



UNILAB

UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA

INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

HENRIQUE DE SOUZA FREITAS

**VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE INSTRUMENTO PARA USO EM
PROCEDIMENTOS TRANSFUSIONAIS**

REDENÇÃO

2023

HENRIQUE DE SOUZA FREITAS

**VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE INSTRUMENTO PARA USO EM
PROCEDIMENTOS TRANSFUSIONAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) submetido à
Coordenação do Curso de Enfermagem da
Universidade da Integração Internacional da
Lusofonia Afro Brasileira, como requisito parcial
para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Stella Maia Barbosa

REDENÇÃO

2023

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
Sistema de Bibliotecas da UNILAB
Catalogação de Publicação na Fonte.

Freitas, Henrique de Souza.

F936v

Validação de conteúdo de instrumento para uso em procedimentos transfusionais / Henrique de Souza Freitas. - Redenção, 2023.
38f: il.

Monografia - Curso de Enfermagem, Instituto De Ciências Da Saúde, Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Redenção, 2023.

Orientadora: profa. Stella Maia Barbosa.

1. Enfermagem - Estudo de validação. 2. Reação transfusional.
3. Segurança do sangue. I. Título

CE/UF/Dsibiuni

CDD 610.73

HENRIQUE DE SOUZA FREITAS

**VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE INSTRUMENTO PARA USO EM
PROCEDIMENTOS TRANSFUSIONAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) submetido à Coordenação do Curso de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Data de aprovação: 17/11/2023

Banca examinadora

Prof^ª. Dra. Stella Maia Barbosa (Orientadora)

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira (UNILAB)

Enf. Vitória Talya dos Santos Sousa

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira (UNILAB)

Enf. Claudianne Maia de Farias Lima

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (HEMOCE)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho, especialmente, a Jesus Cristo, meu único e suficiente salvador.

À Antonia S. Souza, ao Enilton R. Freitas, à Silmara S. Freitas e ao Gabriel S. Freitas – minha família extraordinária. O amor incondicional, a paciência e o constante incentivo de vocês foram a força motriz por trás desta jornada acadêmica. Cada desafio superado e cada celebração compartilhada são testemunhos do nosso vínculo especial. Obrigado por serem minha fonte constante de inspiração e apoio inabalável.

Aos meus amigos, que estiveram ao meu lado nos momentos de desafio e celebração. Suas palavras de encorajamento, presença constante e risos compartilhados tornaram essa jornada ainda mais significativa.

Aos meus professores, pelo conhecimento transmitido e orientação valiosa.

Esta conquista é nossa, e esta dedicação é um pequeno gesto de gratidão por tudo que vocês representam em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha sincera gratidão a todos que contribuíram para a realização deste trabalho. Este projeto não teria sido possível sem o apoio e a colaboração de muitas pessoas, e gostaria de reconhecê-las aqui.

À minha orientadora Prof^ª. Dra. Stella Maia Barbosa, por sua orientação valiosa, paciência e dedicação ao longo deste processo. Suas orientações e insights foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

À Dra. Vitória Talya dos Santos Sousa e à Dra. Claudianne Maia de Farias Lima, integrantes da banca examinadora, pelo tempo e pelas valiosas colaborações e sugestões.

À UNILAB pela concessão de bolsas de iniciação científica durante minha vida acadêmica.

Por último, mas não menos importante, agradeço a todas as pessoas que aceitaram participar desta pesquisa. Sua colaboração foi essencial para a coleta de dados.

EPÍGRAFE

A Enfermagem é uma arte; e para realizá-la como arte, requer uma devoção tão exclusiva, um preparo tão rigoroso, quanto à obra de qualquer pintor ou escultor; pois o que é tratar da tela morta ou do frio mármore comparado ao tratar do corpo vivo, o templo do espírito de Deus? É uma das artes; poder-se-ia dizer, a mais bela das artes!

Florence Nightingale

RESUMO

A prática da transfusão sanguínea possui riscos de reações adversas, evitáveis e inevitáveis, portanto, validar um instrumento que auxilie na detecção dos eventos pode contribuir significativamente para a segurança do paciente. Sob essa perspectiva, objetivou-se realizar a validação de conteúdo de um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente e rastreabilidade de incidentes transfusionais. Trata-se de um estudo metodológico, no qual *experts* foram convidados para classificarem as seções do constructo usando escala do tipo Likert. Ao realizar os cálculos de Índice de Validade de Conteúdo (IVC), as cinco seções receberam, respectivamente 0,95; 0,85; 0,85; 1,00; 0,95. Já o IVC geral do instrumento obteve o valor 0,92. Notavelmente, todos IVCs foram superiores a 0,8, tornando o nível de concordância entre os juízes aceitável. Os juízes forneceram um total de 53 sugestões relacionadas ao instrumento, distribuídas da seguinte forma: nove sugestões para a primeira seção, 11 para a segunda seção, 13 para a terceira seção, 11 para a quarta seção e nove para a quinta seção. Assim, afirma-se que os *experts* julgaram cada seção como satisfatória em atender seus objetivos. Alterações foram feitas na versão original do instrumento, com base nas propostas dos *experts*, para garantir a adequação às necessidades dos usuários. Conclui-se que o instrumento está validado e apto para uso na prática clínica contribuindo, assim, para a melhoria da segurança transfusional.

Palavras-chave: Estudo de Validação. Reação Transfusional. Segurança do Sangue

ABSTRACT

The practice of blood transfusion carries risks of avoidable and unavoidable adverse reactions. Therefore, validating an instrument that aids in detecting these events can significantly contribute to patient safety. From this perspective, the objective was to validate the content of a tool for monitoring the administration process of blood component transfusion and the traceability of transfusion incidents. This was a methodological study in which experts were invited to classify sections of the construct using a Likert-type scale. Upon calculating the Content Validity Index (CVI), the five sections received scores of 0.95, 0.85, 0.85, 1.00, and 0.95, respectively. The overall CVI of the instrument was 0.92. Importantly, all CVIs were above 0.8, indicating an acceptable level of agreement among the judges. The judges provided a total of 53 suggestions related to the instrument, distributed as follows: nine suggestions for the first section, 11 for the second section, 13 for the third section, 11 for the fourth section, and nine for the fifth section. It is asserted that the experts deemed each section satisfactory in meeting its objectives. Changes were made to the original version of the instrument based on the experts' proposals to ensure suitability for users' needs. In conclusion, the instrument is validated and suitable for use in clinical practice, thereby contributing to the improvement of transfusion safety.

Keywords: Validation Study, Transfusion Reaction, Blood Safety.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	METODOLOGIA.....	14
2.1	Desenho e tipo do estudo.....	14
2.2	Local do estudo e Participantes da pesquisa.....	14
2.3	Etapas da Pesquisa.....	14
2.4	Análise dos dados.....	17
2.5	Aspectos Éticos.....	18
3	RESULTADOS.....	18
4	DISCUSSÃO	24
5	CONCLUSÃO	26
	REFERÊNCIAS.....	27
	APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA MONITORAMENTO DA TRANSFUSÃO DE SANGUE E INCIDENTES TRANSFUSIONAIS: VERSÃO ATUAL.....	30
	ANEXO A - INSTRUMENTO PARA MONITORAMENTO DA TRANSFUSÃO DE SANGUE E INCIDENTES TRANSFUSIONAIS: VERSÃO SUBMETIDA AOS <i>EXPERTS</i>.....	33
	ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	35

1 INTRODUÇÃO

Na atualidade, o avanço tecnológico e a busca por qualidade tornam o processo de terapia transfusional um recurso cada vez mais eficaz e seguro. A hemoterapia é o tratamento de escolha para diversas situações clínicas, como anemias (RAHMANI; KASHEFI; KHALIFESOLTANI, 2018) e recuperação em procedimentos cirúrgicos de grande porte ou situações de trauma, em que é amplamente solicitada (MATTIA, 2017).

Diante disso, a hemotransfusão é, indiscutivelmente, um procedimento com significativo potencial para salvar vidas, desde que seja criteriosamente indicado (MUELLER *et al*, 2019; VAGHAR, 2018, SHARIF *et al.*, 2020). A maioria dos atuantes em hemoterapia, questionados em um estudo, consideram que esse transplante líquido traz benefícios aos seus receptores (ROLLAND *et al.*, 2021).

Um estudo realizado por Grandi *et al* (2018) revelou que, durante o período de maio de 2002 a dezembro de 2016, o Hospital São Paulo (HSP) relatou à ANVISA um total de 1.548 casos de reações transfusionais imediatas. Esses casos representaram 99,3% do total de reações registradas nesse período. Ao analisar os dados demográficos dos receptores de transfusão sanguínea, observou-se uma distribuição semelhante entre homens (50,7%) e mulheres (49,3%). Além disso, as informações dos autores evidenciaram que as reações transfusionais não estão restritas a uma faixa etária específica, tendo registros acerca de pacientes com menos de 1 ano de idade até 96 anos.

Outro estudo, realizado por Grandi *et al* (2021), a respeito das reações no Hospital São Paulo, Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), evidenciou a ocorrência de 1.448 reações transfusionais entre os anos de 2007 a 2019 na instituição em questão. Durante esse período, ocorreram um total de 332.222 transfusões de sangue e derivados, resultando em uma média anual de 4,4 casos por cada 1.000 transfusões. As reações foram mais frequentes nas unidades que atendem pacientes oncológicos, representando cerca de 35,7% do total, enquanto as unidades cirúrgicas e obstétricas registraram a menor porcentagem com apenas 8%. A maioria das reações (86,5%) foi classificada como grau I em termos de severidade, sendo a reação febril não hemolítica a mais comum (57,2%). Foi observada uma associação significativa entre as unidades críticas e semicríticas e as reações moderadas/graves (13,5%).

Embora, como consta na Portaria n. 158, de 04 de fevereiro de 2016 (BRASIL, 2016), o médico seja o responsável pelo procedimento transfusional, a assistência é realizada por uma equipe multiprofissional. Por sua vez, a equipe de enfermagem desempenha diversas funções, como a identificação do paciente, a verificação e avaliação dos sinais vitais, bem como a conferência da bolsa do hemocomponente. Além disso, eles são responsáveis por instalar e acompanhar a infusão do produto sanguíneo, identificar possíveis reações e prestar auxílio no cuidado caso ocorram.

O estudo de Forster (2018), realizado em um hospital geral de grande porte, com a participação de onze enfermeiros, concluiu que estes percebem a importância de sua atuação no processo transfusional, devendo atuar com atenção em todo processo, como no controle rigoroso dos sinais vitais, tempo de infusão e sinais de alerta para reações transfusionais.

Os profissionais envolvidos têm a responsabilidade de garantir a segurança do paciente por meio de uma administração eficiente, alcançando resultados favoráveis (PASSERINI, 2019). Nesse sentido, a equipe de enfermagem assume um papel protagonista na hemoterapia, visto sua proximidade com o receptor ao administrar o hemocomponente, devendo aliar de maneira precisa o conhecimento teórico e prático a respeito do procedimento (PANCHAWAGH; MELINKERI; PANCHAWAGH, 2020).

Segundo dados da pesquisa de Silva et al (2017), com profissionais de enfermagem de um hospital da Região Metropolitana do Recife, há notável falta de conhecimento em relação ao tempo de hemotransfusões, especialmente no que se refere ao concentrado de hemácias, com 59% desconhecendo o tempo de infusão e 76% incapazes de indicar o tempo mínimo adequado. Embora 65% afirmem identificar reações transfusionais, 79% admitiram desconhecer os tipos específicos de reações possíveis. Quanto à conduta diante de reações transfusionais imediatas, 81% indicaram que suspenderiam a transfusão, mas preocupantemente, 19% admitiram não saber como agir em casos de intercorrências durante o procedimento.

O Conselho Federal de Enfermagem, em sua resolução n° 709/2022 (COFEN, 2022), estabelece diretrizes e normativas para a assistência de enfermagem em serviços de hemoterapia, ressaltando que compete ao enfermeiro, a prestação de cuidados de enfermagem de maior complexidade. A resolução visa a qualidade da assistência e

segurança do paciente, visto o esclarecimento que os profissionais atuantes desta área devem estar capacitados, sendo preferencialmente especialistas deste cuidado.

Um estudo de revisão integrativa, evidenciou que os profissionais enfermeiros são interrompidos com alta frequência durante suas atividades (MONTEIRO; AVELAR; PEDREIRA, 2015), de maneira que suas atenções não são dedicadas exclusivamente ao receptor.

No que se refere a segurança nos procedimentos transfusionais, é relevante a utilização de mecanismos para garantir um processo preciso. A hemotransfusão é uma terapêutica, em geral, bem-sucedida, com inúmeros benefícios aos receptores, mas não é isenta de efeitos indesejados, as chamadas de reações transfusionais, que eventualmente são inevitáveis (GRANDI, 2018; MONCHARMONT *et al.*, 2019). Portanto, torna-se imprescindível a aplicação de instrumentos devidamente validados que contribuam para a prevenção, detecção ágil e condução adequada relativa às reações.

O uso de checklist é inegavelmente importante, mas ainda ocorrem com muitas inadequações no preenchimento, e uma das razões para isso pode ser a subvalorização deste registro por seção dos profissionais (GARCIA *et al.*, 2022). Em acréscimo a isso, existem instituições, como a estudada por Santos, Santana e Oliveira (2021), em que não há instrumentos adotados para registro sobre a terapêutica, o que dificulta eventuais averiguações de reações que possam se mostrar necessárias. Nesse contexto, a avaliação da clareza e relevância de um instrumento antes de sua aplicação pode desempenhar um papel fundamental em assegurar que os profissionais atribuam a devida importância ao construto e a sua adoção.

Em vista disso, a validação de um instrumento, proposto nesta pesquisa, é justificada em virtude da lacuna de instrumentos que permitam a conferência e checagem da execução de todos os procedimentos necessários na prática transfusional. Bezerra (2018) realizou a validação de um checklist para transfusão sanguínea em crianças, evidenciando que validação de instrumentos na área de hemotransfusão pode ser bem-sucedida e valiosa.

Portanto, levantou-se a seguinte questão de pesquisa: O instrumento construído sobre segurança no ato transfusional possui conteúdo válido para ser usado na prática clínica?

Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi realizar a validação de conteúdo de um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

2 METODOLOGIA

2.1 Desenho e tipo do estudo

Trata-se de um estudo metodológico, um tipo de pesquisa que trata do desenvolvimento de instrumentos, que são submetidos à validação e avaliação, de forma a se obter uma versão final precisa e fidedigna (POLIT; BECK, 2018).

A investigação ocorreu a partir do envio da primeira versão do instrumento, elaborado por Silva (2021), ao comitê de *experts* para análise da adequação do conteúdo, segundo da elaboração da versão final do instrumento.

2.2 Local do estudo e Participantes da pesquisa

As atividades com o comitê de *experts* foram desenvolvidas virtualmente, a partir do envio de formulários eletrônicos hospedados no Google Formulários. Esse comitê foi constituído por *experts* em hemoterapia.

2.3 Etapas da Pesquisa

Seleção do comitê de *experts*

Melo *et al* (2011) verificaram a variedade de critérios utilizados em pesquisas para definir a inclusão dos *experts* e a inexistência de um padrão para sua seleção. O critério de seleção mais amplamente utilizado tem sido o de Fehring (1994), um sistema de pontuação aplicado para definir os *experts*, mas que também atribuiu à seleção de *expert* a responsabilidade de ser um dos passos mais difíceis e determinantes desse modelo de validação.

O autor sugeriu os seguintes parâmetros para seleção: titulação de mestre em enfermagem e conhecimento especializado sobre o diagnóstico em estudo, demonstrando por meio de pesquisas publicadas e especialização no tema, totalizando um mínimo de cinco pontos (FEHRING, 1994). Os critérios foram formulados com a finalidade de validação de diagnósticos de enfermagem e têm sido adaptados por diversos estudos pela dificuldade de encontrar profissionais que se enquadrem como *experts* em áreas de interesse específicas (MELO *et al*, 2011).

Para este estudo, os critérios para inclusão dos *experts* foram adaptados de Fehring (1994) e estão descritos no quadro abaixo.

Quadro 1 - Critérios para seleção de experts para validação do instrumento. Redenção, CE, Brasil, 2021.

Critérios	Pontos
Ser mestre	3
Titulação de doutor	4
Ter desenvolvido dissertação/tese sobre hemoterapia e/ou desenvolvida no âmbito hospitalar	2
Proficiência técnica, residência e/ou especialização em hemoterapia e/ou na área da saúde hospitalar	2
Prática assistencial de no mínimo cinco anos em hemoterapia e/ou no âmbito hospitalar	2
Publicação de artigo em periódicos indexados sobre hemoterapia e/ou periódicos com foco na área da saúde	1
Total de pontos	14

Fonte: Adaptado de Fehring (1994)

A pontuação mínima a ser considerada será de 5 pontos, no somatório dos critérios, seguindo a recomendação de Fehring (1994).

Para esta etapa, foram convidados profissionais atuantes em órgãos - nacionais, estaduais e regionais - regulamentadores das boas práticas em hemoterapia e instituições de saúde (hospitais e hemocentros) localizadas em estados do Brasil, a saber

Ceará, Rio de Janeiro e Rio Grande de Sul. A busca dos *experts* foi feita por meio da Plataforma Lattes, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq (Currículo Lattes e Diretório de Grupos de Pesquisa). Utilizou-se, também, a amostragem em rede ou do tipo “bola de neve”, que consiste na seleção dos participantes por meio de indicação ou recomendação dos especialistas anteriormente selecionados (POLIT; BECK, 2018).

Tendo em vista a falta de consenso, na literatura, quanto ao número recomendado de *experts*, assim como no comitê de especialistas, estabeleceu-se a quantidade de participantes sugerida por Pasquali (1999) e Rubio *et al.* (2003), que é de 6 a 20. Nesta pesquisa participaram um total de 10 *experts*. O contato com os *experts* se fez mediante o envio de mensagem por correio eletrônico, sendo informados sobre a pesquisa e convidados para participar. Nessa comunicação constou também o link para acesso ao instrumento de validação de conteúdo na plataforma Google Formulários. Solicitou-se ainda a indicação de outros profissionais com perfil profissional similar ao do especialista para participação na pesquisa (bola de neve).

Validação pelo comitê de *experts*

O formulário elaborado para coleta de dados constituiu de quatro seções: O TCLE, o questionário para definir o perfil sociodemográfico (idade, sexo, categoria profissional, tempo de formação, tempo de atuação profissional na área, titulação, cidade/estado em que reside, produção científica na área), o questionário para avaliação propriamente dita do instrumento a ser validado (contendo as imagens das cinco seções do instrumento) e, por fim, uma seção destinada a sugestões de possíveis *experts* com potencial de contribuir como juízes. Antes da exposição às seções, houve orientações para o preenchimento e os critérios de avaliação.

O constructo foi visualmente dividido em cinco seções. Na seção destinada ao julgamento de cada seção, os *experts* tiveram a possibilidade de classificá-las utilizando escala do tipo Likert (LIKERT, 1932). A relevância/pertinência do item poderá ser classificada em: 1 – Irrelevante; 2 – Pouco relevante; 3 – Relevante ou 4 – Totalmente relevante. Para avaliar o grau de clareza dos itens, estavam disponíveis as seguintes opções de resposta: 1 – Incompreensível; 2 - Pouco compreensível; 3 – Compreensível;

4 - Totalmente compreensível. Além disso, foram adicionados campos para redigirem sugestões/comentários conforme a necessidade

Nos itens ou subitens em que os critérios de Clareza e Relevância/pertinência forem classificados com escore 1 ou 2, requisitar-se-á que os *experts* expliquem os motivos da falta de clareza/relevância/pertinência. Em campo específico, houve a possibilidade de redigir sugestões para melhorar o item ou uma nova escrita ou fazer comentários. Os *experts* puderam incluir, suprimir ou modificar os itens de acordo com a necessidade verificada.

Foi estabelecido um prazo de 20 dias para o preenchimento do formulário, tecer suas sugestões e/ou correções e devolução para o e-mail do pesquisador. Na ausência de resposta, um foi realizado novo contato via e-mail, reiterando o convite para participação na pesquisa, com prorrogação do prazo por mais 20 dias.

2.4 Análise dos dados

Os dados de caracterização dos juízes foram compilados no Excel e, posteriormente, no software estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Os comentários/sugestões dos *experts* foram organizados no word. Após conferência de erros ou inconsistências da digitação foi realizada a análise no mesmo programa. Calculou-se as frequências absoluta (N) e relativa (%) para as variáveis qualitativas.

A validade do instrumento foi verificada por meio do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo IVC, tanto para cada uma de suas seções individualmente como para o instrumento geral. Usou-se a seguinte fórmula no cálculo individual:

IVC = número de respostas “3” ou “4” em clareza e relevância/ número total de respostas.

Já para o cálculo do IVC geral, considerando haver múltiplas possibilidades de fazê-lo (POLIT; BECK, 2006), optou-se por somar todos IVCs e dividir pelo número total de itens classificados.

Adotou-se o valor de 0,8 ou superior dos IVCs como critério de aceitação, ou seja, pelo menos 80% de concordância entre os juízes. Caso algum item não alcance, a predeterminação é reformulá-lo ou descartá-lo (RUBIO *et al*, 2003; POLIT; BECK, 2006).

2.5 Aspectos Éticos

A pesquisa atendeu todos os requisitos éticos estabelecidos para pesquisas com seres humanos conforme resolução N°466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, submetido à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNILAB (Número do Parecer: 4.429.698, aprovado no ano: 2020).

3 RESULTADOS

Dentre os *experts* convidados, dez aceitaram participar e foram incluídos na amostra final. As características dos participantes estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização curricular dos juízes. Redenção, CE, Brasil, 2022.

Perfil dos juízes	N	%
Sexo		
Masculino	0	0,0
Feminino	10	100,0
Categoria profissional		
Enfermeiro (a)	6	60,0
Médico (a)	4	40,0
Titulação*		
Especialização/residência/proficiência técnica em hemoterapia ou área hospitalar	7	70,0
Mestrado	8	80,0
Doutorado	4	40,0
Tempo de atuação na área		
5 a 15 anos	2	20,0
16 anos a 25 anos	5	50,0
26 a 35 anos	2	20,0
Superior a 35 anos	1	10,0
Publicações na área		
Possui	10	100,0

Não possui	0	0
Dissertação/tese sobre hemoterapia		
Desenvolveu	7	70
Não desenvolveu	3	30

Fonte: elaborado pelo autor. * Há profissionais que se encaixam em mais de uma possibilidade.

O grupo de *experts* foi totalmente composto pelo sexo feminino (100%), sendo seis enfermeiras (60%) e quatro médicas (40%). A idade destas variou entre 40 e 66, com média de 48,4 anos e desvio padrão 9,65. Quanto ao número de produções na área de interesse, este variou de zero a 30, sendo 10 o mais frequente relatado por 30% dos *experts*. O tempo de atuação na área de hemoterapia, em média, é de 19,7 anos, desvio padrão 10,00, sendo 7 anos o menor tempo de atuação informado por um *expert* e 36 anos o maior.

Diante da apreciação e julgamento, realizou-se o respectivo cálculo de IVC para cada seção, considerando a classificação quanto a relevância a clareza juntas, obtendo-se os valores registrados na tabela 2.

Tabela 2 - Classificação das seções do instrumento, pelos juízes, quanto à relevância e clareza. Redenção, CE, Brasil, 2022.

Seções do constructo	Score “1” ou “2”		Score “3” ou “4”		IVC
	N	%	N	%	
Dados de identificação do paciente	1	5	19	95	0,95
Dicas para melhoria da segurança transfusional	0	0	20	100	1,00
Instalação e acompanhamento da transfusão	3	15	17	85	0,85
Acompanhamento pós transfusão	3	15	17	85	0,85
Ações diante de uma suspeita de Reação Transfusional.	1	5	19	95	0,95

Fonte: elaborado pelo autor.

Quanto ao IVC geral do instrumento, o resultado foi o valor 0,92. Os juízes realizaram um total de 53 comentários a respeito do instrumento, sendo 9, 11, 13, 11 e 9 relativos à primeira, segunda, terceira, quarta e quinta seção, respectivamente.

Para a seção 1 (Figura 1), intitulada “Dados do paciente transfundido”, as sugestões incluíam modificar o local do título, colocando-o acima do quadro destinado ao preenchimento com os dados propriamente ditos, dando um destaque ao título. Outra alteração realizada foi a expansão do espaço destinado a registrar o número do prontuário. Houve ainda a sugestão de acrescentar um campo para identificação numérica do

hemocomponente, que não foi implementada, pois essa informação já é registrada em outro documento das instituições de saúde. Diante disso, para evitar que o instrumento em questão seja cansativo de preencher, optou-se por acrescentar a frase "Dados da bolsa constam na requisição de transfusão".

Figura 1 - Primeira seção do constructo atualizado conforme sugestões dos *experts*

DADOS DO PACIENTE TRANSFUNDIDO			
Hospital: _____			
Nome do paciente: _____			
ABO/RhD: _____			
Nome da mãe: _____			
DN: ___/___/___	Idade: _____	<input type="checkbox"/> Ambulatorial	
Sexo: _____	Peso: _____ kg	<input type="checkbox"/> Hospitalar	
Diagnóstico: _____		Hb: _____ g/dL	Ht: _____ %
		Plaq: _____ /mm ³	TAP/INR: _____
		TTPa/Rel: _____	FIB: _____ mg/dL
Indicação: <input type="checkbox"/> Rotina <input type="checkbox"/> Urgência <input type="checkbox"/> Emergência			
HEMOCOPONENTE SOLICITADO	Quantidade	Volume	HEMODERIVADO SOLICITADO
<input type="checkbox"/> Concentrado de hemácias (CH)	_____	_____	Nome: _____
<input type="checkbox"/> Plasma fresco congelado (PFC)	_____	_____	Dose: _____
<input type="checkbox"/> Crioprecipitado (CRIO)	_____	_____	Posologia: _____
<input type="checkbox"/> Plaquetas (CP)	_____	_____	
<input type="checkbox"/> Fenotipado	<input type="checkbox"/> Radiado	<input type="checkbox"/> Desleucocitado	<input type="checkbox"/> Lavado
ABO/RhD: _____			

Obs.: Dados da bolsa constam na Requisição de Transfusão

Fonte: elaborado pelo autor.

Se tratando da seção 2 (Figura 2), destinada à "Informações importantes", quando submetida para avaliação pelos juízes, estava em uma posição diferente da atual no layout, sendo originalmente pensada como seção 4, no entanto implementou-se a sugestão de alterar o seu local dentro do constructo, uma vez que esta contém informações que são pertinentes até mesmo antes da transfusão iniciar. Além disso, conforme sugestões, seu título foi alterado de "Atenção" para "Informações importantes" e foram acrescentados itens referentes à identificação correta do paciente e bolsa, bem como aqueles relativos ao tempo recomendado para administração de concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado e Crioprecipitado.

Figura 2 - Segunda seção do constructo atualizado conforme sugestões dos *experts*

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
<ul style="list-style-type: none"> • Não perfure as bolsas de hemocomponentes; • Não adicione qualquer tipo de medicamento ou solução na bolsa de hemocomponente; • Não ultrapasse o período máximo de quatro horas de transfusão; • Não remova as etiquetas de identificação até o término da transfusão; • Não transfunda hemocomponente sem o equipo específico para transfusão; • Não instale outros fluidos no mesmo acesso venoso utilizado para transfusão; • Não coloque hemocomponente debaixo de torneiras, seja de água quente ou fria; • Faça, preferencialmente, a identificação positiva do receptor; • Verifique os dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente; • O CH deve ser infundido de 90 a 120 minutos, sendo que o tempo de infusão não pode ser superior a 4 horas; • O PFC deve ser infundido de 30 a 60 minutos; • O CRIO deve ser infundido de 30 a 60 minutos; • O CP deve ser infundido e 30 minutos.

Fonte: Manual Técnico de Hemovigilância (ANVISA, 2007); Marco Conceitual e Operacional de Hemoterapia (ANVISA, 2015); Manual de orientações hemoterápicas (HEMOCENTRO CAMPINAS, 2018)

Fonte: elaborado pelo autor.

A terceira seção, voltada para a instalação e acompanhamento durante a transfusão (Figura 3), substituiu-se o título original "Instalação e acompanhamento da transfusão", seguindo o conselho de um *expert*. Outro juiz indicou que a frase "verificar elevação <math><1^{\circ}\text{C}</math>", presente no checklist, poderia gerar confusão para os profissionais, pois poderiam concluir que só devem registrar quando houver essa elevação, por isso excluiu-se o item. Ainda em concordância com os *experts*, adicionou-se duas linhas, uma para pulso e a outra para frequência respiratória (FR). No entanto, considerando que apenas a verificação de temperatura, pulso e pressão arterial são obrigatórios, segundo a portaria de consolidação nº 5 de 2017 (BRASIL, 2017), acrescentou-se o comunicado de que o registro de Saturação de Oxigênio (SPO₂) e Frequência Respiratória (FR) no instrumento só é necessário quando o paciente já estiver sendo monitorado quanto a estes parâmetros. Ademais, outra alteração foi relativa à quantidade de colunas, cuja finalidade é registrar o tempo em que foi conferido a condição clínica do receptor, antes eram seis colunas e agora são quatro: 0min; 10min; 1h; término. As colunas anteriormente eram referentes a: 0min; 15min; 1h; 2h; 3h; 4h. Considerando que outros sinais, além dos predeterminados, podem surgir, incluiu-se um item extra para escrever o quadro clínico eventual.

Figura 3 - Terceira seção do constructo atualizado conforme sugestões dos *experts*

INSTALAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DURANTE A TRANSFUSÃO				
Data de início da transfusão: __/__/____		Data do fim da transfusão: __/__/____		
Horário de início: __:__		Horário do fim: __:__		
Tempo de infusão	0 min	10 min	1 h	Término
TEMPERATURA CORPÓREA				
Temp (°C)	_____	_____	_____	_____
PRESSÃO ARTERIAL				
PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
PULSO				
FC (rpm)	_____	_____	_____	_____
FREQUENCIA RESPIRATORIA				
FR (bpm)	_____	_____	_____	_____
SATURAÇÃO DE O ²				
SPO ₂ (%)	_____	_____	_____	_____

Obs.: Registrar SPO₂ e FR apenas se já estiver ocorrendo monitoramento

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)				
Tempo de infusão:	0 min	10min	1h	Término
Febre	()	()	()	()
Calafrios	()	()	()	()
Dor no local da infusão	()	()	()	()
Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos	()	()	()	()
Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
Náusea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
Outros: _____	()	()	()	()

Fonte: elaborado pelo autor.

Já a seção quatro (Figura 4), também teve seu título alterado, de "Pós-transfusional" para "Acompanhamento Pós-transfusional". Visando tornar mais preciso e claro, decidiu-se adicionar campos, no topo de cada coluna, para registro de data e hora da ocorrência no pós-transfusional, ainda seguindo a proposta de um dos especialistas. Assim como na seção anterior, em que foram incluídas as frequências cardíaca e respiratória.

Figura 4 - Quarta seção do constructo atualizado conforme sugestões dos *experts*

ACOMPANHAMENTO POS-TRANSFUSIONAL				
Data:	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Hora:	__:__	__:__	__:__	__:__
Temperatura Corpórea (°C)				
Temp (°C)	_____	_____	_____	_____
Pressão Arterial				
PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
Pulso				
FC (bpm)	_____	_____	_____	_____
Frequência Respiratória				
FR (rpm)	_____	_____	_____	_____
Saturação de O ²				
SPO2(%)	_____	_____	_____	_____
SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)				
Data:	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Hora:	__:__	__:__	__:__	__:__
Febre	()	()	()	()
Calafrios	()	()	()	()
Dor no local da infusão	()	()	()	()
Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos	()	()	()	()
Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
Náusea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
Outros: _____	()	()	()	()

Fonte: elaborado pelo autor.

A última seção (Figura 5), por sua vez, recebeu a sugestão de mudar a conduta "Comunicar ao médico do paciente" para "Comunicar ao médico do plantão", com intuito de evitar o retardo nas ações de urgência/emergência. Acatou-se a indicação do *expert*, visto que a versão anterior poderia eventualmente confundir a equipe ao indicar que apenas o médico responsável pelo paciente pode ser comunicado.

Figura 5 - Quinta seção do constructo atualizado conforme sugestões dos *experts*

HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL?	
() Sim	() Não
SE SIM, EXECUTE AS SEGUINTE AÇÕES:	
<input type="checkbox"/> Interromper a transfusão; <input type="checkbox"/> Manter acesso venoso; <input type="checkbox"/> Verificar, a beira do leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado; <input type="checkbox"/> Verificar sinais vitais; <input type="checkbox"/> Comunicar o ocorrido ao médico do plantão; <input type="checkbox"/> Comunicar a reação ao serviço de hemoterapia; <input type="checkbox"/> Enviar para o serviço de hemoterapia o hemocomponente, o equipo e as amostras de sangue; <input type="checkbox"/> Coletar e enviar amostras de sangue do paciente para a avaliação laboratorial, quando indicada; <input type="checkbox"/> Notificar a reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional; <input type="checkbox"/> Registrar as ações no prontuário do paciente.	

Fonte: Manual Transfusional, Hemocentro de São José do Rio Preto, 2019.

Fonte: elaborado pelo autor.

4 DISCUSSÃO

Na avaliação da primeira seção do instrumento, referente a identificação do paciente, houve uma concordância de 95% (IVC: 0,95) entre os juízes. Nessa seção, o instrumento se propõe a registrar os dados básicos do paciente e do hemocomponente/hemoderivado para garantir a associação direta destes com os demais dados que serão preenchidos no instrumento. Uma abordagem precisa na identificação do paciente faz parte dos cuidados previstos para transfusões, uma vez que falhas relacionadas a isso podem resultar em efeitos negativos significativos, como a reação hemolítica intravascular (BRASIL, 2003).

A segunda seção, que visa atentar os profissionais a alguns cuidados necessários para o procedimento, adquiriu a concordância máxima, ou seja, 100% (IVC: 1,00). A proposta desta é relembrar os profissionais, em cada transfusão, algumas orientações sobre a garantia da segurança do paciente, especialmente abordando as práticas que devem ser evitadas durante a administração, como perfurar a bolsa do hemocomponente ou adicionar medicamentos/soluções na mesma (BRASIL, 2007).

A terceira seção, sobre a instalação e acompanhamento da transfusão, obteve uma concordância de 85% (IVC: 0,85). A verificação dos sinais vitais se configura como um dos cuidados de enfermagem fundamentais ao ato transfusional pleno (CARNEIRO; BARP; COELHO, 2017), bem como a atenção para presença de sinais e sintomas que

possam ser atribuídos a reações à administração do hemocomponente (GRANDI *et al.*, 2018).

Quanto à quarta seção, cuja função é verificar a condição do paciente no pós-transfusional, alcançou a concordância de 85% (IVC: 0,85). Apesar de o processo de infusão estar completo, ainda é preciso se manter alerta quanto às condições clínicas do receptor, dessa forma, destaca-se como indesejável à prática hemoterápica a ausência de aferição dos sinais vitais (BRASIL, 2015). Fundamentado nisso, o instrumento busca contribuir para que os sinais vitais e sinais de alerta não sejam ignorados ou esquecidos.

Já na quinta e última seção, que se destina às ações para efetivação em caso de suspeita de reações transfusionais, a concordância foi de 95% (IVC: 0,95). Ao reconhecer uma reação transfusional, o profissional deve interromper imediatamente a transfusão e iniciar uma sequência de ações voltadas a evitar o agravo da reação e revertê-la (BRASIL, 2007). No que diz respeito a saber que da existência de riscos, 94% dos trabalhadores entrevistados em uma pesquisa mostram estar cientes desses (ROLLAND *et al.*, 2021). Apesar disso, um estudo revela que nem sempre os profissionais sabem todos os passos básicos para agir diante dessas situações (CARNEIRO; BARP; COELHO, 2017).

Com os valores dos IVCs acima de 0,80 é notável a concordância entre os juízes em julgarem que as seções do instrumento são satisfatórias para o que se propõe cada uma. Esse ponto de corte também foi utilizado por outros autores para validação de conteúdo de um checklist para transfusão sanguínea em crianças (BEZERRA *et al.*, 2018). Com isso, o instrumento apresentou grande potencial de ser utilizado na prática clínica por profissionais atuantes na hemoterapia, principalmente na administração de hemocomponentes.

O estudo de Rolland *et al.* (2021) mostra que uma parcela dos profissionais e dos pacientes, pelo menos a princípio, demonstram desconforto ao terem ciência da solicitação de hemotransfusão. Os mesmos autores sugerem que o estresse dos profissionais relacionado a transfusão está inversamente proporcional ao seu nível de conhecimento. Considerando isso, o instrumento pretende tornar fácil lembrar-se das informações relevantes à hemoterapia, trazendo claramente o que o profissional precisa se atentar e registrar durante todo peritransfusional.

As limitações deste estudo incluíram a dependência de responsividade por parte dos potenciais juízes em tempo hábil, o que resultou na participação de apenas 10 profissionais *experts*. Além disso, houve ausência de validação externa do instrumento em situações práticas, o que poderia fornecer uma compreensão mais robusta de sua eficácia na aplicação real.

5 CONCLUSÃO

O instrumento submetido à avaliação dos *experts* foi validado, sendo apto para aplicação na prática da hemoterapia. A alta concordância dos juízes em relação à validade de conteúdo sugere que seu uso reforçará a segurança do paciente transfundido, visto seu potencial em minimizar erros na assistência hemoterápica ao paciente.

As sugestões fornecidas pelos especialistas refletem uma atenção às demandas dos usuários do instrumento, ou seja, os profissionais de hemoterapia, assim foram implementadas de acordo com essas necessidades verificadas, o que melhora ainda mais a utilidade e a clareza do instrumento. Isso é particularmente importante em situações clínicas onde a precisão e a clareza das informações são essenciais para garantir a segurança dos pacientes.

Ao melhorar o layout e a clareza do instrumento, enfatizou-se a usabilidade e experiência do usuário. Essa abordagem se alinha com a importância de criar ferramentas práticas e acessíveis, que os profissionais possam utilizar de forma eficaz no ambiente clínico.

Ressalta-se, ainda, a necessidade de futuras pesquisas que avaliem o desempenho do constructo quando aplicado na prática de profissionais.

REFERÊNCIAS

- BEZERRA, C. M. *et al.* Creation and validation of a checklist for blood transfusion in children. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.L.], v. 71, n. 6, p. 3020-3026, dez. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0098>.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas / Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa, 2007. 124 p. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf. Acesso em: 10 set. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para hemovigilância no Brasil**. Brasília: ANVISA; 2015
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, v. 1, p. 360-360, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 4 de fevereiro de 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico de Hemovigilância**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
- CARNEIRO, V. S. M.; BARP, M.; COELHO, M.A. HEMOTHERAPY AND IMMEDIATE TRANSFUSION REACTIONS: ACTION AND KNOWLEDGE OF THE NURSING TEAM. **Rev Min Enferm**, [s. l.], v. 21, 2017.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN. **Resolução N° 709/2022**. Brasília, 2022.
- FERHING, R. J. The Fehring model. In: CARROL-JOHNSON, P. (Ed). **Classification of nursing diagnosis: proceedings of the tenth conference of North American Nursing Diagnoses Association**. Philidelphia: Lippincott, 1994.
- FORSTER, F. *et al.* PERCEPÇÃO DOS ENFERMEIROS QUANTO À ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM NO PROCESSO TRANSFUSIONAL. **Enfermagem em Foco**, [S.L.], v. 9, n. 3, p. 71-75, 26 nov. 2018. Conselho Federal de Enfermagem - Cofen. <http://dx.doi.org/10.21675/2357-707x.2018.v9.n3.1509>.
- GARCIA, J. *et al.* Profile of hemotherapy care and the safety of the transfusion process. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [S.L.], v. 68, n. 6, p. 770-774, jun. 2022. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.20211246>.
- GRANDI, J. L. *et al.* Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em hospital universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [S.L.], v. 52, p. e03331, 28 jun. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2017010603331>.
- GRANDI, J. L. et al. Fatores associados à gravidade das reações transfusionais ocorridas em hospital de ensino, na cidade de São Paulo, entre 2007-2019. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [S.L.], v. 9, n. 1, p. 129-135, 26 fev. 2021. **Vigilancia Sanitaria em Debate: Sociedade, Ciencia y Tecnologia**. <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.01448>.
- LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. **Archives in Psychology**, [s. l.], 1932.

- MATTIA, D. **Assistência de enfermagem em hemoterapia**: construção de instrumentos para gestão da qualidade. 2015. Dissertação (Mestrado profissional em enfermagem) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2015
- MELO, R. P. *et al.* Critérios de seleção de experts para estudos de validação de fenômenos de enfermagem. **Rev Rene**, Fortaleza, v. 12, n. 2, p. 424-31, 2011.
- MONCHARMONT, P. *et al.* Adverse transfusion reactions in patients with aplastic anaemia or myelodysplastic syndromes. **Vox Sanguinis**, [S.L.], v. 114, n. 4, p. 349-354, 28 fev. 2019. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/vox.12765>.
- MONTEIRO, C.; AVELAR, A. F. M.; PEDREIRA, M. L. G. Interruptions of nurses' activities and patient safety: an integrative literature review. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [S.L.], v. 23, n. 1, p. 169-179, fev. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.0251.2539>.
- MUELLER, M. M. *et al.* Patient Blood Management. **Jama**, [S.L.], v. 321, n. 10, p. 983, 12 mar. 2019. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.0554>.
- PANCHAWAGH, S. J.; MELINKERI, S.; PANCHAWAGH, M. J. Assessment of Knowledge and Practice of Blood Transfusion Among Nurses in a Tertiary Care Hospital in India. **Indian Journal Of Hematology And Blood Transfusion**, [S.L.], v. 36, n. 2, p. 393-398, 4 jan. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s12288-019-01244-0>.
- PASQUALI, L. Testes referentes a construto: teoria e modelo de construção. In: PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos**: manual prático de elaboração. Brasília: LABPAM/IBAPP, 1999, cap.3.
- PASSERINI, H. M. Contemporary Transfusion Science and Challenges. **Aacn Advanced Critical Care**, [S.L.], v. 30, n. 2, p. 139-150, 15 jun. 2019. AACN Publishing. <http://dx.doi.org/10.4037/aacnacc2019462>.
- POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: ArtMed, 2018.
- POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. **Research In Nursing & Health**, [S.L.], v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006
- RAHMANI, A.; KASHEFI, P.; KHALIFESOLTANI, M. Changes in the hemoglobin level after one unit of packed red blood cell transfusion in Intensive Care Unit patients. **Journal Of Research In Medical Sciences**, [S.L.], v. 23, n. 1, p. 85, 2018. Medknow. http://dx.doi.org/10.4103/jrms.jrms_64_17.
- ROLLAND, M. *et al.* Study on the transfusion representation by nurses and midwives at the university hospital of Brest. **Transfusion Clinique Et Biologique**, [S.L.], v. 28, n. 1, p. 80-85, fev. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.tracli.2020.09.005>.
- RUBIO, D.M. *et al.* Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. **Social Work Research**, v.27, n.2, p.94-111, 2003.
- SANTOS, L. X.; SANTANA, C. C. A. P.; OLIVEIRA, A. S. B. Hemotransfusion under the perspective of nursing care. **Revista de Pesquisa Cuidado É Fundamental Online**, [S.L.], p. 65-71, 5 jan. 2021. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro UNIRIO. <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v13.7458>.
- SHARIF, M. *et al.* Blood Component Transfusion in a Tertiary Care Hospital. **The Indian Journal Of Pediatrics**, [S.L.], v. 87, n. 5, p. 339-344, 12 mar. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s12098-020-03186-2>.
- SILVA, A. R. A. **Construção de instrumento para qualificação do ato transfusional**: relato de experiência. Orientador: Stella Maia Barbosa. 2021. Trabalho de Conclusão de

Curso (Bacharelado em enfermagem) - Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Redenção, 2021.

SILVA, E. M. *et al.* Desafios da enfermagem diante das reações transfusionais [Nursing challenges in responding to transfusion reactions] [Retos de la enfermería ante las reacciones transfusionales]. **Revista Enfermagem Uerj**, [S.L.], v. 25, p. e11552, 31 ago. 2017. Universidade de Estado do Rio de Janeiro.

<http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2017>.

VAGHAR, M. I. The Impact of an Educational Program on Blood and Blood Products Transfusion on Nurses' Level of Knowledge and Performance. **Journal Of Medicine And Life**, [S.L.], v. 11, n. 3, p. 238-242, set. 2018. S.C. JURNALUL PENTRU MEDICINA SI VIATA S.R.L. <http://dx.doi.org/10.25122/jml-2018-0016>.

**APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA MONITORAMENTO DA
TRANSFUSÃO DE SANGUE E INCIDENTES TRANSFUSIONAIS: VERSÃO
ATUAL**

DADOS DO PACIENTE TRANSFUNDIDO

Hospital: _____

Nome do paciente: _____

ABO/RhD: _____

Nome da mãe: _____

DN: ___/___/___ Idade: ___
Sexo: ___ Peso: ___ kg

() Ambulatorial
() Hospitalar

Diagnóstico: _____

Hb: _____ g/dL Ht: _____ %

Plaq: _____ /mm³ TAP/INR: _____

TTPa/Rel: _____ FIB: _____ mg/dL

Indicação:

() Rotina () Urgência () Emergência

HEMOCOPONENTE SOLICITADO

Quantidade

Volume

HEMODERIVADO SOLICITADO

() Concentrado de hemácias (CH) _____

() Plasma fresco congelado (PFC) _____

() Crioprecipitado (CRIO) _____

() Plaquetas (CP) _____

Nome: _____

Dose: _____

Posologia: _____

() Fenotipado

() Radiado

() Desleucocitado

() Lavado

ABO/RhD: _____

Obs.: Dados da bolsa constam na Requisição de Transfusão

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Não perfure as bolsas de hemocomponentes;
- Não adicione qualquer tipo de medicamento ou solução na bolsa de hemocomponente;
- Não ultrapasse o período máximo de quatro horas de transfusão;
- Não remova as etiquetas de identificação até o término da transfusão;
- Não transfunda hemocomponente sem o equipo específico para transfusão;
- Não instale outros fluidos no mesmo acesso venoso utilizado para transfusão;
- Não coloque hemocomponente debaixo de torneiras, seja de água quente ou fria;
- Faça, preferencialmente, a identificação positiva do receptor;
- Verifique os dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente;
- O CH deve ser infundido de 90 a 120 minutos, sendo que o tempo de infusão não pode ser superior a 4 horas;
- O PFC deve ser infundido de 30 a 60 minutos;
- O CRIO deve ser infundido de 30 a 60 minutos;
- O CP deve ser infundido e 30 minutos.

Fonte: Manual Técnico de Hemovigilância (ANVISA, 2007); Marco Conceitual e Operacional de Hemoterapia (ANVISA, 2015); Manual de orientações hemoterápicas (HEMOCENTRO CAMPINAS, 2018)

INSTALAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DURANTE A TRANSFUÇÃO

Data de início da transfusão: ___/___/___

Data do fim da transfusão: ___/___/___

Horário de início: ___:___

Horário do fim: ___:___

Tempo de infusão	0 min	10 min	1 h	Término
------------------	-------	--------	-----	---------

TEMPERATURA CORPÓREA

Temp (°C)	_____	_____	_____	_____
-----------	-------	-------	-------	-------

PRESSÃO ARTERIAL

PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
-----------	-------	-------	-------	-------

PULSO

FC (rpm)	_____	_____	_____	_____
----------	-------	-------	-------	-------

FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA

FR (bpm)	_____	_____	_____	_____
----------	-------	-------	-------	-------

SATURAÇÃO DE O²

SPO ₂ (%)	_____	_____	_____	_____
----------------------	-------	-------	-------	-------

Obs.: Registrar SPO² e FR apenas se já estiver ocorrendo monitoramento

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)

Tempo de infusão:	0 min	10min	1h	Término
-------------------	-------	-------	----	---------

Febre	()	()	()	()
-------	-----	-----	-----	-----

Calafrios	()	()	()	()
-----------	-----	-----	-----	-----

Dor no local da infusão	()	()	()	()
-------------------------	-----	-----	-----	-----

Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
------------------------	-----	-----	-----	-----

Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
--	-----	-----	-----	-----

Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos	()	()	()	()
---	-----	-----	-----	-----

Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
---	-----	-----	-----	-----

Náusea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
----------------------------	-----	-----	-----	-----

Outros: _____	()	()	()	()
---------------	-----	-----	-----	-----

ACOMPANHAMENTO PÓS-TRANSFUSIONAL

Data: ___/___/___

___/___/___

___/___/___

___/___/___

Hora: ___:___

___:___

___:___

___:___

Temperatura Corpórea (°C)

Temp (°C)	_____	_____	_____	_____
-----------	-------	-------	-------	-------

Pressão Arterial

PA (mmHg)	_____	_____	_____	_____
Pulso				
FC (bpm)	_____	_____	_____	_____
Frequência Respiratória				
FR (rpm)	_____	_____	_____	_____
Saturação de O²				
SPO2(%)	_____	_____	_____	_____

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)				
Data:	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Hora:	__:__	__:__	__:__	__:__
Febre	()	()	()	()
Calafrios	()	()	()	()
Dor no local da infusão	()	()	()	()
Dor torácica/abdominal	()	()	()	()
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)	()	()	()	()
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos	()	()	()	()
Alterações cutâneas: Pruridos, edemas, urticárias	()	()	()	()
Náusea, com ou sem vômitos	()	()	()	()
Outros: _____	()	()	()	()

HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL?

() Sim

() Não

SE SIM, EXECUTE AS SEGUINTE AÇÕES:

- () Interromper a transfusão;
- () Manter acesso venoso;
- () Verificar, a beira do leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado;
- () Verificar sinais vitais;
- () Comunicar o ocorrido ao médico do plantão;
- () Comunicar a reação ao serviço de hemoterapia;
- () Enviar para o serviço de hemoterapia o hemocomponente, o equipo e as amostras de sangue;
- () Coletar e enviar amostras de sangue do paciente para a avaliação laboratorial, quando indicada;
- () Notificar a reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional;
- () Registrar as ações no prontuário do paciente.

**ANEXO A - INSTRUMENTO PARA MONITORAMENTO DA TRANSFUSÃO
DE SANGUE E INCIDENTES TRANSFUSIONAIS: VERSÃO SUBMETIDA
AOS EXPERTS**

HOSPITAL:
PACIENTE:
NOME DA MÃE:
DN: ___/___/___ IDADE: ___ SEXO: ___ PESO: ___ Kg () AMBULATORIAL
PRONTUÁRIO: ___ ENF/APTO: ___ LEITO: ___ () HOSPITALAR

DADOS DO PACIENTE TRANSFUNDIDO

DIAGNÓSTICO:	Hb: ___ g/dL Ht: ___ %
INDICAÇÃO:	Plaq: ___/mm ³ TAP/INR: ___
() ROTINA () URGÊNCIA () EMERGÊNCIA	TTPa/Rel: ___ FIB: ___ mg/Dl

HEMOCOMPONENTE SOLICITADO	QUANTIDADE	VOLUME	HEMODERIVADO SOLICITADO
() CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (CH)			
() PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC)			DOSE
() CRIOPRECIPITADO (CRIO)			
() PLAQUETAS (CP)			POSOLOGIA
() FENOTIPADO () IRRADIADO () DESLEUCOCITADO () LAVADO			
ABO/Rhd: _____			

INSTALAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DA TRANSFUSÃO

Data da transfusão: ___/___/___
INÍCIO DA TRANSFUSÃO: ___h : ___ min TÉRMINO DA TRANSFUSÃO: ___h : ___ min

TEMPERATURA CORPÓREA (verificar elevação >1 °C)

TEMPO DE INFUSÃO	0 min	15 min	1h	2h	3h	4h
TEMP (°C)						

PRESSÃO ARTERIAL

TEMPO DE INFUSÃO	0 min	15 min	1h	2h	3h	4h
PA (mmHg)						

SATURACÃO - SPO2

TEMPO DE INFUSÃO	0 min	15 min	1h	2h	3h	4h
SPO2 (%)						

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)

SINAL/SINTOMA	0 min	15 min	1h	2h	3h	4h
Febre*						
Calafrios						
Dor no local da infusão						
Dor torácica/abdominal						
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)						
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos						
Alterações cutâneas: prurido, edemas, urticárias						
Náusea, com ou sem vômitos						

*elevação >1 °C da temperatura corpórea

PÓS-TRANSFUSIONAL

TEMPERATURA CORPÓREA (verificar elevação >1 °C)

TEMPO APOS O TÉRMINO DA INFUSÃO						
TEMP (°C)						

PRESSÃO ARTERIAL

TEMPO APOS A INFUSÃO						
PA (mmHg)						

SATURAÇÃO - SPO2						
TEMPO APÓS A INFUSÃO						
SPO2 (%)						

SINAIS DE ALERTA (Marque com X quando observar o sinal)						
SINAL/SINTOMA						
Febre*						
Calafrios						
Dor no local da infusão						
Dor torácica/abdominal						
Alteração brusca na PA (hipertensão ou hipotensão)						
Alteração respiratória: taquidispnéia, hipóxia, sibilos						
Alterações cutâneas: prurido, edemas, urticárias						
Náusea, com ou sem vômitos						

*elevação >1°C da temperatura corpórea

ATENÇÃO!

- Nunca perfure as bolsas de hemocomponentes;
- Não adicione qualquer tipo de medicamento ou solução na bolsa de hemocomponente;
- Nunca ultrapasse o período máximo de quatro horas de infusão;
- Não remova as etiquetas de identificação até o término da infusão;
- Nunca transfunda hemocomponente sem o equipo específico para transfusão;
- Nunca instale outros fluidos no mesmo acesso venoso utilizado para transfusão;
- Nunca coloque hemocomponente debaixo de torneiras, seja de água quente ou fria;
- Para descongelamento de plasma e crioprecipitado siga o protocolo do serviço de hemoterapia da instituição.

Fonte: Manual Técnico de Hemovigilância (ANVISA, 2007)

Há suspeita de Reação Transfusional? () Sim () Não

SE SIM, execute as seguintes ações:

- () Interromper a transfusão;
- () Manter acesso venoso
- () Verificar, a beira do leito, se o hemocomponente foi corretamente administrado ao paciente destinado;
- () Verificar sinais vitais e estado cardiorrespiratório;
- () Comunicar o ocorrido ao médico do paciente;
- () Comunicar a reação ao serviço de hemoterapia;
- () Enviar para o serviço de hemoterapia o hemocomponente, o equipo e as amostras de sangue;
- () Coletar e enviar amostras de sangue do paciente para a avaliação laboratorial, quando indicada;
- () Notificar a reação ao serviço de hemoterapia e comitê transfusional por meio de impresso próprio;
- () Registrar as ações no prontuário do paciente.

Fonte: Manual Técnico de Hemovigilância (ANVISA, 2007)

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA E A QUALIFICAÇÃO DO ATO TRANSFUSIONAL NA REGIÃO DO MACIÇO DE BATURITÉ

Pesquisador: STELLA MAIA BARBOSA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32194620.0.0000.5576

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DA INTEGRACAO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.429.698

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa apresentado tem como foco o estudo dos procedimentos de hemovigilância em agência transfusional, para os quais levanta-se as seguintes questões: Como qualificar a transfusão de hemocomponentes e a assistência para mitigação e rastreabilidade de incidentes transfusionais em hospitais do Maciço de Baturité? Quais as ações de hemovigilância necessárias para rastreabilidade de incidentes transfusionais e monitoramento seguro do processo de administração de transfusão sanguínea? A pesquisadora ressalta a necessidade de estratégias que permitam a qualificação técnica e científica da equipe de profissionais de saúde envolvidos na transfusão de sangue por meio da educação em serviço, principalmente em serviços da região do Maciço de Baturité, afirmando que o estudo pode contribuir para a difusão do conhecimento e a qualificação da transfusão sanguínea em serviços com agência transfusional do interior do Ceará.

Objetivo da Pesquisa:

Primário:

Desenvolver instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente para mitigação e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

Secundários:

Avaliar o perfil transfusional e as notificações referentes a incidentes transfusionais realizadas nas

Endereço: Avenida da Abolição, 3, Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Auroras / Rua José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-8190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 4.429.698

instituições.

Propor um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponentes e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

Comparar as notificações referentes a incidentes transfusionais realizadas nas instituições após a utilização do instrumento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A indicação e avaliação dos riscos e benefícios decorrentes (direta ou indiretamente) da participação na pesquisa estão presentes, bem como a apresentação das formas de mitigação dos riscos destacados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A transfusão sanguínea é fundamental em diversas situações, portanto, é essencial desenvolver ações para garantir que os processos e procedimentos sejam controlados para evitar desvios e incidentes.

O procedimento de "observação sistemática, não participante" foi detalhado no projeto e no TCLE, conforme recomendação deste Comitê.

Foi reconsiderada a necessidade de TCLE para os profissionais cujas práticas serão foco das observações.

Na reformulação do projeto, leva-se em conta que a presença das pesquisadoras no momento da execução da transfusão possa gerar algum desconforto ao profissional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente presentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram consideradas, adequando o projeto, em atendimento às recomendações deste Comitê, conforme segue:

Estão explicitados os procedimentos éticos que serão observados durante a realização das transfusões (Etapa 2 da pesquisa), no projeto de pesquisa e TCLE;

Estão especificadas as formas de minimização dos riscos, considerando, inclusive, aqueles relacionados ao contexto da pandemia pela COVID-19, no projeto de pesquisa e no TCLE;

Foi incluído o TCLE para os profissionais que executarão a transfusão sanguínea.

Projeto sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

1- O CEP informa acerca da necessidade futura de postar na Plataforma Brasil, o relatório de

Endereço: Avenida da Abolição, 3, Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Auroras, Rua José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

**UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-**



Continuação do Parecer: 4.429.698

pesquisa Parciais e final (Res. 466/12, conforme a qual II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;) ou apenas o relatório final (Resolução 510/2016, conforme a qual o pesquisador deve apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção).

2- Salienta-se que todas estas exigências estão respaldadas nas recomendações que a Comissão Nacional de ética em Pesquisa fornece aos CEPs locais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1559816.pdf	25/11/2020 18:10:01		Aceito
Outros	PENDENCIAS_CEP.pdf	25/11/2020 18:09:23	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/11/2020 18:07:31	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	TERMO_ONUS.pdf	25/11/2020 18:07:11	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_atua.pdf	25/11/2020 18:06:45	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA.docx	04/09/2020 21:47:00	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HEMOCE.pdf	04/09/2020 21:46:12	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	Curriculo_Stella.pdf	04/09/2020 21:45:46	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	Curriculo_Edmara.pdf	04/09/2020 21:45:27	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Outros	Curriculo_Antonio_Rubens.pdf	04/09/2020 21:45:03	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	04/09/2020 21:43:28	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_CEP.pdf	04/09/2020 21:43:07	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito

Endereço: Avenida da Abolição, 3 ,Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Auroras / Rua José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-8190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA
LUSOFONIA AFRO-



Continuação do Parecer: 4.429.698

Declaração de concordância	Declaracao_de_Concordancia.pdf	04/09/2020 21:42:21	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_COMPROMISSO.pdf	04/09/2020 21:41:52	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/09/2020 21:40:43	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	04/09/2020 21:39:39	STELLA MAIA BARBOSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REDENCAO, 30 de Novembro de 2020

Assinado por:
EMANUELLA SILVA JOVENTINO MELO
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida da Abolição, 3, Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Auroras, Rua José Franco de Oliveira, s/n
Bairro: Centro Redenção **CEP:** 62.790-970
UF: CE **Município:** REDENCAO
Telefone: (85)3332-6190 **E-mail:** cep@unilab.edu.br