayor en reacciones del tipo RFNH seguidas de las ALG<sup>(13,17,19-22)</sup>. Al analizar por separado los datos del NOTIVISA de 2007 a 2015, encontramos que las reacciones RFNH y las ALG son las más prevalentes en el SNH, con el 49% y el 37,3% respectivamente<sup>(6)</sup>.

Aunque de mayor morbilidad, en este estudio, las reacciones graves fueron poco observadas, datos corroborados por otros estudios<sup>(17,23)</sup>, que describen la mayoría de las reacciones como Grado I de severidad (reacciones leves), así como en otro estudio<sup>(11)</sup>, se refiere que la mayor parte de las reacciones adversas no ocasionaron riesgo de vida a sus pacientes. Entre las consideradas graves, el 57,1% (12/21) fueron ALG, seguidas de TACO, con 23,8% (5/21) y las de mayor morbilidad, el 9,5% TRALI (2/21) y 4,8% (1/21) RHA<sup>(8,10,15)</sup>. De gravedad elevada la TRALI es poco notificada por los servicios, con lo que algunos autores sugieren que puede haber una subnotificación por despreparo o desconocimiento de esta reacción en muchos servicios<sup>(17,23, 24)</sup>. En un estudio llevado a cabo en Noruega, los autores afirman que estos eventos raramente ocurren<sup>(21)</sup>, mientras que en un estudio realizado en Alemania, la TRALI fue la causa más común de muertes asociadas a las reacciones transfusionales<sup>(23)</sup>.

El perfil de los datos notificados por el Hospital São Paulo, donde se observa el 99% de reacciones inmediatas, es similar al de NOTIVISA<sup>(6)</sup> (97%) y del Estado de São Paulo (99,9%)<sup>(24)</sup>. El mismo ocurre con el diagnóstico de las reacciones transfusionales, siendo respectivamente el 49% y 37,3% a nivel nacional<sup>(6)</sup>, y el 51% y 40% para el Estado de São Paulo<sup>(24)</sup>, para el 56,6% y 38,4% del Hospital São Paulo. Datos corroborados con los evidenciados por el sistema francés de hemovigilancia<sup>(4)</sup>, que apunta el 85,2% de los eventos en su mayoría como RFNH, seguida de ALG.

#### Limitaciones del estudio

Podemos señalar como limitaciones del estudio la posibilidad de subnotificación de reacciones transfusionales inmediatas, pero principalmente, las tardías, que transcurren en corto período de tiempo después de la transfusión, generalmente con manifestaciones clínicas leves, que suelen ser descuidadas por profesionales de la salud o no se asocian a la transfusión previa. Por lo tanto, la sensibilización continuada para los profesionales de la salud debe ser estimulada para animar a las notificaciones y la evaluación de los eventos resultantes.

#### Contribuciones del estudio

A pesar de lo expuesto en las limitaciones, evaluamos que este estudio trae importantes contribuciones al conocimiento de las reacciones transfusionales inmediatas y para la práctica de la hemovigilancia. En nuestro servicio, la calidad y

seguridad de los componentes sanguíneos están bien estructuradas, comenzando en los años 2000, antes de la creación de la Red Centinela y del SNH. Sin embargo, es importante extender la práctica de la hemovigilancia en la institución, a fin de subsidiar la asistencia de enfermería, durante los procedimientos de terapia transfusional, garantizando la disseminación de esta experiencia a los demás profesionales de salud.

## CONCLUSIÓN

Los datos relativos a los eventos adversos transfusionales del Hospital São Paulo, presentados en este estudio, reporta en su totalidad reacciones transfusionales inmediatas, siendo las manifestaciones clínicas más prevalentes la hipertermia, sudoración y escalofríos, sugestivos de los principales eventos relatados: RFNH y ALG y de gravedad grado I, sin riesgo de vida, reportadas básicamente entre pacientes oncológicos y en aquellos con edad más avanzada. Entre las reacciones de mayor morbilidad se observaron tanto la ALG como TACO y TRALI, con grado de severidad II y III, con sólo un caso de grado IV.

Llegamos a la conclusión de que este estudio puede contribuir a la mejora de los servicios de hemoterapia, además de haber contribuido a retroalimentar el SINEPS, tanto de 2002 a 2006, como actualmente el NOTIVISA, reforzando las estrategias del SNH y las estadísticas nacionales de las reacciones transfusionales inmediatas, ya que el estudio fue realizado en un importante hospital de referencia de la Red Centinela. Por otra parte, futuros estudios para evaluar los factores de riesgo de estos eventos deben ser incentivados, con el objetivo de mejorar la calidad de los procesos y aumentar la seguridad de los receptores de hemocomponentes, así como fortalecer los Comités Transfusionales y superar la subnotificación, entendiendo que las reacciones transfusionales ocurren incluso en servicios bien estructurados.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco conceitual e operacional de Hemovigilância: guia para Hemovigilância no Brasil. Brasília, 2015.
2. Santos, JP, Teles MD, Lucena V, Paula TCG, Padre TCG, Leite LAC et al. Transfusion reaction and haemovigilance: An imperative discussion in Brazilian hemotherapy services. International Archives of Medicine, [Internet] 2017 [cited 2018 May 30];10, oct. Available from: <http://medicalsociety.org/ojs/ondex.php/iam/article/view/2740>. doi:https://doi.org/10.3823/2526.
3. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Rapport d'activité Hémovigilance [Internet] 2014. Rapport thématique, França, 2015. Available from: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/4ee5a6f35365ab8b2ab1ad5eaccb5bd6.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4ee5a6f35365ab8b2ab1ad5eaccb5bd6.pdf).
4. Bolton-Maggs PHB. Serious hazards of transfusion-Conference report: Celebration of 20 years of UK

Haemovigilance. Transfus. Med. [Internet]. 2017 [cited May 30]. Dec. 27(6):393-400. Available from: <https://doi.org/10.1111/tme.12502>

5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância No. 7. Hemovigilância - Notifique. [Internet]. out 2015. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/40522/Boletim+de+Hemovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+7/6e7fecae-919c-4b5b-9723-b3552ea0295f>
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Hemovigilância no Brasil. Relatório consolidado 2007-2015. 2016 nov. Brasília, 52p. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405589/Hemovigil%C3%A2ncia+no+Brasil+-+Relat%C3%B3rio+consolidado+2007+-+2015/51add6c1-0a15-4c18-9089-36a31e4cdd39>
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia. 2016 nov. Brasília, 1-16p.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Boletim de Hemovigilância. Brasília, 2008.16p.
9. Sharma DK, Datta S, Gupta A. Study of acute transfusion reactions in a teaching hospital of Sikkim: A hemovigilance initiative. Indian J Pharmacol [internet] 2015 [cited 2017 out 25] v. 47, n.4:370-74. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4527056/>
10. Kato, H, Nakayama, T., Uruma, M, Okuyama, Y, Handa, M., Tomiyama, Y. et al. A retrospective observational study to assess adverse transfusion reactions of patients with and without prior transfusion history. Vox Sanguinis, [Internet] 2015 [cited May 30], 108(3), 243-250. Available from: <https://doi.org/10.1111/vox.12208>
11. Freitas JV, Almeida PC, Guedes MVC. Perfil das reações transfusionais em pacientes pediátricos oncológicos. Rev Enferm UFPE [internet] 2014 set [cited 2017 abr 27] v. 8, n. 9:3030-8. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/10022/10408>
12. Stata Corp. Stata Statistical Software: Release 12. College. Station, TX: StataCorp LP; 2011.
13. Azizi S, Tabary SZ, Soleimani A. Prevalence of acute blood transfusion reactions in Mazandaran Heart Center, Sari, Iran, 2010-2012. Med Arch [internet] 2014. [cited 2017 Aug 23] v.68, n.2:137-39. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4272498/>
14. Knustson F, Osselaer J, Pierelli L, Lozano M, Cid J, Tardivel R, et al. A prospective, active Haemovigilance study with combined cohort analysis of 19 175 transfusions of platelet components prepared with amotosalen-UVA photochemical treatment. Vox Sanguinis [internet] 2015. [cited 2017 Aug 19] v.109, n.4:343-52. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4690512/>
15. Macedo ED, Silveira VMJ, Athayde LA. Índice de reação transfusional em pacientes submetidos a transfusão em um Hemocentro do Norte de Minas Gerais. RBPcS [internet] 2015. [cited 2017 ago 20]

V.2, n.2:54-7. Available from:  
<file:///C:/Users/Unifesp/Downloads/49-178-2-PB.pdf>

16. 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 [internet] 2014 ago [cited 2017 abr 27] v.28, n.4:99-103. Available from:  
[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0871-34132014000400002](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132014000400002)

17. Rodrigues CT, Marques LM, Faria JR. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI): revisão da literatura. Rev Med Minas Gerais, 2017 [Internet], 2017 [cited may 30] Available from: doi:  
<http://dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20170057>

18. Reis VN, Paixão IB, Perrone ACASJ, Monteiro MI, Santos KB. Transfusion monitoring: care practice analysis in a public teaching hospital. Einstein (São Paulo) [Internet] 2016 [cited 2017 Nov 01]. 14(1):41-6. Available from:  
<https://www.scielo.be/scielo.php?pid=S16795082016000100041&script/PMC4648700>

19. Grandi JL, Grell MC, Chiba A, Barros MO, Barbosa DA. Frequência dos incidentes transfusions imediatos em receptores de hemocomponentes. Vigil. Sanit. debate [Internet] 2017 [cited 2017 Aug 28];5(2):83-8. Available from:  
<http://www.visaemdebate.incqs.ficoruz.br>.  
<http://doi.org.10.22239/2317-269X.000878>.

20. Souza-Neto AL, Barbosa MH. Analysis of immediate transfusion incidents reported in a regional blood bank. Rev Bras Hematol Hemoter [internet] 2011 Feb. [cited 2017 Oct 16] v.33, n.5:337-41. Available from:  
<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v33n5/v33n5a08>

21. Silva CA, Silva FO, Ferreira EV. Desafios da enfermagem diante das reações transfusionais. Rev Enf UERJ. Rio de Janeiro, 2017, [Internet], 25:e11552. [cited mai 30]. Available from:  
<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/viewFile/11552/22666>.

22. Sahu S, Hemlata A, Verma A. Adverse events related to blood transfusion. Indian J Anaesthesia.[Internet] 2016 [cited 2018 May 30] 15;58(5):543-51. Available from: em:  
<http://www.ijaweb.org/text.asp?2014/58/5/543/144650>.

23. Paula IC de, Azevedo LCP, Falcão LF dos R, Mazza, BF, Barros MMO, Freitas FGR, Machado FR. Perfil transfusional em diferentes tipos de unidades de terapia intensiva. Rev Bras Anestesiol[Internet] 2014 [cited 2017 Sep 23]; 64(3):183-9. Available from:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S003470941300123>

24. São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância, nº. 2, 2016

Sources of funding: No

Conflict of interest: No

Date of first submission: 2019/01/21

Accepted: 2019/02/19

Publishing: 2019/03/01

#### Corresponding Address

Joao Luiz Grandi

Endereço: Universidade Federal de São Paulo

R. Botucatu, 431 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04023-061

Telefone: (11) 5084-7060

Email: jgrandi@huhsp.org.br

#### Como citar este artigo:

Grandi JL, Grell AKC, Barros MMO, Barbosa DA. Frequência das reações transfusionais imediatas ocorridas em hospital de ensino em São Paulo, Brasil. Rev. Enferm. UFPI [internet]. 2019 [acesso em: dia mês abreviado ano];8(1):4-10. Disponível em: Insira o DOI.

