



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA-UFBA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE POS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA
GESTÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA



**AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE DETECÇÃO DA MALÁRIA NA HEMORREDE
DE RONDÔNIA**

MOACIR LONGHI

Salvador

2014

MOACIR LONGHI

**AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE DETECÇÃO DA MALÁRIA NA HEMORREDE
DE RONDÔNIA**

Dissertação apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva/ Mestrado Profissional em saúde coletiva com ênfase em gestão de serviços em hemoterapia, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em saúde coletiva.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Susan Martins Pereira

Salvador

2014

Ficha Catalográfica
Elaboração: Programação de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

L854q Longhi, Moacir.

Avaliação do processo de detecção da Malária na Hemorrede de Rondônia /
Moacir Longhi. -- Salvador: M.Longhi, 2014.

67f.

Orientador(a): Prof^ª. Dr^ª. Susan Martins Pereira.

Dissertação (mestrado profissional) - Instituto de Saúde Coletiva.
Universidade Federal da Bahia.

1. Diagnóstico. 2. Gota Espessa. 3. Malária. 4. Controle de Qualidade. I.
Título.

CDU 616.936



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós- Graduação em Saúde Coletiva**

Moacir Longhi

“Qualidade do processo de detecção da malária na Hemorrede de Rondônia”.

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 15 de dezembro de 2014

Banca Examinadora:

Profa. Susan Martins Pereira – ISC/UFBA

Profa. Joana D'arc Neves Costa – UFR

Profa. Maria da Glória Lima Cruz Teixeira – ISC/UFBA

Salvador
2014

RESUMO

A malária transfusional, provavelmente subnotificada nas áreas endêmicas do Brasil, se torna grave quando o paciente receptor da transfusão, quase sempre, encontra-se acometido de outros agravos. O estudo é do tipo descritivo exploratório e foi realizado no Hemocentro coordenador do município de Porto Velho Rondônia, com o objetivo de avaliar a qualidade do processo de detecção do diagnóstico da malária na Hemorrede do Estado. Os dados foram coletados de doadores cadastrados no sistema HEMOVIDA e que efetuaram doações de sangue na FHEMERON, entre o período de 2009 – 2013, através de questionário aplicado aos profissionais que executam o método e de comparação entre os procedimentos executados nas fases do método da gota espessa com o (MDA) proposto pelo Ministério da Saúde. Foi verificada deficiência na triagem epidemiológica para malária por se tratar de uma área endêmica para essa doença e construído uma ficha epidemiológica com os dados julgados necessários para uma boa verificação do histórico de vida dos candidatos à doação de sangue. Foi constatada a importância da implantação de um rigoroso controle de qualidade de todo o processo para garantir o mínimo de conformidade com a descrição científica do método da gota espessa. Diante desses resultados e da importância de se oferecer hemocomponentes de qualidade, o método julgado apropriado para o diagnóstico em serviços de hemoterapia é o PCR – Reação em Cadeia da Polimerase.

Palavras-chave: Diagnóstico. Gota espessa. Malária. Controle de qualidade.

ABSTRACT

Transfusion malaria, probably underreported in endemic areas of Brazil, becomes severe when the patient receiving the transfusion, almost always, is stricken with other health problems. The study is a descriptive exploratory and was held at the Blood Center coordinator in the city of Porto Velho Rondônia, in order to assess the quality of the process of detection of malaria diagnosis in Hemorrede the state. Data were collected from registered donors in HEMOVIDA system and who have blood donations in FHEMERON, between the period of 2009 - 2013 , through a questionnaire that the professionals who perform the method and comparison of the procedures performed in the drop method of phases thick with (MDA) proposed by the Ministry of Health. Deficiency in epidemiological screening was found to malaria because it is an endemic area for the disease and built an epidemiological record with the data deemed necessary for a good check of the life history of the candidates to blood donation. It was found the importance of implementing a strict quality control throughout the process to ensure minimal accordance with the scientific description of the method of thick blood. Given these results and the importance of providing quality of blood products, the deemed appropriate method for diagnosis in transfusion services is the PCR - Polymerase Chain Reaction .

Keywords : Diagnostics. Thick film. Malaria. Quality control.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|------------------|--|----|
| FIGURA 1 | Representação esquemática do ciclo evolutivo do <i>Plasmodium</i> | 10 |
| FIGURA 2 | Mapa representativo da Hemorrede de Rondônia..... | 18 |
| FIGURA 3 | Ficha epidemiológica sugerida durante a triagem epidemiológica na região endêmica em serviços hemoterápicos | 24 |
| FIGURA 4 | Imagem da preparação da gota espessa pelo profissional do Hemocentro | 26 |
| FIGURA 5 | Amostra da gota espessa preparada e corada no Hemocentro Coordenador..... | 27 |
| FIGURA 6 | Esquema dos volumes de sangue entre 1, 5, 10 e 20 µl..... | 28 |
| FIGURA 7 | Lâminas referentes aos esfregaços de sangue entre 1,5,10 e 20µl | 28 |
| FIGURA 8 | Demonstração da coloração segundo a variação do Ph na coloração..... | 30 |
| FIGURA 9 | Visualização do campo microscópico gota espessa positiva para <i>P. vivax</i> , corada com Giemsa. | 31 |
| FIGURA 10 | Gráfico: Doadores do Município de Porto Velho de acordo com o tipo de doação e tipo de doador nos anos de 2011 a 2014..... | 35 |
| TABELA 1 | Estimativa de parasitemia com avaliação semiquantitativa..... | 51 |
| TABELA 2 | Variáveis observadas durante a microscopia da malária..... | 51 |
| TABELA 3 | Perfil ocupacional dos profissionais..... | 52 |
| TABELA 4 | Sugestões dos profissionais para melhorias..... | 54 |
| TABELA 5 | Perfil dos doadores..... | 54 |
| TABELA 6 | Bolsa de sangue coletadas X malária positiva..... | 55 |

LISTA DE SIGLAS

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida;

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária;

CAERD – Companhia de Águas e Esgoto do Estado de Rondônia;

CEPEM – Centro de Pesquisa em Medicina Tropical de Rondônia;

CQ – Controle de Qualidade;

CH – Concentrado de Hemácias;

CP – Concentrado de Plaquetas;

CT – Comissão Temática

FHEMERON – Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Rondônia;

GE – Gota espessa;

HC – Hemocentro Coordenador

HEMOVIDA - Sistema de Gerenciamento em Serviços de Hemoterapia;

IPA – Índice parasitário anual;

MGE – Método da Gota Espessa;

MTM – Manual de Diagnóstico da Malária;

MS – Ministério da Saúde;

OMS – Organização Mundial da Saúde;

PH – Potencial Hidrogeniônico;

PVH – Porto Velho;

POP – Procedimento Operacional Padrão;

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada;

RO – Rondônia;

SNH – Sistema Nacional de Hemovigilância;

SUS – Sistema Único de Saúde;

TCLA – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

UCT – Unidade de Coleta e Transfusão;

VIGIPOS – Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 8 |
| 1.1 Informações sobre a doença | 8 |
| 1.2 Ciclo biológico | 9 |
| 1.3. Fontes de transmissão | 11 |
| 1.4 Controle de qualidade | 14 |
| 1.5 Breve história da hemoterapia | 15 |
| 1.6 Hemorrede de Rondônia | 17 |
| 1.7 Hemovigilância | 18 |
| 2. OBJETIVOS | 20 |
| 2.1 Geral | 20 |
| 2.2 Específicos | 20 |
| 3. METODOLOGIA..... | 21 |
| 3.1. Local e desenho do estudo | 21 |
| 3.2 Coleta de dados | 21 |
| 3.3 Critérios de inclusão | 21 |
| 3.4 Critérios de exclusão | 21 |
| 3.5 Aspectos éticos | 21 |
| 3.6 Análise dos dados | 22 |
| 4. RESULTADOS | 23 |
| 4.1 Fase qualitativa | 23 |
| 4.1.1 Visitas aos locais da Hemorrede | 23 |
| 4.1.2 Triagem antes da doação de sangue | 23 |
| 4.1.3 Coleta e preparo da lâmina | 25 |
| 4.1.4 Corante | 29 |
| 4.1.5 Importância durante a confecção e coloração do esfregaço sanguíneo | 29 |
| 4.1.6 Procedimento de leitura de lâmina no esfregaço de sangue | 31 |
| 4.1.7 Monitoramento dos doadores | 32 |
| 4.1.8 Controle de qualidade | 32 |
| 4.2 Fase quantitativa | 32 |
| 4.2.1 Questionário aplicado aos servidores envolvidos no MGE | 32 |
| 4.2.2 Dados coletados no sistema HEMOVIDA do Hemocentro Coordenador | 34 |
| 5. DISCUSSÃO | 36 |
| 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 44 |
| 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 46 |
| 6.1 Referencias da internet | 50 |
| 8. TABELAS | 51 |
| Tabela 01: Estimativa de parasitemia a partir da avaliação semiquantitativa..... | 51 |
| Tabela 02 – Variáveis observadas durante a microscopia da malária nas UCT. | 51 |
| Tabela 03 – Perfil ocupacional dos profissionais..... | 52 |

| | |
|---|-----------|
| Tabela 04 – Sugestões dos profissionais que atuam no diagnóstico da malária | 54 |
| Tabela 05 – Perfil dos doadores..... | 54 |
| Tabela 06 – Bolsas coletadas na hemorrede e malária positiva | 54 |
| 7. ANEXOS..... | 55 |
| 7.1 TCLE: Responsável legal pelo doador menor de idade..... | 55 |
| 7.2 Parecer do Comitê de Ética..... | 56 |
| 7.3 Ficha de triagem clinica | 60 |
| 7.4 Questionário de Pesquisa para os profissionais da hemorrede de Rondônia..... | 62 |
| 7.5 Termo de consentimento livre e esclarecido..... | 63 |

1. INTRODUÇÃO

1.1 Informações sobre a doença

A malária é uma doença decorrente da infecção pelo protozoário, do gênero *Plasmodium* (Filo Apicomplexa: Haemosporidia, Levine 1970), que é transmitido de um hospedeiro a outro através de um vetor. Foram descritos até o momento espécies que infectam desde humanos, outros mamíferos, às aves e répteis.

Atualmente cinco espécies de *Plasmodium* podem infectar humanos, sendo descritos os *P. vivax*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale* e *P. knowlesi* (CALDERARO *et al*, 2013).

Descrita desde a antiguidade, entretanto, sua descoberta só ocorreu em 1880, quando Alphonse Laveran observou os parasitos em sangue de pacientes sintomáticos argelinos, até então, acreditava-se que a malária era causada por terrenos pantanosos (gregos) e pelo mau ar (pelos romanos, malaira – em italiano), e posteriormente aos agentes bacterianos (devido às descobertas de Pasteur).

No entanto, estudos descritos por Laveran, a partir de observações anatômicas patológicas de pacientes falecidos pela malária, analisando órgãos lesionados e tecido sanguíneo, pode perceber que a única constante era a presença de grânulos pretos pigmentando o sangue. Tentou isolar os grânulos a partir do sangue fresco e analisá-los sem corá-los (ainda não havia corantes específicos). Após longas observações, pode observar grânulos flagelados móveis, que após um curto período perdia os flagelos (perda do flagelo do gametócito macho, que geralmente ocorre no estômago do inseto vetor) (HUSSEIN; MATIN; NERLICH, 2013).

No mundo, a doença acomete 104 países ou territórios continuam ser endêmicos, de forma que cerca de 3,4 bilhões de pessoas estão em áreas com risco de infecção com aproximadamente 250 milhões de pessoas que apresentam sintomas clínicos da doença, com estimativas de 627 mil mortes (OMS, 2008, 2013).

No Brasil teve um grave surto de malária na década de 30, com um índice de letalidade de 30%, quando o Nordeste brasileiro foi invadido pelo *Anopheles gambiae*, vetor altamente competente, oriundo de Dakar, provavelmente trazido por navios de guerra franceses. O vetor foi controlado no início da década de 40. E

durante esta década foi estimado que aproximadamente 20% da população brasileira eram infectadas por malária anualmente (BRASIL, 2013).

Na década de 50, com a utilização das estratégias traçadas pela OMS, com o intenso uso de inseticidas residuais (DDT), foi possível controlar o surto epidemiológico da malária de tal forma que em 1960, somente 36,9 mil pessoas eram infectadas anualmente pela doença. Programas de assentamentos estimulados pelo Governo Federal propiciaram a ocupação de áreas da Amazônia de modo totalmente desordenado na década de 70, de tal modo que a malária volta a ser um problema de saúde pública no Brasil. O Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM) que até o momento tinha como principal objetivo a pulverização intradomiciliar de DDT, diagnóstico e o tratamento dos pacientes febris, modificaram os objetivos para um rápido diagnóstico e tratamento adequado dos casos, para isso aumentando o número de postos de atendimento para o diagnóstico (BRASIL, 2006).

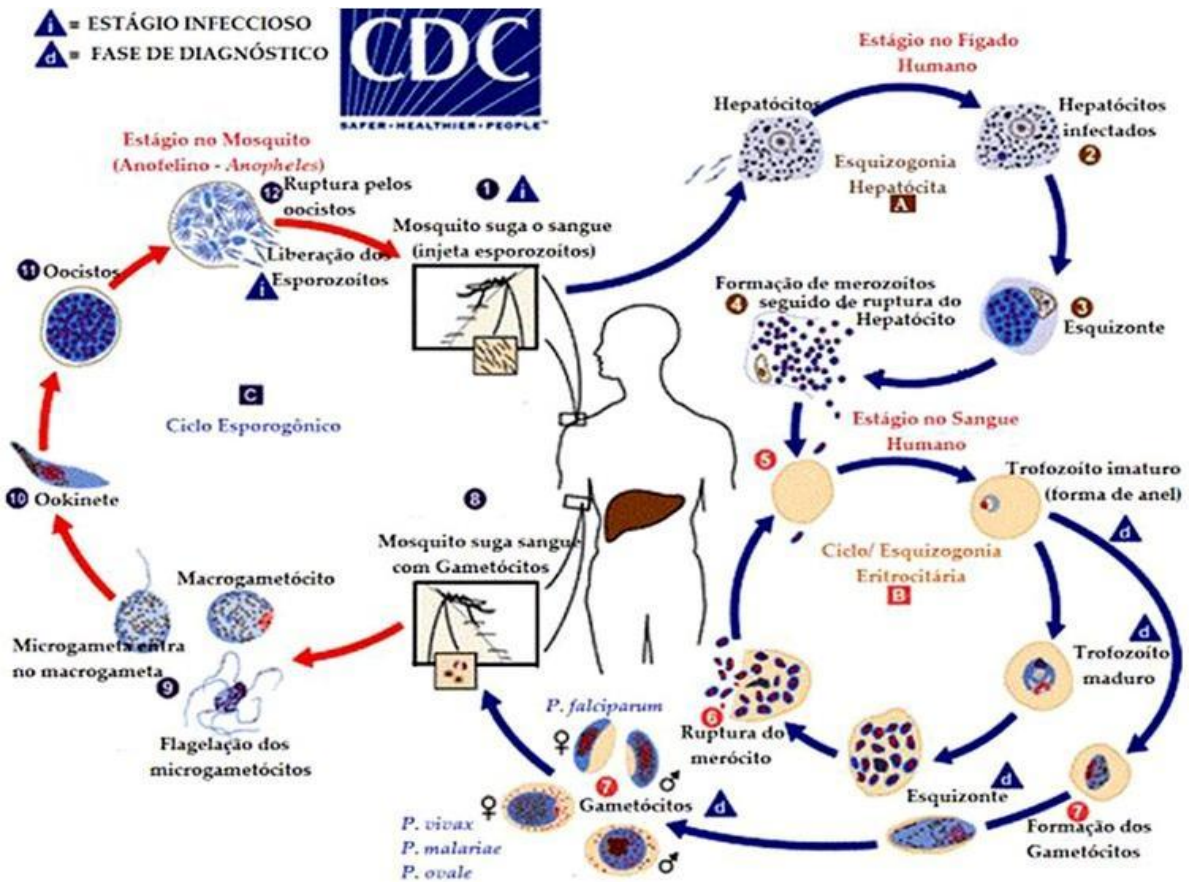
O principal resultado foi uma queda do número de casos de *P. falciparum* no final da década de 80. A manutenção dos elevados índices de morbidade de *P. vivax* fez com que, em 1999, o Governo Federal através da Secretaria de Vigilância e Saúde, instituísse o Plano Nacional de Intensificação das Ações de Controle da Malária, aumentando ainda mais o número de postos de atendimento e os exames de malária. O programa resultou em um maior controle dos novos casos da doença transmissível (OLIVEIRA-FERREIRA *et al*, 2010)

No Brasil, a maior incidência da doença ocorre predominantemente na Amazônia Legal, que engloba os Estados do Acre, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins. (REINERS *et al*, 2011; BRASIL, 2012).

1.2 Ciclo biológico

Os Plasmodium apresentam um ciclo de vida complexo que tem características gerais conservadas em todas as espécies, apresentando uma etapa sexuada (hospedeiro invertebrado) e uma assexuada que ocorre no hospedeiro vertebrado. O parasito é transmitido através da picada da fêmea dos mosquitos do gênero Anopheles, sendo descrito *A. darlingi* o principal vetor na região amazônica e *A. aquasalis* em menor escala (Figura 01) (CDC, 2014).

FIGURA 01 - Representação esquemática do ciclo evolutivo do *Plasmodium*



Fonte: CDC, 2014.

Durante o repasto sanguíneo do inseto vetor, os gametas masculinos e femininos provenientes do sangue infectado dão início ao processo de fertilização que em um período variável entre 9 a 24 horas, forma o oocineto, capaz de atravessar a parede do trato digestivo do mosquito. Após a formação do oocisto onde se desenvolvem por esporogonia milhares de esporozoítas que são liberados na hemocele do mosquito após um período de 7- 8 dias e migram até as glândulas salivares atravessando sua membrana (CDC, 2014).

Os esporozoítos são a forma do parasito responsável pela infecção no hospedeiro vertebrado, que ao serem inoculados podem infectar eficientemente seus hospedeiros por mecanismos complexos que envolvem uma rápida invasão nos eritrócitos através de suas estruturas que permitem identificar, penetrar e estabelecer-se nos eritrócitos. Estes migram rapidamente ao fígado através da corrente sanguínea, passando por várias células antes de invadir ativamente os

hepatócitos, iniciando um processo de esquizogonia, o qual forma milhares de merozoítas (COWMAN e CRABB, 2006).

Os merozoítas são liberados no sangue pela ruptura da célula hospedeira, invadindo os eritrócitos circulantes iniciando a etapa sanguínea do ciclo biológico no hospedeiro vertebrado (CDC, 2014).

O período que pode levar desde a infecção dos hepatócitos até a liberação dos merozoítos depende da espécie de plasmódio, pode levar de 7 – 15 dias, e somente após manifestar os sintomas característicos da malária, no entanto, podem variar a sua evidencia conforme a susceptibilidade do indivíduo. O *P. vivax* e o *P. ovale*, alguns esporozoítos não se desenvolvem e podem permanecer nos hepatócitos, como hipnozoítas, que podem levar as recaídas da doença em períodos variados após a infecção primária (KROTOSKI *et al*, 1982). O período que compreende a infecção das células hepáticas até a manifestação dos sintomas, que varia de 7 a 15 dias, é uma fase que a malária não pode ser detectada através do método da gota espessa e um doador infectado poderá transmitir malária aos receptores do seu sangue.

Os merozoítos dentro dos eritrócitos sofrem mudanças estruturais e evoluem para trofozoítas que evoluem através de uma série de divisões assexuadas levando a formação de 6 - 32 novos merozoítas em um período de 24 – 72 horas a esquizogonia eritrocítica. Os merozoítas liberados podem invadir novos eritrócitos reiniciando sucessivas divisões que levam à amplificação da infecção, ocorrendo as manifestações clínicas, tais como, febre e calafrios, estão associados com as liberações de sucessivas gerações de merozoítas de eritrócitos previamente infectados, alguns gametócitos femininos e masculinos são formados após dois ou mais ciclos eritrocíticos. Estas formas, quando ingeridos novamente por mosquito do gênero *Anopheles*, darão continuidade ao ciclo do parasito (CDC, 2014; COGSWELL, 1992; COWMAN; CRABB, 2006).

1.3. Fontes de transmissão

A transmissão baseia-se na existência de uma fonte de infecção constituída de anofelinos infectados e de hospedeiros suscetíveis ao meio ambiente dos transmissores.

A malária é transmitida à pessoa sadia por meio da picada da fêmea infectada do anofelino; outros mecanismos de transmissão são: transfusão sanguínea, uso de seringas contaminadas, acidentes de laboratório, transplante de órgãos de uma pessoa infectada para outra e por ocasião de parto (MARIATH *et al*, 2009).

O ser humano é considerado como fonte de infecção para o mosquito enquanto houver gametócitos infectantes circulando no sangue em número suficiente, para que o mosquito, ao sugá-lo, possa ingerir gametócitos de ambos os sexos.

As pessoas não-tratadas ou tratadas de forma inadequada podem ser fonte de infecção para o mosquito por um período que varia de um a três anos, conforme a espécie.

A transmissão mais frequente em região endêmica é através do vetor e está relacionada a fatores biológicos (presença de alta densidade de mosquitos vetores, agente etiológico e população suscetível); geográficos (altos índices de pluviosidade, amplitude da malha hídrica e a cobertura vegetal); ecológicos (desmatamentos, construção de hidroelétricas, estradas e de sistemas de irrigação, açudes); e sociais (presença de numerosos grupos populacionais, morando em habitações com ausência completa ou parcial de paredes laterais e trabalhando próximo ou dentro das matas) (FERREIRA *et al*, 2012).

Acrescenta-se a esta e outras formas de transmissão, a malária transfusional, que ocorre pela presença de parasita no sangue transfundido o que se torna ainda mais grave, pois na maioria dos casos o paciente que recebe esse sangue encontra-se debilitado e com o sistema imunológico deficiente podendo levar esse paciente a morte (MARIATH *et al*, 2009).

Foi registrada, no ano de 2006 na cidade de Porto Velho, três casos de malária transfusional, ocasião em que três crianças recém-nascidas foram contaminadas com o parasita através de uma transfusão sanguínea e coincidentemente as três crianças vieram a óbito, entretanto, não se pode afirmar que o motivo do óbito tenha sido a infecção pela malária. O diretor técnico pelo Hemocentro coordenador naquela ocasião, disse em entrevista que o doador só sentiu os sintomas da malária dias depois da doação confirmando que estava infectado com o Plasmodium, porém, não informou o banco de sangue sobre essa confirmação, ocasionando na transmissão via transfusão. Esse fato ocorreu devido o

doador apresentar baixa parasitemia, dificultando a detecção através do método da gota espessa (RONDONOTICIAS, 2006).

A transmissão de malária em transfusões ocorre normalmente pelo sangue total e pelo concentrado de hemácias, podendo também ser transmitido com menor frequência através de concentrado de plaquetas, de leucócitos, crio-precipitados e plasma fresco (SÁEZ-ALQUÉZAR *et al*, 1998). Segundo os autores, uma característica marcante nesse processo é a ausência de sinais clínicos nos doadores e a capacidade do *Plasmodium spp* se manter viável em amostras estocadas.

Outros fatores podem potencializar o risco transfusional relacionado à transmissão do *Plasmodium* e um desses riscos é a presença de doadores/portadores assintomáticos e de baixa parasitemia, bem como, os portadores dos dois tipos de *Plasmódium*, (mista) mais frequentes no Brasil, *vívax* e *falciparum* e os doadores que ainda não apresentaram os sintomas estarem no período de incubação (da picada aos sintomas), dificultando seu diagnóstico através da técnica da “gota espessa”.

O Estado de Rondônia é considerado uma área com grande ocorrência de infecções assintomáticas. Foi realizado um estudo comparativo com dois técnicos bem treinados na leitura das lâminas onde foi realizado o método da gota espessa em 322 pacientes em condições normais de campo e posteriormente reexaminadas por outro técnico em condições ideais de laboratório, sendo que dos pacientes assintomáticos 27,3% dos resultados foram concordantes entre os dois profissionais e 63,6% só foram detectados no controle de qualidade mostrando que o maior grau de discordância foi nos casos de baixa densidade parasitária. Isso coloca em dúvida a utilização dessa técnica como padrão ouro principalmente em unidades hemoterápicas (MUTIS e COURA, 2006).

Em outro estudo realizado por Costa *et al*, (2008) utilizando o método da biologia molecular em 344 pacientes onde descrevem a ocorrência de até 49,5% de portadores assintomáticos no Estado de Rondônia. O estudo mostrou positividade de 35,7% através do método da gota espessa e 68,3% pela biologia molecular (PCR). Isso mostra que a técnica da gota espessa se mostra ineficaz e que não é

adequada para a triagem em bancos de sangue, sobretudo em área endêmica para essa doença.

De um modo geral, todas as pessoas na área endêmica são suscetíveis à infecção malárica. Os adultos em áreas de alta endemicidade, em que a exposição aos anofelinos infectantes é contínua por muitos anos, desenvolvem certa tolerância ou resistência à infecção.

1.4 Controle de qualidade

Baseado na importância do diagnóstico para a segurança transfusional, entende-se que é necessária a existência de um rigoroso controle de qualidade para acompanhar periodicamente a realização do método da gota espessa em hemocentros, ficando atento ao desempenho dos microscopistas, observando possíveis erros cometidos para promover a capacitação periódica dos mesmos, garantindo a segurança transfusional (SANTOS *et al*, 2008).

Segundo Berlitz (2010) o objetivo do programa de controle da qualidade é garantir um bom nível de segurança transfusional e que independente da iniciativa de melhorias da qualidade a ser implantado em organização de saúde, o essencial é que o objetivo primordial seja sempre preservado, que é ampliar a segurança dos pacientes. Relatam também que uma organização de alta confiabilidade é aquela que entende a complexidade do seu negócio, os riscos inerentes àquela atividade e está constantemente buscando meios de controlar o processo de execução, diminuindo os riscos, bem como eliminar ou minimizar atividades que não agregam valor ao cliente e diminuir as variações no processo de trabalho.

Portanto, o papel do diagnóstico laboratorial da malária é principalmente para apoiar os cuidados clínicos, e o padrão de referencia atual para a confirmação de parasitemia é a microscopia. No entanto, a implementação de microscopia de rotina da malária é um desafio. Manter uma boa qualidade e um serviço de microscopia eficaz, requer uma infra-estrutura organizada do sistema de saúde, e inclui o fornecimento de insumos e reagentes de alta qualidade, a presença de equipamentos, a disponibilidade de microscopistas treinados e revisões constantes por uma equipe “cega” (KILIAN *et al*, 2000; BELL *et al*, 2006; BRASIL, 2005).

Sendo assim, um resultado errôneo de uma análise laboratorial, prejudica a conclusão do diagnóstico de uma enfermidade e a indicação correta do tratamento a ser adotado, sendo que no caso de um hemocentro agrega-se o agravante de transmitir essa doença para pacientes que receberão o hemocomponente. Thomas (2009) cita em seu trabalho que a principal intenção de um esquema de controle da qualidade (CQ) em laboratórios clínicos é apoiar a melhoria da qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios em benefício do paciente.

1.5 Breve história da hemoterapia

No Mundo os cenários das transfusões sanguíneas destacam uma era “empírica” e após 1900 uma era “científica”. Curiosamente o primeiro instituto de Ciência da Transfusão foi fundado em 1925, em Moscou e foi realizada por Alexander Bogdanov. Entretanto, após receber sangue de um doador portador de tuberculose e malária, veio a falecer em 1928. Conforme alguns estudos este fato pode ser atribuído, à incompatibilidade entre o sangue, suicídio, e até foi especulado se poderia ter sido malária transfusional. Entretanto, naquele momento ainda não havia recursos suficientes e nem informações sobre as doenças transfusionais e um potencial para esclarecer a causa da morte. (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Infelizmente o Brasil não conseguiu acompanhar em toda sua extensão as evoluções científicas e tecnológicas, incluindo as internacionais que ocorreram entre o período de 1964 e 1980. (SANTOS *et al.*, 1991) Os fatores principais envolvidos foram, o espectro a rede hemoterapia nacional, que no momento estava baseada na compra, o que pode ter sido favorecido o aumento do número de pequenos bancos de sangue com padrões pouco aceitáveis de transfusão. Enquanto isso, o modelo internacional era o da integração dos serviços hemoterápicos, baseados numa melhor operacionalização e aproveitamento dos recursos tecnológicos necessários para desempenhar este tipo de serviço, nobre, social e humanitário.

Outro aspecto relevante, se deveu à forma que se fazia a captação dos doadores, que na época era através de remuneração, apesar de combatida pela comunidade médica e posteriormente vetada pela lei federal 10.250 (2001). O que deixa claro é que pouca, ou nenhuma preocupação se dava aos doadores voluntários e a formação de uma população consciente sobre o ato de doar sangue. O que de fato estes fatores podem ter influenciado o elevado índice de transmissão

de Chagas, Hepatite e malária transfusional, além da falta de doadores solidários com a sua falta.

Em 1950, fomentado pelo Banco de Sangue do Distrito Federal, foi promulgada a lei nº 1075, de 27 de março de 1950, que dispõe sobre a Doação Voluntária de Sangue. Também neste ano foi fundada a Associação de Doadores Voluntários do Brasil, cuja primeira presidente foi a Sra. Nair Aranha (JUNQUEIRA *et al*, 2005).

Em 1965, o Ministério da Saúde criou comissão Nacional de Hemoterapia, que promoveu a regulação disciplinadora da Hemoterapia no Brasil, presidida pela Dra. Maria Brasília Leme Lopes, e com representação da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (JUNQUEIRA *et al*, 2005).

No ano de 1980 foi criado o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). Esse programa estabelecia uma ordenação do Sistema Hemoterápico no Brasil, criando hemocentros nas principais cidades do País, tendo como diretrizes a doação voluntária não remunerada de sangue e medidas para segurança de doadores e receptores. O Brasil passou a olhar de perto as questões transfusionais, ampliando ano a ano os cuidados com a qualidade do sangue. O descobrimento e o aparecimento de doenças transmissíveis pelo sangue, entre elas o HIV e a Hepatite, forçaram o governo a implantar nos serviços de hemoterapia testes sorológicos que detectasse a presença dessas doenças no sangue a ser transfundido (JUNQUEIRA *et al*, 2005).

No ano de 1988 com a Constituição Federal e posteriormente com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), os serviços públicos de saúde passaram a serem gratuitos e com acesso de todos os brasileiros, sendo que serviços de hemoterapia passaram a ser prioridade. O texto aprovado diz: "A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitam a remoção dos órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão do sangue e seus derivados, sendo vedado todo o tipo de comercialização" (§ 4, art. 199, cap.II da Ordem Social, Seção I, da Saúde).

Com o surgimento da Síndrome de Imunodeficiência adquirida (AIDS) na década de 1980 o serviço de hemoterapia foi forçado a dotar novas práticas, entre elas, a substituição da doação anônima pela personalizada, o incremento de todos

os métodos de autotransusão e a disciplina do uso do sangue, de seus componentes e derivados através de judiciosa avaliação do trinômio riscos/benefícios/custo (HAMERSCHLAK e PASTERNAK, 1991).

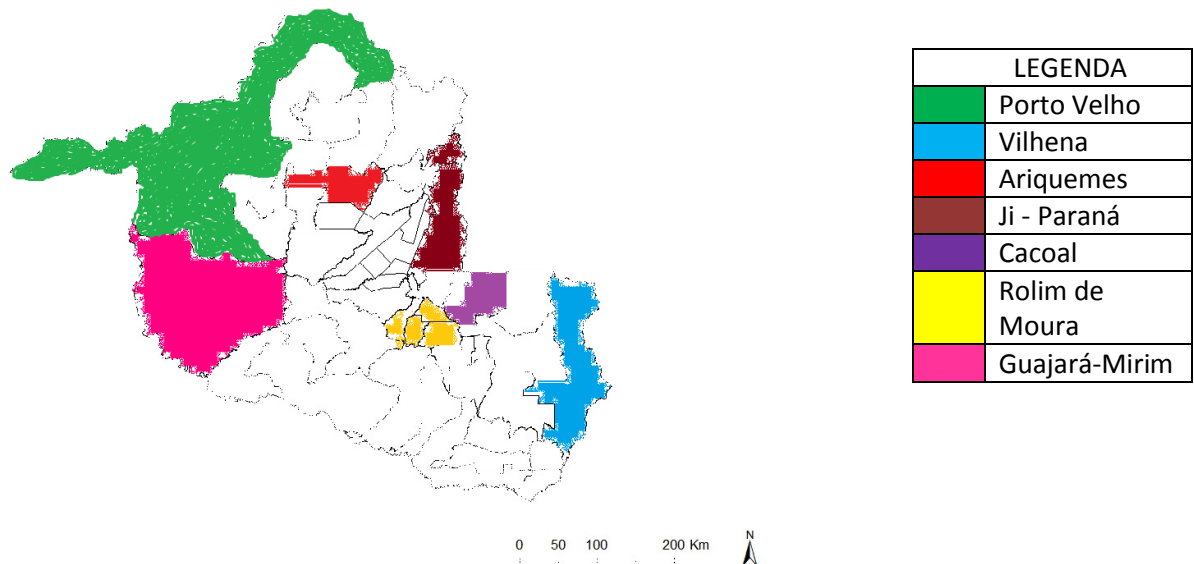
A partir da década de 1990 foram sendo normatizadas as atividades referente a hemoterapia e realizados os devidos ajustes visando garantir produtos de qualidade e a segurança transfusional. Entre as normas estão a Portaria do MS 1.660 de 2009 que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS; Portaria do MS 2.712 de 2013 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e a RDC ANVISA nº 34 DE 2014 que dispõe sobre boas práticas no ciclo de sangue.

1.6 Hemorrede de Rondônia

Fundado em 1993 a FHEMERON (hemocentro coordenador) está localizada na cidade de Porto Velho capital do Estado de Rondônia, e é um órgão vinculado a Secretaria de Estado da Saúde. Realiza coleta e processamento do sangue, armazenamento e distribuição de hemocomponentes de qualidade, que são repassados para a rede de assistência pública, privada e filantrópica do Estado, bem como suporte terapêutico para os pacientes portadores de coagulopatias, distúrbios da coagulação sanguínea e hemoglobinopatias, doenças ocasionadas por defeitos numa proteína denominada hemoglobina, presente nas hemácias sanguíneas.

A hemorrede é composta por um Hemocentro coordenador, localizado na cidade de Porto Velho, capital do Estado, um hemocentro Regional, localizado no Município de Vilhena e cinco UCT (Unidades de Coleta e transfusão) nos municípios de Ariquemes, Ji-Paraná, Cacoal, Rolim de Moura e Guajará-Mirim (Figura 02)

Figura 02: Mapa representativo da Hemorrede de Rondônia



1.7 Hemovigilância

A hemovigilância é um conjunto de procedimentos que monitora as reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

Dessa forma, o monitoramento em hemovigilância inicia-se com a identificação das reações transfusionais (eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e hemocomponentes) pelos serviços de saúde que realizam assistência hemoterápica. Tais reações devem ser notificadas e transformadas em informações que são utilizadas para identificar riscos e prevenir a ocorrência ou recorrência desses eventos adversos (ANVISA, 2012).

Desta forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais.

A necessidade de se implantar um sistema de vigilância nos serviços de hemoterapia do país começou a ser percebida no ano 2000 com a criação de uma

comissão temática (CT) coordenada pela ANVISA e com representantes dos serviços de hemoterapia, da vigilância sanitária e epidemiológica. Dessa comissão nasceu a ideia de criar um sistema nacional de hemovigilância (SNH), implantado no ano de 2002, juntamente com o projeto hospitais sentinelas, cujo objetivo era criar unidades notificadoras de eventos adversos em todo o Brasil (FREITAS *et al*, 2010).

Em 2006 iniciaram-se as discussões para se implantar um sistema de notificação nacional dos eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos sob vigilância sanitária, o que culminou na publicação da Portaria nº 1.660 de 22 de julho de 2009, que criou o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) envolvendo todos os serviços ligados a hemoterapia no Brasil. Nessa ocasião foram realizadas campanhas e oficinas microrregionais com o intuito de estimular as notificações que em 2010 tornou-se obrigatória (FREITAS *et al*, 2010).

Finalmente em 2014 foi lançada a proposta do marco conceitual e operacional da hemovigilância, abrangendo a hemovigilância do doador e do receptor, os eventos adversos do ciclo do sangue e a retrovigilância e foi publicada a Resolução ANVISA nº 34 de 11 de junho de 2014 aprovando o regulamento sanitário que estabelece requisitos de boas práticas para os serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços que realizem procedimentos transfusionais (BRASIL, 2014).

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

- Avaliar a qualidade do processo de detecção da malária, realizado através do método da gota espessa no Hemocentro Coordenador de Porto Velho - Rondônia.

2.2 Específicos

- Analisar o procedimento do controle de qualidade no diagnóstico da malária;
- Verificar as condições necessárias para implantação do controle de qualidade do diagnóstico e seus procedimentos analíticos.
- Descrever o perfil epidemiológico dos doadores do município de Porto Velho - Rondônia;
- Conhecer o perfil sócio-demográfico e ocupacional dos profissionais;

3. METODOLOGIA

3.1. Local e desenho do estudo

O estudo é de caráter quali-quantitativo, do tipo descritivo exploratório e foi realizado na Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Rondônia (FHEMERON), no Hemocentro coordenador localizado no município de Porto Velho – Rondônia.

3.2 Coleta de dados

Os dados foram coletados de doadores cadastrados no banco de informações gerais da Hemorrede, o HEMOVIDA (Sistema de Gerenciamento em Serviços de Hemoterapia), e que efetuaram doações de sangue na FHEMERON, entre o período de 2009 – 2013, bem como, através de visitas em todas as unidades de coleta e transfusão do estado, as UCT, onde foi aplicado questionário com perguntas abertas e fechadas para os vinte (20) profissionais envolvidos no diagnóstico da malária, sendo três (03) profissionais por unidade, com exceção da unidade do Município de Guajará-Mirim que foram entrevistados apenas dois (02) servidores e feito uma análise visual, não participante, do processo de trabalho, ou seja, da estrutura e das condições que esse diagnóstico é realizado, bem como o procedimento referente à confecção e coloração das lâminas de gota espessa, método utilizado pela Hemorrede para o diagnóstico da malária.

3.3 Critérios de inclusão

Foram utilizados doadores selecionados conforme Portaria Nº 2.712 de 12 de Novembro de 2013, com idade acima de 18 anos até 69 anos, e a partir de 2011 conforme Portaria MS nº 1.353 de 14 de Junho de 2011, houve mudança que incluiu doadores com idade entre 16 - 17 anos, com autorização dos responsáveis. (Anexo 01).

3.4 Critérios de exclusão

Foram excluídas gestantes e ou nutrízes e doadores inapto e ou com patologias degenerativas.

3.5 Aspectos éticos

Os procedimentos referentes a produção dos dados e a observação *in loco*, foram realizadas após a autorização da instituição e da aprovação do Comitê de

Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia que ocorreu no dia 27 de maio de 2014 com parecer nº 690.830 (Anexo 02).

3.6 Análise dos dados

As variáveis de interesse para o estudo foram coletadas a partir dos cadastramentos dos doadores. Esses dados foram coletados de maneira padronizada por meio de formulário específico sem a identificação dos sujeitos participantes do estudo, exceto pelo uso de códigos numéricos. Todos os dados foram então digitados no programa estatístico software STATA 10.0.

4. RESULTADOS

4.1 Fase qualitativa

4.1.1 Visitas aos locais da Hemorrede

Os dados foram produzidos através da observação *in loco* e verificou que em todas as unidades, inclusive na capital, a confecção da gota espessa, que até o momento é considerado o padrão ouro para diagnóstico de malária, é realizada de forma aleatória, sem critérios técnicos padronizados (Tabela 02).

A estrutura física dessas salas onde está implantado o setor que realiza o exame da malária é incompatível com as boas práticas de um laboratório, fator observado em todas as UCT'S, sendo que apenas no hemocentro coordenador e no hemocentro regional a estrutura é exclusiva e adequada para a realização do diagnóstico da malária.

A observação foi realizada em todas as fases de realização do diagnóstico da malária que é realizado pelo da GE e compreende diversas fases que são realizadas desde a chegada do doador (triagem epidemiológica) até o resultado final do teste realizado para a detecção da malária (MGE).

4.1.2 Triagem antes da doação de sangue

A verificação epidemiológica para detectar doadores com risco de infecção por malária, na Hemorrede, envolve a resposta de duas perguntas:

- a) esteve ou reside em área de alto risco de malária?
- b) teve malária nos últimos 12 meses?

Caso uma dessas respostas seja positiva o doador será dispensado. Se a primeira for positiva o doador será orientado a voltar após 30 dias e se a segunda for positiva, o doador deverá voltar após 12 meses da infecção. (RDC 153 - ANVISA, 2004) e ficha (anexo 03).

Entretanto, foi verificado que dados mais relevantes devem ser colhidos do candidato à doação, considerando que a característica epidemiológica da região requer informações complementares sobre a doença e sobre a exposição do candidato a doação, uma vez que a Hemorrede de Rondônia está localizada em

uma região com elevado risco de transmissão de malária e Porto Velho está entre os municípios com Índice de Parasitemia Anual (IPA) elevado (BRASIL, 2013).

Dessa forma, verificou-se a necessidade de criar uma ficha epidemiológica que contemple as informações julgadas necessárias, para garantir a segurança transfusional (Figura 03).

Figura 03: Ficha epidemiológica sugerida durante a triagem epidemiológica na região endêmica em serviços hemoterápicos.

| FICHA EPIDEMIOLÓGICA | |
|--|--|
| Registro: | |
| Data nascimento: / / / | idade: |
| Endereço: | |
| Quanto tempo mora nesse endereço: | |
| Possui esgoto: () Fossa () Igarapé () Rio () | |
| Profissão: | |
| Ocupação principal: | |
| Ocupação ocasional: | |
| Naturalidade: | |
| Qual o último local de moradia: | |
| Quanto tempo mora em Rondônia: | |
| Grau de instrução: | |
| Quantas pessoas moram em sua residência: | |
| Bebem água de poço ou da CAERD: | |
| Alguém na família teve malária: | |
| Lazer: Pescaria () Banhos () Rios () Sítios () Linha () Viagens () Local : | |
| Já teve malária: | sim () não () quanto tempo: |
| Qual a espécie: | <i>P. vivax</i> () <i>P. falciparum</i> () mista () |
| Visitou algum sítio, chácara ou fazenda nos últimos 30 dias: | sim () não () |
| Teve febre, dor de cabeça, dor no corpo ou calafrio nos últimos 30 dias: Sim () Não () | |

| |
|--|
| Tomou algum medicamento ou algum tipo de chá caseiro: Sim () Não () Qual |
| DIAGNÓSTICO |
| Resultado: |
| Gota Espessa: <i>P. vivax</i> : () <i>P. falciparum</i> : () Mista: () |
| Parasitemia em mm ³ : |

Fonte: construída pelo próprio autor.

4.1.3 Coleta e preparo da lâmina

A coleta de sangue obtida diretamente por punção digital ou venosa sem anticoagulante proporciona o melhor resultado no diagnóstico de malária. Após a coleta, a lâmina deve ser mantida em temperatura ambiente para secagem da gota de sangue – para tanto, pode-se também utilizar estufa de 37°C ou lâmpada de 25-40 watts sob placa de vidro.

Segundo o manual de diagnóstico laboratorial da malária, o sangue com anticoagulante não é indicado para o preparo da gota espessa, pois não apresenta boa fixação na lâmina podendo se perder no momento da coloração (BRASIL, 2005).

Da mesma forma que a coleta do sangue é importante para se produzir uma gota espessa de qualidade o preparo da lâmina é também uma fase que se deve seguir os critérios técnicos apropriados e padronizados com o objetivo de se obter espécimes de alta qualidade e produção de resultados confiáveis e úteis durante a análise laboratorial, bem como, para que o método em questão, possa proporcionar ao microscopista, qualidade e clareza no momento da visualização. A lâmina de vidro utilizada, tem tamanho (26.0X76.0 mm) podendo apresentar variações aproximadas.

A boa qualidade do esfregaço inicia-se a partir da coleta da amostra, a qualidade da lâmina, tipo de amostra e a quantidade do material coletado.

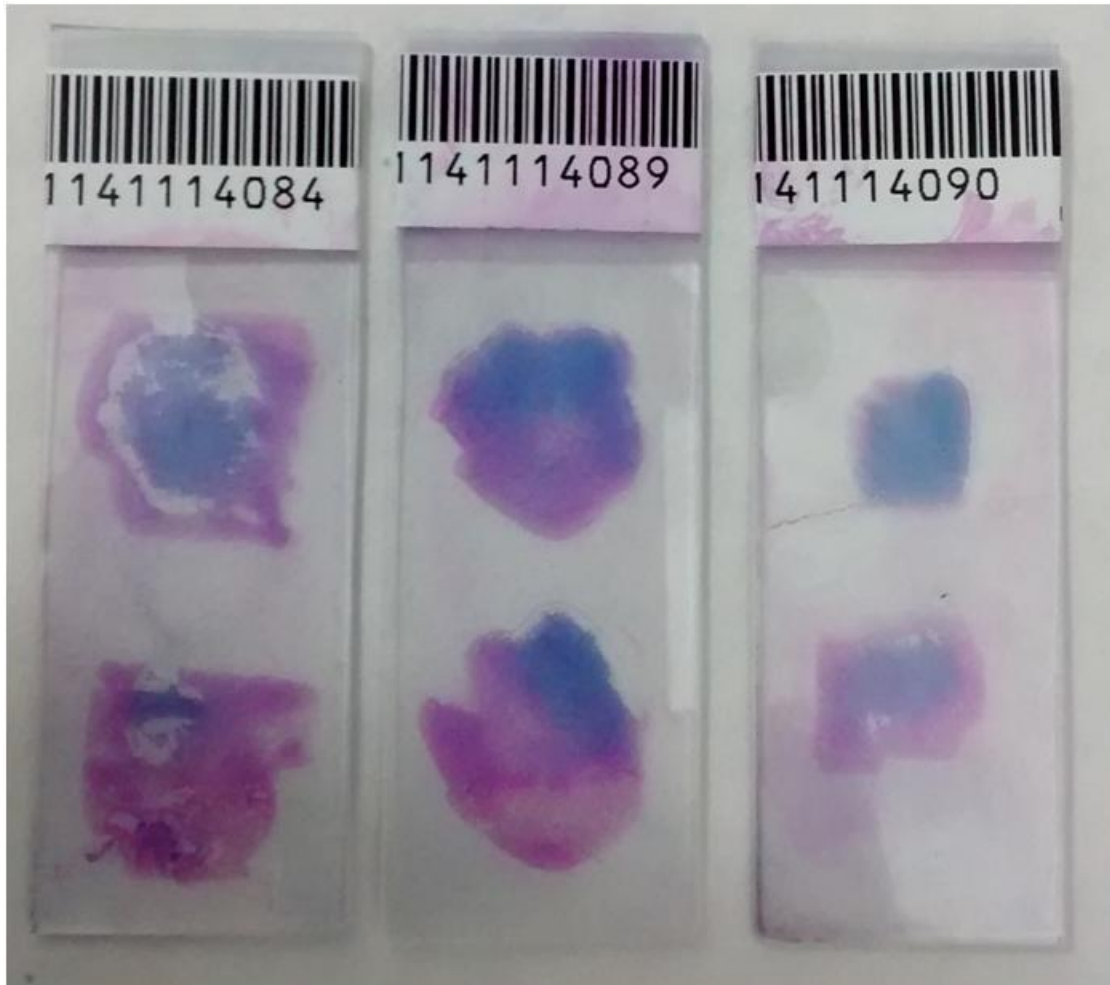
Utilizando a agulha da bolsa de sangue do doador, no momento em que é retirado da veia o técnico de enfermagem realiza a confecção da GE através de movimentos circulares sobre a superfície da lâmina até que sejam formadas duas pequenas distensões de sangue (Figuras 4 e 5).

Figura 04: Imagem da preparação da gota espessa pelo profissional do Hemocentro.



A figura 05 mostra três lâminas prontas e coradas pelo método de Walker retiradas da rotina do serviço, destacando a ausência de padrão de qualidade no que se refere a formato e espessura.

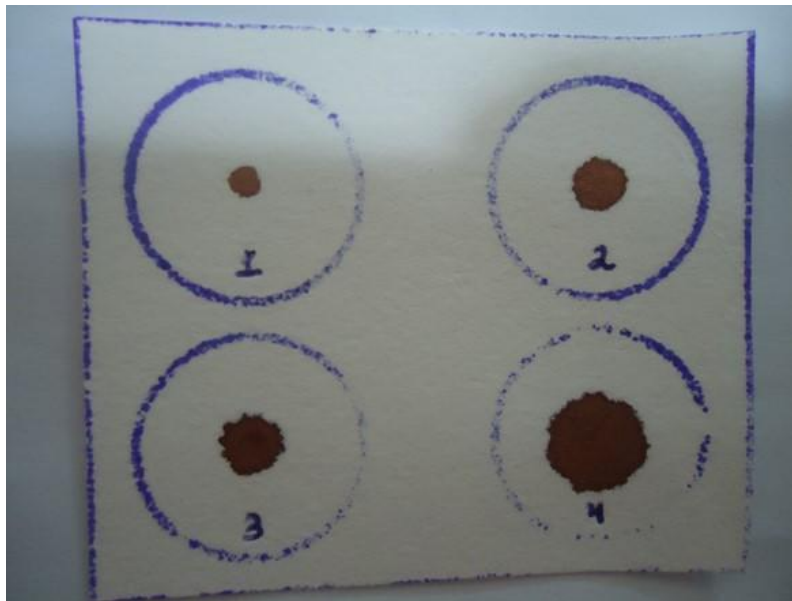
Figura 05: amostra da gota espessa preparada e corada no hemocentro coordenador



O Ministério da Saúde propõe que seja utilizado um microlitro de sangue para a confecção do esfregaço e da gota espessa de sangue, no entanto, para verificar se o volume indicado é de fato ideal e suficiente para se obter uma extensão sanguínea de qualidade e tamanho apropriado, foram realizadas lâminas com a gota de sangue espesso representando os volumes de 01, 05, 10 e 20 microlitros, bem como uma demonstração do que representa cada volume. (Figura 06).

Na figura 06 observam-se papel de filtro com 3 milímetro de espessura contendo quatro imagens numeradas de 1 a 4 sendo que a imagem 1 representa uma gota de um microlitro, a imagem 2 cinco microlitros, a imagem 3 dez microlitros e a imagem 4, vinte microlitros de sangue.

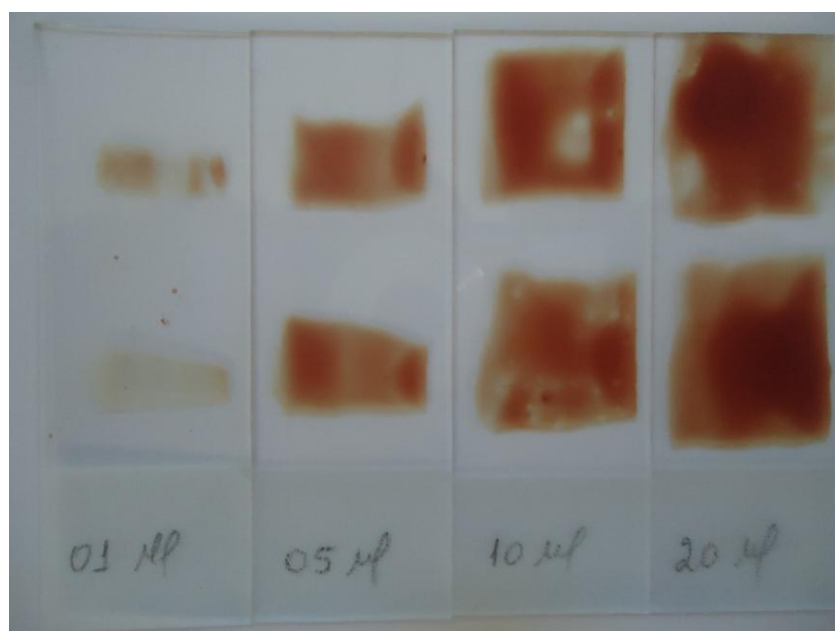
Figura 06: Esquema dos volumes de sangue entre 1, 5, 10 e 20 μ l



Fonte: construída pelo próprio autor.

Na figura 07, podem-se observar os volumes em forma de gota espessa, sendo que para cada lâmina foi utilizado um volume exato de sangue, medido com pipeta automática, e foram pipetados os volumes de um microlitro, cinco microlitros, dez microlitros e vinte microlitros, respectivamente, demonstrando como ficam as gotas após o preparo.

Figura 07: Lâminas referentes aos esfregaços de sangue entre 1,5,10 e 20 μ l.



Fonte: construída pelo próprio autor.

4.1.4 Corante

Foi observado que durante a coloração das lâminas, em quase todas as unidades visitadas, a diluição e o tempo de exposição do material ao corante Giemsa (New Prov) é feito de forma aleatória, sem observar as recomendações e/ou procedimento operacional padrão (POP).

A diluição é feita com água, às vezes deionizada e em outras vezes retirada diretamente da torneira, sem que seja observado o potencial hidrogeniônico (Ph), que essa água apresenta. O corante diluído é colocado sobre a lâmina, esperando-se um tempo aproximado, que varia de acordo com o técnico que está executando esse procedimento.

Após o término da coloração as lâminas são colocadas para secar em estufas ou caixas improvisadas contendo dentro dela uma lâmpada acesa, com o objetivo de produzir calor e secar as lâminas.

O corante utilizado é desprezado diretamente no esgoto da pia contrariando o que é preconizado na RDC 306 da ANVISA publicado em 2004 que orienta o tratamento desses resíduos líquidos antes do seu lançamento na rede de esgoto ou no meio ambiente.

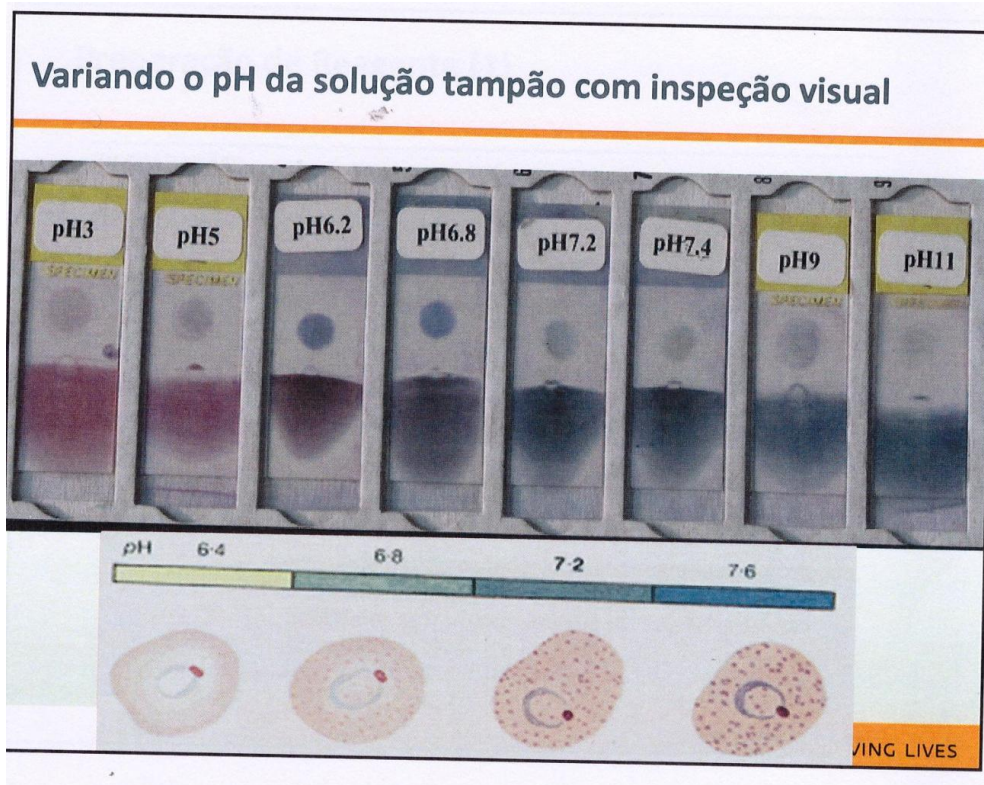
4.1.5 Importância durante a confecção e coloração do esfregaço sanguíneo

No processo de coloração do sangue espesso sobre a lâmina, deve-se obedecer a diluição e o tempo de exposição corretos. A diluição do corante Giemsa comercial NEW PROV lote 14832C com validade para Julho de 2016, varia de acordo com o tempo de exposição da gota de sangue ao corante diluído.

Dessa forma, para uma coloração lenta com tempo aproximado de 12 a 24 horas utiliza-se uma gota do corante concentrado para cada ml de água tamponada (mistura equilibrada de fosfato de potássio monobásico com Fosfato de sódio bibásico) para uma coloração mais rápida com tempo aproximado de 30 minutos coloca-se 2 gotas de Giemsa comercial para cada ml do tampão e para uma coloração ultra rápida com tempo aproximado de 15 minutos, utiliza-se 3 gotas do corante para cada ml de tampão.

Na fase de diluição do corante utiliza-se água tamponada com Ph ideal de 7,2 conforme demonstrado na figura 8.

Figura 08 Demonstração de coloração segundo a variação do Ph da solução



Fonte: CEPEM/Laboratório de pesquisa clínica / fhi360

A solução de trabalho tem validade de apenas 6 horas, após esse período, o corante começa a precipitar na solução e a coloração não mais será de qualidade. Dessa forma, deve-se fazer uma estimativa de consumo e o preparo deve acontecer a cada turno de 6 horas de trabalho.

Outro cuidado que se deve ter é com relação a estocagem do corante Giemsa comercial que deve permanecer em temperatura abaixo de 25°C pois a alta temperatura acelera o processo de precipitação e reduz a vida e a qualidade do produto em estoque.

Depois de realizada a coloração, a lâmina pode secar em temperatura ambiente ou em estufa a 37°C (controlado) por no máximo 15 minutos, dessa forma evita-se que as estruturas sofram ação do calor, sofrendo desnaturação e modifiquem suas características morfológicas.

4.1.6 Procedimento de leitura de lâmina no esfregaço de sangue

O método de contagem utilizado é o semiquantitativo (cruzes) onde é quantificado os parasitas presentes em 100 campos microscópicos, de modo que se for encontrado um número inferior a 40 parasitos, deve-se indicar a quantidade e se entre 40 e 60 em cem campos, libera-se meia (+/2). A partir dessa quantidade coloca-se uma cruz se for encontrado um parasito por campo, duas cruzes se forem contados de dois a vinte, três cruzes se a contagem for de vinte e um a duzentos parasitos e acima dessa quantidade libera o resultado com quatro cruzes (Tabela 1).

Outro método de contagem que vem sendo utilizado é o que considera a quantidade de leucócitos presentes no campo. Conta-se simultaneamente o número de parasitos até chegar em 200 leucócitos, utilizando uma regra de três e considerando 6.000 leucócitos como padrão encontra-se o número de parasitas por microlitro de sangue (BRASIL, 2005).

Na figura 09, observa-se um campo microscópico de uma lâmina de gota espessa corada pelo método de Walker positiva para *Plasmódium vivax*, visualizada através de microscopia óptica com aumento de 100x.

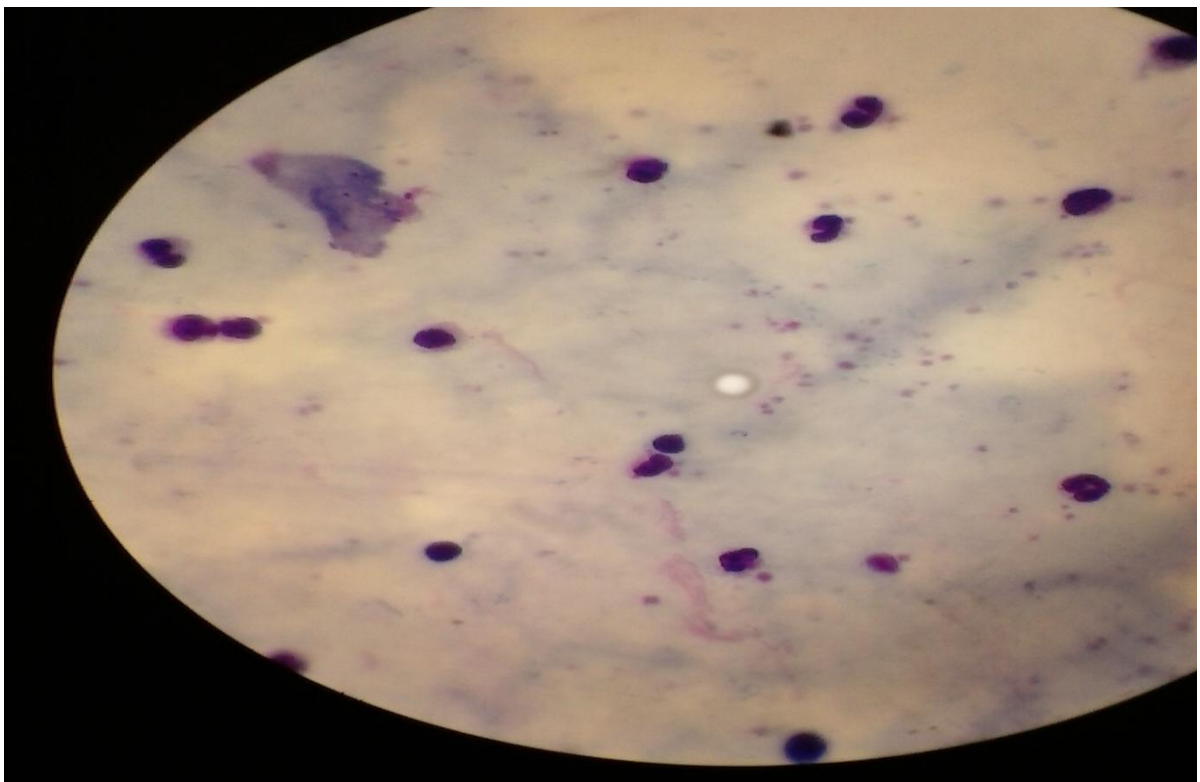


Figura 09: Visualização do campo microscópico gota espessa positiva para *P. vivax*, corada com Giemsa.

4.1.7 Monitoramento dos doadores

Os doadores de sangue são cadastrados em um sistema informatizado (HEMOVIDA), que armazena dados da estatística do serviço social.

O doador recebe instruções no caso de sentir alterações fisiológicas durante os próximos trinta dias e/ou sintomas características da malária, devem entrar em contato com a FHEMERON.

4.1.8 Controle de qualidade

A Hemorrede não dispõe de um controle de qualidade implantado e eficiente e as lâminas são desprezadas sem nenhuma revisão.

4.2 Fase quantitativa

4.2.1 Questionário aplicado aos servidores envolvidos no MGE

O questionário foi respondido pelos profissionais que executam o método da gota espessa na Hemorrede de Rondônia.

Um dos pontos abordado foi sobre o tempo que esses profissionais executam o método em questão e (10%) deles, relataram que trabalham com a gota espessa de 1 a 9 anos, (30%) entre 10 e 19 anos, (30%) entre 20 e 29 e os outros (30%) já trabalham com a gota espessa a mais de 30 anos (Tabela 03).

Na abordagem, foi direcionado aos entrevistados, pergunta relacionada ao treinamento e ou reciclagem, se eles receberam treinamento específico para iniciar suas atividades com o referido diagnóstico de malária, apenas (40%) disseram ter recebido e treinamento e (60%) não receberam nenhum treinamento inicial e que aprenderam praticando ao longo de sua atividade profissional.

Outro quesito foi referente ao fato de terem recebido algum tipo de capacitação periódica relacionado com o método da gota espessa, (100%) dos profissionais envolvidos alegaram que nunca receberam nenhum tipo de treinamento, capacitação e ou atualizações, teórico ou prático, que ampliasse o conhecimento deles sobre os procedimentos adotados no referido diagnóstico ou na sua interpretação dos resultados. (Tabela 03).

Correlacionando a falta de capacitação ficou evidenciada ao ser perguntado quanto tempo eles gastam para examinar uma lâmina de gota espessa (GE) o

resultado foi que (20%) gastam de 1 a 3 minutos, (50%) de 4 a 6 minutos e (30%) gastam de 7 a 10 minutos (Tabela 03).

Ainda baseado na leitura das lâminas, foi perguntado para os profissionais que trabalham com a gota espessa, quantas lâminas eles acham que é possível examinar num período de trabalho de seis horas com qualidade, (10%) dos profissionais disseram que é possível realizar até 19 exames num período de 6 horas, (40%) dizem ser possível realizar de 20 a 39 lâminas de gota espessa e (50%) afirmaram que é possível realizar com qualidade a visualização de mais de 40 lâminas por período de trabalho (Tabela 03).

Outra abordagem realizada durante o levantamento dos dados, realizada com os profissionais da hemorrede que executam a técnica da GE, foi em relação a qualidade do equipamento utilizado durante o trabalho, o microscópio utilizado para a visualização das lâminas de malária dos doadores de sangue, pois (40%) alegaram que o equipamento utilizado no processo de leitura (microscópio) é de péssima qualidade e que dificulta a visualização dos possíveis hematozoários que possam estar presentes e (60%) disseram estar satisfeitos com a qualidade desse equipamento.

Entretanto, quando perguntados se a hemorrede oferece manutenção periódica para esses microscópios, (100%) disseram que não existe manutenção ou qualquer outro tipo de suporte técnico voltado para a melhoria da qualidade desses equipamentos (Tabela 03).

Ao finalizar o processo de produção dos dados foi disponibilizado aos entrevistados um espaço aberto no questionário onde eles eram convidados a dar sugestões para que os gestores da hemorrede possam intervir de forma positiva na busca por melhorias na qualidade do referido diagnóstico, de forma que eles puderam apontar quantas sugestões achassem necessário, as quais estão descritos na tabela 04.

Entre essas sugestões, observa-se que (50%) dos servidores envolvidos na leitura das lâminas de malária sugeriram que fosse disponibilizado capacitação periódica dos técnicos que executam a confecção e a coloração das lâminas, visando a padronização dessa fase do método da gota espessa (MGE) e (20%)

alegaram que também necessitam de treinamento periódico para manterem-se atualizados em relação ao método e suas melhorias (Tabela 04).

Outras questões que foram sugeridas por (20%) dos profissionais foram a ampliação do quadro de funcionários para que as atividades sejam divididas; o fornecimento de equipamentos, incluindo estufas para secagem e microscópios novos. Por outro lado, (10%) deles sugeriram a implantação de um controle de qualidade externo e permanente, bem como a necessidade de melhorar e adequar a estrutura física dos laboratórios onde funcionam a execução do MGE.

4.2.2 Dados coletados no sistema HEMOVIDA do Hemocentro Coordenador

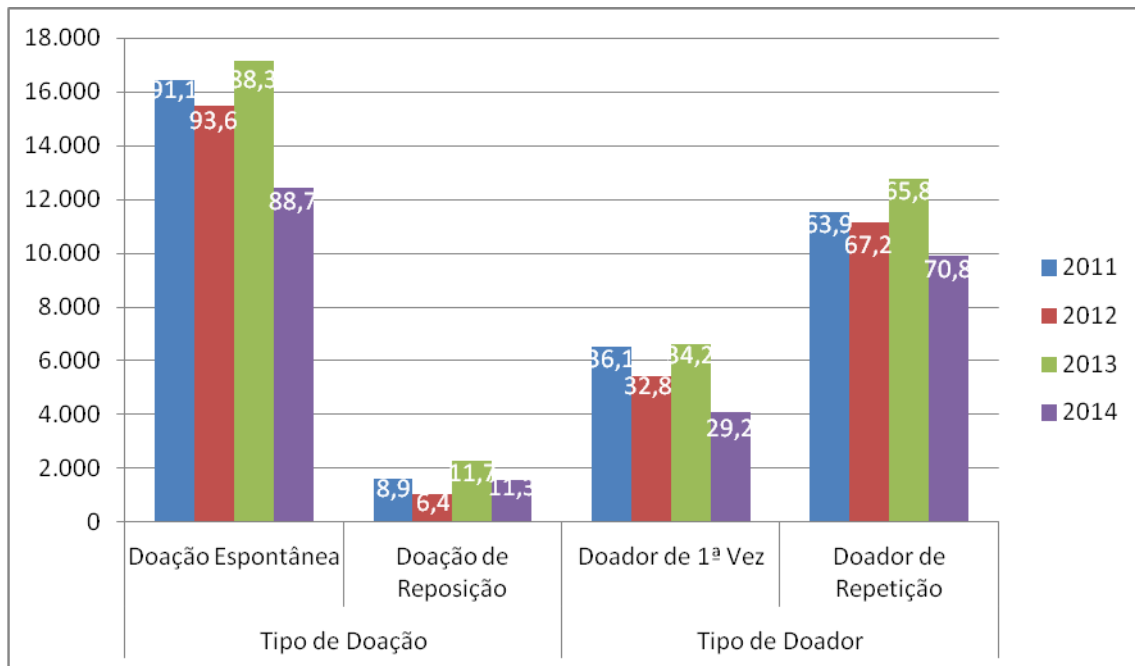
Em outra etapa do estudo que foi realizada no Hemocentro Coordenador (HC) localizado no município de Porto Velho (PVH), foi possível observar o perfil dos doadores da região (Tabela 05).

A Hemorrede coletou 2.797 bolsas de sangue total no período de janeiro a junho de 2014 e durante esse período foram detectados através do MGE 03 doadores de sangue infectados com o parasito da malária (Tabela 6).

Foram analisados os cadastros dos doadores da cidade de Porto Velho no hemocentro coordenador, analisando o seu perfil durante os períodos de janeiro de 2011 a outubro de 2014. Foram observados os tipos de doações, se espontâneo ou de reposição e qual o tipo do doador que frequentemente participa das doações, o doador de primeira vez ou o de repetição (Figura 10).

A maioria das doações da cidade de Porto Velho é espontânea, atingindo índices superiores a 90% no período de janeiro de 2011 a outubro de 2014 e apenas 10% das doações são de reposição. Das doações descritas nesse período, 64% são doações de repetição enquanto 36% vieram doar pela primeira vez. Esses dados mostram que a maioria dos doadores cadastrados no sistema da Unidade volta para repetir seu ato de solidariedade representado pela doação do sangue (Figura 10).

Figura 10: Doadores do Município de Porto Velho de acordo com o tipo de doação e tipo de doador nos anos de 2011 a 2014.



Fonte: produzidos a partir do cadastro dos doadores da FHEMERON.

5. DISCUSSÃO

A triagem epidemiológica nas áreas endêmicas para malária, devem oferecer segurança, uma vez que a população dessas localidades, transitam em busca de melhoria de qualidade de vida, oferta de emprego, remuneração, aspectos relacionados ao tipo de lazer, tipo de ocupação e/ou atividade de subsistência podem favorecer o contato com o vetor. Além disso, estudantes, ou migrantes que retornam a localidades não endêmicas.

No entanto, somente a triagem do candidato a doação e a testagem são ainda recursos pouco satisfatórios utilizados para diminuir a transmissão das doenças infecciosas, principalmente nas áreas endêmicas.

Vários parâmetros norteiam essa preocupação, a recusa do doador implicaria em não atender a demanda necessária para estoque e fornecimento dos pacientes, num cenário onde cada localidade possui uma realidade. Por outro lado, somente a ficha de triagem não será eficiente para desclassificar um potencial candidato a doador favorável.

Portanto, os doadores de repetição apresentam um quesito a mais na segurança transfusional por já terem histórico de doações e de outras triagem sorológicas e hematológicas, porém, é preciso ampliar o cadastro de doadores promovendo a doação voluntária de novos doadores, mesmo que de primeira doação.

A grande preocupação da hemorrede, durante a triagem, cujo objetivo, visa excluir doadores com potencial de risco para a transmissão da doença, é repor estoque e atender aos pacientes que necessitam de transfusões dentro de um padrão de qualidade satisfatória, uma vez que o concentrado de hemácias tem validade de 35 a 42 dias e o concentrado de plaquetas apenas 5 dias.

O Ministério da saúde através da Portaria PORTARIA Nº. 1.353, de 13 de junho de 2011 e da RDC nº. 153 de 14 de junho de 2004, orienta todos os bancos de sangue a realizarem a hemovigilância, garantindo que as reações adversas e as soroconversões sejam detectadas e impedidas que se repitam, isso coloca os doadores de repetição no topo das preferências dos serviços de hemoterapias.

Entretanto, apesar dos avanços conseguidos pela hemovigilância, nas áreas endêmicas para a malária, esses cuidados não apresentam as mesmas vantagens que as outras patologias investigadas na triagem sorológica devido as particularidades peculiares da referida doença, porém, todos os testes utilizados durante a triagem devem oferecer segurança, num nível de sensibilidade eficiente a cada doação.

A decisão e os critérios de inaptidão, bem como o elevado risco de transfusão deve sofrer triagem, onde possa incluir a triagem epidemiológica, como testes que após avaliação conjunta, tenha condições de dentro dos padrões satisfatórios de controle de qualidade serem utilizados com segurança.

Dessa forma, os critérios usados na triagem epidemiológica nas áreas livres da malária, não devem ser os mesmo utilizados nas áreas endêmicas, pois os doadores apresentam perfil imunológico diferenciados podendo ser portadores assintomáticos ou estar com a doença em período de incubação.

Por isso, deve-se desenvolver novas estratégias para seleção dos doadores e monitoramento utilizando testes sensíveis e específicos rotineiramente padronizados e com um padrão de controle de qualidade necessários para satisfazer a necessidade dessas áreas.

Portanto, as medidas pré transfusionais se caracterizam pela necessidade de garantir uma transfusão mais segura, uma vez que a essa “segurança” está antagonizada pela janela imunológica que por sua vez se expressa de acordo com a sensibilidade do teste ou da metodologia a ser utilizado, para cada patologia que se pretende investigar nos serviços de hemoterapia do país.

No caso do Estado de Rondônia, a malária figura entre as doenças de maior prevalência e se configura como um problema de saúde pública, afetando diretamente a triagem clínica e hematológica do serviço de hemoterapia do Estado, uma vez que o método utilizado (gota espessa de sangue) não representa a confiabilidade desejada para o serviço de hemoterapia devido aos possíveis interferentes no decorrer de sua execução.

Conforme descrito anteriormente, a hemorrede utiliza apenas dois critérios “oficiais” para caracterizar o doador como apto ou inapto à doação do sangue em se

tratando de malária. Essas duas “perguntas”: se estiveram ou residem em área de alto risco de malária e se já tiveram malária nos últimos 12 meses, em se tratando de área endêmica, não garantem uma triagem de qualidade se for considerado que quase todos os doadores vivem em área de alto risco para a transmissão dessa doença. Então, foi proposto, uma “ficha epidemiológica” que contempla informações relevantes acerca da história pregressa dos candidatos a doação de sangue. Essas informações tanto podem ser usadas para rejeitar momentaneamente aquele doador como para uma possível retrovigilância.

Na referida ficha, podemos observar que quando se pergunta para o doador o seu endereço e quanto tempo ele mora nesse local, podemos verificar se a área onde ele vive diariamente faz parte das regiões mapeadas pelo serviço de controle da malária, como sendo uma das que mais se registram casos de transmissão ativa pelo *Plasmódium*.

Da mesma forma, se a profissão ou a ocupação principal e ocasional do doador, no caso se desenvolve atividades que o deixam mais exposto que costumeiramente estaria. Como, por exemplo, se ele é motorista e realiza viagens constantes para locais com maior incidência de transmissão ou mesmo se realiza atividades na área rural e os horários que fica exposto a ação do vetor pode ter influência direta na probabilidade desse indivíduo ser portador do agente etiológico da malária. Da mesma forma os trabalhadores que passam seus dias ou suas noites nas obras de usinas hidrelétricas. Uma vez constatado uma dessas situações, o doador deve ser orientado a voltar em 30 dias, caso tenha se afastado da referida exposição.

Outra questão que deve ser considerada é o acesso a saneamento básico, como água tratada e rede de esgoto, pois com as adaptações que o mosquito transmissor vem apresentado se reproduzindo em água suja, o aumento de casos em áreas não contempladas por esse serviço, é uma realidade confirmada e conseqüentemente estará aumentando o grau de exposição do doador de sangue ao agente transmissor da malária. Vale ressaltar que a cidade de Porto Velho e a maioria das principais cidades do interior do Estado, possuem uma quantidade insignificante de coleta e tratamento do esgoto doméstico. Dessa forma, a localidade e as condições que essa pessoa vive diariamente, estando em contato com o vetor e

com a doença, pode ser um indicativo de portador assintomático.

Pode-se estabelecer também, relação entre o número de pessoas que moram na residência e se algum integrante da família já teve malária, com a possível circulação do agente etiológico na área de residência da pessoa investigada.

Segundo a RDC 153 da ANVISA, (2004), se o candidato à doação de sangue apresentar risco de contaminação por malária, deve ser considerado inapto para doação naquele momento devendo ser orientado a só retornar após 30 dias se teve sintomas como febre, calafrios ou dores de cabeça e no corpo e se já teve malária, somente depois de 12 meses de ter sido curado.

Tratando-se de malária, vários fatores podem influenciar no risco de transmissão através da transfusão sanguínea, segundo Krotoski et al (1998); Cowman e Crabb (2006), o período de incubação do parasito nas células hepáticas do hospedeiro humano, que podem durar de 7 a 15 dias quando ocorre através da transmissão natural que se dá através da picada do mosquito, dependendo da espécie do parasito, para posteriormente serem liberados os merozoítas no sangue periférico, momento em que começam a aparecer os sintomas clínicos da doença. Durante esse período, o sangue circulante está livre da presença do plasmodium ou em quantidades indetectáveis através do método utilizado, podendo dessa forma, ser passado para o paciente que receber os hemocomponentes desse doador.

Outro fator que está diretamente relacionado com o risco transfusional, segundo Suarez-Mutis e Coura (2006); Costa et al (2008), são os portadores assintomáticos da doença, pois ao viverem em áreas endêmicas e terem contraído malária em épocas passadas, acabam desenvolvendo uma característica imunológica particular em que conseguem conviver com o parasito sem desenvolver sintomas clínicos, pois possuem parasitemias muito baixas. Essa situação incorre em dois graves problemas de saúde pública: o primeiro é que esses portadores servem de reservatório da doença, aumentando as transmissões ativas (transmissões ocorridas pelo vetor natural) em sua volta e o segundo é que as baixas parasitemias não são detectadas pelo método da gota espessa, utilizado na hemorrede do Estado.

Uma vez apto a doação, o procedimento seguinte é a coleta da bolsa de

sangue e do material para a realização dos exames sorológicos e hematológicos. Entre eles, a lâmina (gota distendida) para a realização da pesquisa de plasmodium.

Para essa etapa a Hemorrede de Rondônia, optou-se por utilizar a mesma agulha que é usada na coleta da bolsa de sangue e quando a mesma é retirada da veia do doador, o profissional técnico de enfermagem realiza a distensão sanguínea realizando movimentos circulares com a ponta da agulha sobre a lâmina até obter duas gotas de sangue espalhada em círculo.

Este procedimento além de não apresentar nenhum controle sobre o volume utilizado e o formato do esfregaço, contraria as orientações do manual de diagnóstico laboratorial da malária que enfatiza que o sangue deve ser espalhado em formato retangular de tamanho aproximado de $1,2 \text{ cm}^2$. Essa orientação pode ser acatada ou não, dependendo da padronização que a unidade laboratorial ou a hemorrede, venha adotar (BRASIL, 2005).

Entretanto, o Ministério da Saúde orienta através do MDM (2005) a utilização de um (1) microlitro de sangue para a confecção da gota espessa, porém, ao observar a demonstração realizada (figura 07), em que foram confeccionadas lâminas com 1, 5, 10 e 20 microlitros de sangue, pode-se perceber que essa quantidade de sangue deixa o tamanho da distensão bem abaixo do ideal e que o volume mais apropriado para se obter uma distensão sanguínea viável para uma boa visualização é o volume de cinco (5) microlitros.

Após a confecção da gota espessa deve-se aguardar a secagem do sangue para em seguida iniciar o processo de coloração. No entanto o manual do Ministério da Saúde sugere que a diluição do corante comercial seja de uma gota do corante Giemsa para cada mililitro de água tamponada (Ph 7,2), porém, essa concentração é ineficiente devido a variação de qualidade dos corantes que são encontrados no mercado. Dessa forma, para uma coloração rápida com tempo aproximado de 15 minutos, utilizadas por alguns laboratórios, a concentração deve ser testada conforme a concentração do fabricante utilizado e do Ph satisfatório.

Na hemorrede em estudo, essa diluição é realizada de forma aleatória, sem que sejam observados os critérios técnicos de medição e nem o tempo de exposição ao corante, de forma que a concentração e a coloração nem sempre são os

mesmos. Se a concentração do corante for maior que o ideal e o tempo de exposição não forem controlados, certamente as estruturas ácidas e básicas não serão coradas de forma correta, dificultando a visualização e influenciando na confiabilidade do resultado.

Da mesma forma, o Ph ideal da solução deve ser de 7,2 (figura 8), pois apresenta uma coloração compatível com padrões de qualidade em microscopia. Sendo assim, para se obter uma boa coloração deve-se utilizar água deionizada/tamponada com controle do Ph e não utilizar a solução de trabalho (corante diluído), após 6 horas de sua preparação. Essa medida é necessária devido a condição de precipitação do corante na solução, que ocorre após esse tempo.

Em condições adversas de coloração, a microscopia para malária, pode se tornar difícil e/ou impossível a detecção de baixas parasitemias e morfologias diferentes do parasito, além de mascarar estruturas que possam se assemelhar à dos parasitos.

Outra questão que deve ser observada com rigor é o tempo de secagem em estufa a 37°C, uma vez que o excesso de calor promove a desnaturação das estruturas sanguíneas e dos possíveis parasitos, alterando sua morfologia e mascarando o resultado do exame.

O método de contagem das parasitemias utilizado na hemorrede é o qualitativo utilizando cruzes para quantificar o parasita encontrado. Sugere-se que o setor de diagnóstico laboratorial do hemocentro coordenador e as UCT – Unidades de Coleta e Transfusão que compõem a hemorrede de Rondônia, adotem o modelo de contagem por microlitro de sangue, citado no capítulo anterior, por apresentar facilidade de controle no tratamento e posterior monitoramento desse doador.

Foi observado também, que há uma variação do tempo gasto na realização do exame microscópico que vai de 03 a 10 minutos e a quantidade de campos observados vai de 10 a 100, dependendo do profissional que está realizando a análise. Segundo o MDM/MS, deve-se contar no mínimo 100 campos microscópicos em imersão e esse procedimento não é compatível com tempo inferior a dez (10) minutos (BRASIL, 2005). Dessa forma, acredita-se que a realização de treinamento periódico e a implantação de controle de qualidade com monitoramento

constante, possam corrigir a distorção encontrada entre a prática e a literatura.

Ficou evidenciado nas respostas ao questionário que os servidores carecem de acompanhamento por parte do HC no sentido de proporcionar treinamento periódico, uma vez que todos os entrevistados alegaram nunca ter participado de cursos de capacitação.

Outra realidade que inspira atenção por parte dos gestores é a qualidade dos microscópicos que são disponibilizados para a realização do diagnóstico da malária. Quarenta por cento (40%) dos profissionais disseram ter equipamentos de péssima qualidade e como a visualização dos parasitas depende do olho humano, o foco e a iluminação devem ser satisfatórios oferecendo uma imagem nitida para que o profissional consiga diferenciar um hematozoário de um simples artefato. Esses equipamentos necessitam de manutenção permanente para prevenir possíveis quebras e manter a qualidade do resultado. Segundo os servidores que operam esses microscópicos, as unidades hemoterápicas nunca ofereceram tal serviço.

As sugestões feitas pelos entrevistados em um espaço aberto proporcionado no questionário, tem relação direta com o quadro relatado acima. Cinquenta por cento (50%) dos servidores sugeriram aos gestores da Hemorrede que fosse disponibilizado capacitação periódica para os técnicos que preparam as lâminas (confeção e coloração) e para os profissionais que realizam a etapa microscópica.

Da mesma forma, vinte por cento (20%) alegaram a necessidade de mais funcionários para dividir a demanda de trabalho e dez por cento (10%) dos entrevistados acreditam que deve-se implantar um rigoroso controle de qualidade na referida atividade.

Baseado em todas essas informações, se constata a necessidade de um controle de qualidade efetivo que realize o acompanhamento de todo o processo de diagnóstico, oferecendo treinamento periódico aos profissionais envolvidos com o método da gota espessa, realização de revisão das lâminas com foco no resultado qualitativo e quantitativo, avaliação periódica das colorações, padronização das ações laboratoriais através de POP - procedimento operacional padrão em toda a hemorrede do estado.

É importante ressaltar, que para um resultado confiável, até mesmo o diagnóstico confirmado pela equipe revisora, deve ser reavaliada por um “revisor cego”, ou seja, profissional que não pertença ao serviço da Hemorrede.

A fase do estudo que envolveu o perfil dos doadores cadastrados no sistema de registro do HC, mostrou que as doações espontaneas se sobresaem as doações de reposição, sendo noventa por cento (90%) para dez por cento (10%), respectivamente. O objetivo dos serviços de hemoterapia é conquistar os doadores espontaneos, beneloves pois isso é um diferencial quando se trata de segurança transfusional, uma vez que esses doadores já passaram recentemente por outras triagens epidemiológicas e hematológicas, reduzindo o risco de malária transfusional.

Por outro lado, sessenta e quatro por cento (64%) das doações no mesmo período foram de doadores de repetição, ou seja, doadores já cadastrados no sistema que já haviam realizado outras doações e voltou para repetir seu ato de solidariedade para com as pessoas que necessitam daquele produto e trita e seis por cento (36%) das doações, são doadores que estão vindo pela primeira vez ao hemocentro realizar sua doação de sangue.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O padrão de qualidade da microscopia depende da habilidade dos microscopistas que realizam esta etapa do diagnóstico, equipamentos, reagentes e outros suprimentos de boa qualidade, na preparação e no seu procedimento durante o ensaio, bem como de uma triagem epidemiológica eficaz. O gerenciamento da carga de trabalho, do sistema administrativo durante o preenchimento das fichas e/ou formulários, as distensões sanguíneas bem preparadas, a coloração correta e dentro de padrões de qualidade, são aspectos relevantes que devem ser aplicados rotineiramente durante o preparo do material biológico, até a leitura exata da lâmina de cada doador.

Desta forma, o presente estudo revelou deficiência no processo de triagem epidemiológica dos doadores, uma vez que a Hemorrede está localizada em área endêmica e com transmissão ativa da malária. Sugere-se que a ficha epidemiológica construída através desse estudo, deva ser inserida no processo de investigação pré-doação para melhorar a segurança transfusional (Figura 6)

Verificou-se também a inexistência de acompanhamento periódico voltado para o controle da qualidade do processo de execução do método adotado para o diagnóstico da malária. Sendo assim, sugere-se a implantação imediata de um controle de qualidade com abrangência a toda a Hemorrede, visando a padronização das ações nos referidos laboratórios.

Essa questão que envolve a realização correta de todas as etapas do processo de diagnóstico pode ser melhorada através da realização de capacitações periódicas, tanto para os profissionais microscopistas como para o pessoal de apoio, que realizam a confecção e a coloração das lâminas.

Considera-se também importante a adequação da estrutura física por influenciar diretamente na qualidade do processo. A estrutura física que deve ser um ambiente exclusivo para essa finalidade, sem sofrer a interferência de outros tipos de procedimentos e muitas vezes até o funcionamento de equipamentos que produzem ruídos e trepidações. O grande fluxo de entrada e saída de pessoas que

não estão envolvidos com o diagnóstico da malária dificulta a concentração dos microscopistas.

Considerando a importância de um resultado de qualidade para que o receptor possa realizar sua transfusão com o máximo de segurança, é importante que sejam disponibilizados microscópios de boa qualidade e que se ofereça um programa de manutenção preventiva e corretiva permanente, mantendo-se assim, condições favoráveis para que o método da gota espessa seja realizado de acordo com os padrões técnicos, garantindo a qualidade dos resultados obtidos.

De acordo com o exposto nesse estudo, acredita-se que um programa de controle de qualidade efetivo pode melhorar a segurança transfusional em relação a malária, porém, para ter total sensibilidade no diagnóstico deve-se implantar o PCR – Reação em cadeia da Polimerase quantitativo ou qualitativo nos serviços de hemoterapia localizados em área endêmica para essa doença.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BELL D, WONGSRICHANALAI C, BARNWELL JW. **Ensuring quality and access for malaria diagnosis: how can it be achieved?** Nat Rev Microbiol. 2006;4 (suppl):S7–S20.

BERLITZ, F.A. **Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente.** J Bras Patol Med Lab • v. 46 • n. 5 • p. 353-363 • outubro 2010.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 10.250 de Março de 2001. **Doação voluntária de sangue.** (Art. 14). Brasília, 2001.

_____*Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de diagnóstico laboratorial da malária. Normas e manuais técnicos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005.*

_____*Ministério da Saúde. **Situação Epidemiológica da Malária no Brasil.** Brasília, 2013 Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/662-secretaria-svs/vigilancia-de-a-a-z/malaria/11346-situacao-epidemiologica-dados> Acesso em 13 de Outubro de 2014.*

_____*Ministério da Saúde - RDC/ANVISA Nº 153. **Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos.** Brasília, 2004. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/noticias_gerais/320100416113458.pdf Acesso em 14/11/2014.*

_____*Ministério da Saúde - RDC/ANVISA Nº 2.712. **Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos.** Brasília, 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2712_12_11_2013.html Acesso em 14/11/2014.*

_____*Ministério da Saúde - ANVISA. RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. **Gerenciamento de resíduos.** Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/res_306.pdf. Acesso em 30 de Novembro de 2014.*

_____ Ministério da Saúde – ANVISA. Portaria 1.660 de 22 de julho de 2009. **Sistema Nacional de Notificação e Investigação em vigilância Sanitária**. Brasília, 2009. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/da57ae004b948770aa0cbaaf8fded4db/Portaria_MS_1660_22_de_julho_de_2009.pdf?MOD=AJPERES Acesso em 09 de janeiro de 2015.

_____ Ministério da Saúde – ANVISA. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Regulamento sanitário. Brasília, 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f613c5804492c25a9989db281231adba/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+34-2014.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 09 de janeiro de 2015.

_____ Ministério da Saúde - ANVISA **Hemovigilância**. Brasília 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Hemovigilancia> Acesso em 25/11/2014.

_____ Ministério da saúde – Portaria Nº 1.353 **Autoriza doações de sangue por pessoas com idade entre 16 e 17 anos**. Brasília, 2011.

_____ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Controle da Malária. Brasília, 2006. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acoes_controle_malaria_manual.pdf Acesso em 29 de Novembro de 2014.

CALDERARO, A. **Accurate identification of the six human Plasmodium spp. causing imported malaria, including Plasmodium ovale wallikeri and Plasmodium knowlesi**. Malaria journal, v. 12, n. 1, p. 321, jan. 2013.

CDC, C. FOR D. C. AND P. **Laveran and the Discovery of the Malaria Parasite**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/malaria/about/history/laveran.html>>. Acesso em: 14 jul. 2014a.

CDC, C. FOR D. C. AND P. **Ross and the Discovery that Mosquitoes Transmit Malaria Parasites**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/malaria/about/history/ross.html>>. Acesso em: 14 Nov 2014b.

CDC, C. FOR D. C. AND P. **Biology of malaria**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/malaria/about/biology/>>. Acesso em: 04 Julho de 2014.

COGSWELL, F. B. **The hypnozoite and relapse in primate malaria.** Clinical microbiology reviews, v. 5, n. 1, p. 26–35, 1992.

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 1988.

COSTA, M.R.F.; VIEIRA, P.P.R.; FERREIRA, C.O.; LACERDA, M.V.G.; ALECRIM, W.D.; ALECRIM, M.G.C. **Diagnóstico molecular da malária em uma unidade de atenção terciária na Amazônia Brasileira.** Revista da sociedade brasileira de medicina tropical 41(4):381-385, 2008.

COWMAN, A. F.; CRABB, B. S. **Invasion of red blood cells by malaria parasites.** Cell, v. 124, n. 4, p. 755–66, 24, 2006.

FERREIRA G.M; ZAN R.A; RAMOS L.J; SOUZA R.A.A.R; MENEGUETTI D.U. O. **Panorama epidemiológico da malária no Município de Ariquemes, Rondônia, Amazônia Ocidental: um inquérito de seis anos (2005 a 2010).** Revista de epidemiologia e controle de infecção, Ano II - Volume 2 - Número 4 2012.

FREITAS, D.R.C; SIMÓES, B.J; ARAÚJO, W.N. **Avaliação do sistema nacional de hemovigilância dos anos 2002 a 2005.** Cad. Saúde coletiva. Rio de Janeiro, 2010.

HUSSEIN, K.; MATIN, E.; NERLICH, A. G. **Paleopathology of the juvenile Pharaoh Tutankhamun-90th anniversary of discovery.** Virchows Archiv: an international journal of pathology. v. 463, n. 3, p. 475–9, 2013.

JUNQUEIRA, K.P.; FALEIRO, F.G.; RAMOS, J.D.; BELLON, G.; PAULA, M.S.; JUNQUEIRA, N.T.V.; BRAGA, M.F. **Variabilidade genética de acessos de maracujá-suspiro (*Passiflora nitida* Kunth.) com base nos marcadores moleculares.** In: REUNIÃO TÉCNICA DE PESQUISAS EM MARACUJAZEIRO, 4., 2005. Planaltina, DF: Embrapa Cerrados, 2005.

KILLIAN, A.H.D., METZGER, W.G., MUTSHELKNAUSS, E.J., KAGAMBE, G., LANGI, P., KORTE, R., SONNENGURG, F.V. **Reliability of malaria microscopy in epidemiological studies: results of quality control.** Tropical Medicine and International Health. 5: 3-8, 2000.

Krotoski *et al.* report identification of *P. vivax* hypnozoites in liver cells of infected chimpanzees. 1982.

Levine, N. D. 1970. **The Apicomplexa and the coccidia proper. Protozoan parasites of domestic animals and man.** 2nd ed. Minneapolis: Burgess Publishing Company.

MARIATH I.R, HELOINA S.F, FILHO J.M.B, SOUSA L.C.F, TOMAZ A.C.A, BATISTA L.M, DINIZ M.F.F.M, FILHO P.F.A, TAVARES J.F, SILVA M.S, CUNHA E.V.L. **Plantas do continente Americano com atividade antimalárica.** Rev. Bras. Farmacogn. João Pessoa, 2009.

NEVES, D. P. De Melo A.L., Linardi P.M., Vitor R.W.A. **Parasitologia Humana**, 11ª ed. São Paulo. Ed. Atheneu, 2005.

OLIVEIRA-FERREIRA, J. **Malaria in Brazil: an overview.** Malaria journal, v. 9, p. 115, 2010.

OMS - Organização Mundial de Saúde. **World Malaria Report. 2008.** Disponível em: http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2008/report/en. Acesso em Setembro de 2014.

OMS - Organização Mundial de Saúde. **World Malaria Report. 2013.** Disponível em: http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2013/report/en. Acesso em Outubro de 2014.

REINERS, T., ENCARNACÃO, J., WOLTERS, V., 2011a. **An optimized hair trap for non-invasive genetic studies of small cryptic mammals.** Eur. J. Wildl. Res. 57 (4), 991–995, 2011.

SANTOS, L.C.; MORAES, C. **A hemoterapia no Brasil de 64 a 80.** Physis, revista de saúde coletiva. Rio de Janeiro, V.1, N.1 1991.

SANTOS, E. G. O. B.; PEREIRA, M. P. L.; SILVA, V. L. **Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária.** Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 17 (2):117-122, 2008.

SÁEZ-ALQUÉZAR, A; RAMOS, A.M.V.; DI SANTI, S.M.; BRANQUINHO, M.S.; KIRCHGATTER, K.; CORDEIRO, I.A.C.; MURTA, M.; SARAIVA, J.C.P.; OLIVEIRA, S.G.; BOCHETTI, M.G.G.; PIROLLA, J.A.; GUERZONI, D.; CHAMONE, D.A.F.

Controle da malária transfusional em região não endêmica do Brasil. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina *Tropical* 31(1):27-34, 1998.

SUÁREZ-MUTIS, M.C.; COURA, J. R. **Avaliação da confiabilidade da gota espessa em um estudo de campo conduzido em uma área endêmica de malária no Médio Rio Negro, Estado do Amazonas.** Revista da sociedade brasileira de medicina tropical 39(5):495-497, 2006.

THOMAS, A. **External Quality Assessment in laboratory medicine: is there a rationale to determine frequency of surveys?** *Accred Qual Assur*, v. 14, p. 439-44, 2009.

6.1 Referencias da internet

www.rondonoticias.com.br **Transfusão de sangue contaminado pode ser a causa de mortes no HB.** Porto Velho – RO, 2006. Disponível em: <http://www.rondoniaovivo.com/noticias/transfusao-de-sangue-contaminado-pode-ser-a-causa-de-mortes-no-hb/19888#.VD1-1eOvsk> Acesso em 14/10/2014.

Patologia de Febres Hemorrágicas FMUSP, (acesso em novembro, 2014, disponível em: <http://www2.fm.usp.br/pfh/mostrahp.php?origem> (Malária).

8. TABELAS

Tabela 01: Estimativa de parasitemia a partir da avaliação semiquantitativa

| Parasitas por campo | Cruzes | Parasitas por mm³ |
|----------------------------|---------------|-------------------------------------|
| 40 a 60/100 | +/2 | 200 - 300 |
| 1 | + | 301 - 500 |
| 2 - 20 | ++ | 501 – 10.000 |
| 21 – 200 | +++ | 10.001 – 100.000 |
| + 200 | ++++ | 100.000 ou mais |

Fonte: (BRASIL, 2005)

Tabela 02 – Variáveis observadas durante a microscopia da malária nas UCT.

| VARIÁVEIS | Sim | (%) | Não | (%) |
|---|------------|------------|------------|------------|
| Realiza confecção do esfregaço de acordo (MDM). | 02 | 28,6 | 05 | 71,4 |
| Realiza a coloração das lâminas de acordo com o (MDM). | 0 | 0 | 07 | 100 |
| Estrutura física adequada para facilitar as boas práticas de laboratório. | 02 | 28,6 | 05 | 71,4 |

N: número %: porcentagem
(MDM) Manual diagnóstico da Malária.
Dados gerados a partir do questionário aplicado.

Tabela 03 – Perfil ocupacional dos profissionais que atuam no diagnóstico da malária na Hemorrede de Rondônia no ano de 2014.

| VARIÁVEIS | N | (%) |
|--|----|-----|
| Quanto tempo realiza o MGE* | | |
| 0 a 9 anos | 02 | 10 |
| 10 a 19 anos | 06 | 30 |
| 20 a 29 anos | 06 | 30 |
| 30 a 39 anos | 06 | 30 |
| Recebeu treinamento específico para a realização do MGE | | |
| Sim | | |
| Não | 08 | 40 |
| | 12 | 60 |
| Recebe treinamento periódico sobre o método da gota espessa | | |
| Sim | | |
| Não | 00 | 00 |
| | 20 | 100 |
| Quanto tempo gasta para realizar o exame microscópio de uma lâmina | | |
| 0 a 3 minutos | 04 | 20 |
| 4 a 6 minutos | 10 | 50 |
| 7 a 10 minutos | 06 | 30 |
| Quantos exames de malária são possíveis realizar com qualidade num período de trabalho de 6 horas | | |
| 0 a 19 | 02 | 10 |
| 20 a 39 | 08 | 40 |
| Acima de 40 | 10 | 50 |
| A Hemorrede oferece kit reagente de boa qualidade para a realização da gota espessa | | |
| | 12 | 60 |

| | | |
|--|----|----|
| Sempre | 08 | 40 |
| Às vezes | 00 | 00 |
| Nunca | | |
| Os microscópios utilizados são de boa qualidade | | |
| Sim | 12 | 60 |
| Não | 08 | 40 |
| Os microscópios recebem manutenção periodicamente | | |
| Sim | 02 | 10 |
| Não | 18 | 90 |
| Numero de vínculos | | |
| 01 vinculo | 08 | 80 |
| 02 vínculos | 02 | 20 |

N: número %: porcentagem

* (MGE) Método da gota espessa.

* Dados gerados a partir do questionário aplicado.

Tabela 04 – Sugestões dos profissionais que atuam no diagnóstico da malária na Hemorrede de Rondônia para melhorias no setor, de forma que a porcentagem está disposta de acordo com o numero de entrevistados.

| VARIÁVEIS | N | (%) |
|--|----|-----|
| Oferecer curso de capacitação periódica | 04 | 20 |
| Aumentar o número de profissionais | 04 | 20 |
| Implantação de um controle de qualidade | 02 | 10 |
| Capacitação dos técnicos e a padronização dessa fase do MGE* | 10 | 50 |
| Melhorar a infraestrutura física | 02 | 10 |
| Manutenção periódica dos microscópios | 02 | 10 |
| Equipamentos de boa qualidade | 04 | 20 |

*Método da Gota Espessa –MGE

* Dados gerados a partir do questionário aplicado.

Tabela 05 – Perfil dos doadores participantes na FHEMERON entre o período de 2009 à 2013 na região de Porto Velho – Rondônia.

| Tipo doadores | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | TOTAL |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------|
| Primeira vez | 6.361 | 6.320 | 6.507 | 5.430 | 6.639 | 31.257 |
| Repetição | 11.048 | 11.803 | 11.512 | 11.132 | 12.764 | 58.259 |

Fonte: estatística FHEMERON

Tabela 06 – Bolsas coletadas na hemorrede e malária positiva de janeiro a junho de 2014.

| Mês/2014 | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | TOTAL |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|
| Bolsas coletadas | 2.754 | 2.955 | 2.638 | 3.162 | 2.725 | 2.548 | 16.782 |
| Plasmodium spp | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,001 | 0,00017 |

Fonte: estatística FHEMERON

7. ANEXOS

7.1 TCLE: Responsável legal pelo doador menor de idade



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
FHEMERON
FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE RONDÔNIA

TERMO DE CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL LEGAL PARA CANDIDATOS À DOAÇÃO DE SANGUE DE 16 E 17 ANOS

Declaro para os devidos fins que eu, _____,
RG Nº _____ Órgão Emissor _____ e CPF _____ sou Responsável
Legal por _____,
RG Nº _____ Órgão Emissor _____, Data de Nascimento ____/____/____,
Filiação: _____

e autorizo o(a) mesmo(a) a realizar a doação de sangue na FHEMERON sendo para tal submetido a todas as exigências e responsabilidades previstas nas normas de hemoterapia em vigor (Portaria MS nº 1.353/2011, publicada no Diário Oficial de 14/06/11).

Estou ciente de que tal ato pressupõe: [1] a formação de cadastro no Serviço de Hemoterapia, com incorporação dos dados nos arquivos de doadores local e nacional; [2] o preenchimento de questionário e entrevista para avaliação clínico-epidemiológica do candidato; [3] a efetiva doação de sangue; e [4] a realização de exames de triagem laboratorial.

Estou ciente ainda de que não terei acesso à triagem clínica (entrevista) que ele(a) será submetido(a), e que os resultados dos exames somente poderão ser entregues ao próprio doador, não sendo permitida a entrega a terceiros, nem aos seus responsáveis legais, conforme disposição do art. 33, §2º, I, b da Portaria MS nº 1.353/2011. E em caso de teste sorológico com resultado reagente, o doador(a) será convocado(a) para consulta médica da qual também não terei acesso.

Também ciente de que intercorrências clínicas, ainda que infreqüentes, podem acontecer durante ou após a doação, nos comprometemos a ficar acessíveis para contato pelos telefones: _____.

Porto Velho, ____ de _____ de _____.

Candidato à doação de sangue

Responsável Legal
(Assinar de acordo com o documento apresentado)

OBS. 1: No ato da doação, o Candidato deverá apresentar um DOCUMENTO OFICIAL COM FOTOGRAFIA: carteira de identidade, carteira nacional de habilitação, carteira de trabalho, passaporte, certificado de reservista ou carteira profissional emitida por classe, conforme Portaria MS Nº 1.353 de 13/06/2011.

OBS. 2: O TERMO DE CONSENTIMENTO deverá ser entregue no ato da doação, devidamente assinado e com cópia do DOCUMENTO OFICIAL do Representante legal. Para os casos de TUTELA, deverá ser entregue cópia do documento legal (TUTELA JURISDICIONAL).

FHEMERON - Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Rondônia
Rua Benedito de Souza Brito, s/nº, Setor Industrial – Porto Velho / Rondônia
CEP 76.821-080 – Telefones 0800-642-5744; 3216-2234; Fax: (69) 3216-5485;

7.2 Parecer do Comitê de Ética

INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA / UFBA



PARECER DO COLEGIADO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade do diagnóstico da malária na Hemorrede de Rondônia.

Pesquisador: MOACIR LONGHI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30846314.1.0000.5030

Instituição Proponente: Instituto de Saúde Coletiva / UFBA

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 690.830

Data da Relatoria: 27/05/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto evidencia que a malária continua a ser a doença mais prevalente e de maior importância para a saúde pública mundial, estimando-se que cerca de 3,3 bilhões de pessoas estão em risco em cerca de 106 países endêmicos na África, Ásia e América Latina. Uma das vias de transmissão se dá por meio da transfusão sanguínea, que ocorre pela presença do parasita no sangue transfundido, porém, pode também ser transmitido através de outros hemocomponentes (SÁEZ-ALQUÉZAR ET AL, 1998). Segundo os autores, uma característica marcante nesse processo é a ausência de sinais clínicos nos doadores e a capacidade do Plasmodium se manter viável em amostras estocadas.

A prevenção consiste em evitar picadas do mosquito, por meio do uso de repelentes, calças e camisas de manga longa, principalmente no período de fim da tarde e início da noite. Evitar o acúmulo de água parada a fim de impedir a exposição e nascimento de novos mosquitos é outra forma de reduzir a exposição ao agente etiológico da malária.

Outros fatores podem potencializar o risco transfusional relacionado à transmissão do Plasmodium e um desses riscos é a presença de doadores/portadores assintomáticos e de baixa parasitemia, bem como, os portadores dos dois tipos de Plasmodium, (mista) mais frequentes no Brasil, vivax e falciparum, dificultando seu diagnóstico através da técnica da "gota espessa". Outro fator importante que aumenta o risco é o fato do Estado de Rondônia estar localizado em uma

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7441

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA / UFBA



Continuação do Parecer: 690.830

área extremamente endêmica para essa doença. Para confirmar a presença do parasita no sangue, a análise é feita por meio de uma pequena amostra, geralmente retirada da ponta do dedo do paciente (teste de gota espessa). O referido método diagnóstico apresenta características de vulnerabilidade, uma vez que necessita de técnicos bem treinados e qualificação permanente, manutenção periódica nos microscópicos, estrutura física adequada para a realização das etapas de confecção e coloração das lâminas e para o bem estar dos profissionais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar a qualidade do diagnóstico da malária, realizado através do método da gota espessa na Hemorrede de Rondônia.

Objetivos específicos

Verificar se perfil sócio-demográfico e ocupacional dos profissionais interfere na qualidade do diagnóstico;

Analisar se as condições de realização do diagnóstico da malária obedecem aos padrões técnico-científicos;

Verificar a concordância entre os resultados obtidos na Hemorrede com os resultados do Laboratório Central de Rondônia – LACEN

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

o projeto revela que não há previsão de benefício direto aos participantes da pesquisa, porém os mesmos poderão ser beneficiados secundariamente, visto que se espera que as informações produzidas possam contribuir para subsidiar o planejamento de ações voltadas para a ampliação da qualidade dos produtos oferecidos a população do Estado de Rondônia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de caráter quali-quantitativo, do tipo descritivo exploratório, a ser realizado na Hemorrede do Estado de Rondônia.

O estudo será realizado em dois momentos: Análise do processo de trabalho (diagnóstico de malária) nas unidades das Hemorrede (aplicação de questionário com perguntas semi - estruturadas) e observação da rotina de trabalho dos técnicos na execução do método da gota espessa para diagnóstico da malária (anexo). Reanálise dos resultados obtidos nos exames diagnósticos com a leitura das lâminas (Serão coletadas 10% das lâminas, gota espessa, realizadas pelos técnicos da instituição e consideradas negativas), referente as doações de sangue dos meses

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7441

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA / UFBA



Continuação do Parecer: 690.830

de dezembro/2013, janeiro e fevereiro/2014, por se tratar dos meses de maior incidência da doença devido ao período chuvoso que favorece a reprodução do mosquito vetor do Plasmodium, as lâminas serão enviadas ao Laboratório Central de Rondônia – LACEN para revisão. Será utilizado o índice Kappa para medir a concordância entre as lâminas examinadas na Hemorrede e as do Laboratório Central.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto apresenta os documentos exigidos como TCLE, termo de anuência institucional, declaração de orçamento próprio e está adequado aos critérios de privacidade, anonimato e confidencialidade das informações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não apresentou pendências estando de acordo com exigências deste CEP, sou de parecer favorável.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva – UFBA analisou, na sessão do dia 27 de maio de 2014, o processo nº 086/14 referente ao projeto de pesquisa em tela.

Não tendo apresentado pendências na época da sua primeira avaliação, atendeu de forma adequada e satisfatoriamente às exigências da Resolução nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Assim, mediante a importância social e científica que o projeto apresenta e a sua aplicabilidade e conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto, classificando-o como APROVADO.

Solicita-se a/o pesquisador/a o envio a este CEP de relatórios parciais sempre quando houver alguma alteração no projeto, bem como o relatório final gravado em CD ROM.

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7441

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA / UFBA



Continuação do Parecer: 690.830

SALVADOR, 18 de Junho de 2014

Assinado por:
Alcione Brasileiro Oliveira Cunha
(Coordenador)

7.3 Ficha de triagem clinica



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE RONDÔNIA - FHEMERON
TRIAGEM CLÍNICA DE DOADOR - MS - PORTARIA Nº 2.712, 12 DE NOVEMBRO/2013



NOME: _____ REGISTRO: _____

SEXO: MASCULINO () FEMININO ()

IDADE: _____ anos

| | | |
|----|--|----------------------------------|
| 01 | Já doou sangue? Quando? Onde? | () sim () não |
| 02 | Doou sangue nos últimos 3 meses? | () sim () não |
| 03 | Veio doar sangue para fazer o teste de AIDS? | () sim () não |
| 04 | Apresentou alguma situação indesejável em doações anteriores? | () sim () não |
| | a. Foi recusado como doador? | () sim () não |
| 05 | Está bem de saúde hoje? | () sim () não |
| 06 | Esteve sob cuidados médicos nos últimos 12 meses? | () sim () não |
| 07 | Tomou ou toma medicamentos regularmente? | () sim () não |
| 08 | Dormiu no mínimo 6 horas nas últimas 24 horas? | () sim () não |
| 09 | Está alimentado? | () sim () não |
| | a. Ingeriu alimentos gordurosos nas últimas 3 horas? | () sim () não |
| 10 | Fez extração, manipulação ou cirurgia dentária nos últimos 30 dias? | () sim () não |
| 11 | Está gripado, com dor de garganta ou tosse? | () sim () não |
| 12 | Teve manifestação alérgica nos últimos 7 dias? | () sim () não |
| 13 | Teve diarreia? | () sim () não |
| 14 | Tem tosse persistente ou dispnéia? | () sim () não |
| 15 | Perdeu peso sem causa aparente? | () sim () não |
| 16 | Teve febre persistente e/ou suar noturno? | () sim () não |
| 17 | Tem ou teve gânglios (caroços ou inguês) e/ou lesões em alguma parte do corpo com duração de 30 dias? | () sim () não |
| 18 | Tem lesão no local da punção venosa? | () sim () não |
| 19 | Apresenta manchas azuladas ou purpúricas mucocutâneas (sarcoma de Kaposi)? | () sim () não |
| 20 | Tem ou teve placas esbranquiçadas na boca (sapinho)? | () sim () não |
| 21 | Trabalhou em hospital, laboratório ou clínica médica? | () sim () não |
| | Tem história de acidente com material biológico? | () sim () não |
| 22 | Ingeriu bebida alcoólica nas últimas 12 horas? | () sim () não |
| 23 | É fumante? | () sim () não |
| 24 | Recebeu transfusão de sangue ou hemoderivado nos últimos 12 meses ou é parceiro sexual de quem recebeu sangue? | () sim () não |
| 25 | Realiza atividade de risco? (conduz ônibus ou caminhão de grande porte, sobe em andaimes, pratica pára-queda ou mergulho?) | () sim () não |
| 26 | Tem ou Teve doenças tais como? | |
| | a. Do Coração? () sim () não | b. Do rim? () sim () não |
| | c. Do Pulmão? () sim () não | d. De pele? () sim () não |
| | e. Hanseníase? () sim () não | f. Câncer? () sim () não |
| | g. Convulsão? () sim () não | h. Diabetes? () sim () não |
| | i. Desmaios? () sim () não | j. Asma? () sim () não |
| | k. Sangramento a normal (Hemorragia)? | () sim () não |
| | l. Doença de Chagas (picado pelo "barbeiro")? | () sim () não |
| | a. Esteve em área risco ou contato com triatomíneo? | () sim () não |
| | m. Teve hepatite? | () sim () não |
| | n. Teve teste positivo para Hepatite? Qual? | () sim () não |
| | o. Fez tratamento para leishmaniose? | () sim () não |
| 27 | Permaneceu no Reino Unido e/ou na República da Irlanda por mais de 3 meses, de forma cumulativa, após 1980 até 31 de dezembro de 1996? | () sim () não |
| 28 | Permaneceu 5 (cinco) anos ou mais, consecutivos ou intermitentes, na Europa após 1980 até os dias atuais? | () sim () não |
| 29 | Teve Encefalopatia Espongiforme Humana ou é parceiro (a) sexual de quem teve? | () sim () não |
| 30 | Estêve ou reside em área de alto risco de malária? | () sim () não |
| 31 | Nos últimos 12 meses: | |
| | a. Tomou algum tipo de vacina? () sim () não | b. Fez cirurgia? () sim () não |

| | | |
|----|--|-------------------------------------|
| | c. Fez uso de droga ilícita ou é parceiro (a) sexual de quem usa? () sim () não | d. Teve Gonorréia? () sim () não |
| | e. Fez Tatuagem e ou maquiagem definitiva? () sim () não | f. Teve Sífilis? () sim () não |
| | g. Teve contato com doente de hepatite? () sim () não | h. Teve Outras DST? () sim () não |
| | i. Fez Acupuntura? () sim () não | j. Teve dengue? () sim () não |
| | k. Fez piercing? () sim () não | l. Teve malária? () sim () não |
| 32 | Fez endoscopia digestiva ou colonoscopia? () sim () não | |
| 33 | Esteve detido ou preso por mais de 72 horas em unidade carcerária ou instituição policial? () sim () não | |
| | a. Foi ou é parceiro (a) sexual de pessoa que esteve detida ou presa? () sim () não | |
| 34 | Tomou hormônio de crescimento de origem humana? () sim () não | |
| 35 | Mantém ou manteve relação sexual com pessoa suspeita ou portadora de AIDS? () sim () não | |
| 36 | Já teve teste positivo para AIDS (H. I. V.)? () sim () não | |
| 37 | É parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva ou de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou derivados? () sim () não | |
| 38 | PARA HOMENS CANDIDATOS À DOAÇÃO: | |
| | a. Mantém ou manteve contato sexual com parceiro do mesmo sexo? () sim () não | |
| | b. Nos últimos 12 meses teve uma ou mais parceira sexual sem uso de preservativo (camisinha)? () sim () não | |
| | c. Teve relacionamento sexual em troca de dinheiro ou droga? () sim () não | |
| | d. É parceiro sexual de alguém que sofreu violência sexual nos últimos 12 meses? () sim () não | |
| 39 | PARA MULHERES CANDIDATAS À DOAÇÃO: | |
| | a. Mantém ou manteve relação sexual com homens que têm relação sexual com outros homens? () sim () não | |
| | b. Nos últimos 12 meses teve um ou mais parceiro sexual sem uso de preservativo (camisinha)? () sim () não | |
| | c. Teve relacionamento sexual em troca de dinheiro ou droga? () sim () não | |
| | d. Foi vítima de violência sexual ou é parceira de quem sofreu? () sim () não | |
| | e. Está grávida ou com suspeita de gravidez? () sim () não | |
| | f. Abortou nos últimos 3 meses? () sim () não | |
| | g. Está amamentando? () sim () não | |
| 40 | EXAME FÍSICO: | |
| | a. (Peso: _____ kg) b. (Alt: _____ cm) c. (P.A.: _____ / _____ mmHg) d. (p: _____ bpm) e. (T: _____ °C) f. (Ht°: _____ %) | |

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA DOADORES DE SANGUE

- O (A) Sr. (a) recebeu as orientações sobre doação de sangue, verbais e escritas no impresso
 - O (A) Sr. (a) tomou conhecimento dos procedimentos necessários para fazer a doação, dos riscos a eles relacionados, inclusive das reações adversas que poderá apresentar e como se comportar caso elas ocorram.
 - Fui informado que existem doenças como hepatite e AIDS, que podem ser transmitidas de uma pessoa para outra por transfusão de sangue mesmo que o doador esteja se sentindo bem e tenha seus exames negativos. Isto acontece porque os exames não podem detectar estas doenças por um período logo após a pessoa adquiri-las.
 - O sangue doado destina-se essencialmente à transfusão de pacientes e a segurança deles depende muito da sua sinceridade na entrevista.
 - Fui informado de que serão feitos exames obrigatórios no sangue doado e que poderá ser necessária a realização de outros exames complementares para fins de esclarecimento diagnóstico. Além disso, algumas situações (soro gorduroso) poderão impedir a realização de um ou mais dos exames previstos.
 - Caso algum de seus exames tenha resultado alterado o (a) Sr. (a) será chamado por este serviço ou pelo órgão de vigilância sanitária com o objetivo de orientar e confirmar resultados, pois um exame alterado não significa que o (a) Sr. (a) esteja necessariamente doente. Nessa oportunidade poderá ser encaminhado, se necessário, para outro serviço especializado.
 - Informamos que o excedente do sangue doado pode ser usado para produção de hemoderivados e insumos (produtos utilizados para exames). Caso seu sangue não seja considerado adequado para uso ele será descartado.
 - O (A) Sr. (a) compromete-se a informar imediatamente a FHEMERON se apresentar malária, dengue e/ou febre pós-doação nos próximos trinta (30) dias.
 - Autorizo que meu sangue seja incorporado a um arquivo de doadores potenciais local e nacional e concordo em ser convidado a doar sempre que precisarem de mim.. Sim Não
 - Autorizo que amostra de meu sangue, cerca de 3ml (1/2 colher de chá), seja armazenada por 6 meses por determinação legal, seja conservada por tempo indefinido, constituindo banco de amostras biológicas com potencial uso em pesquisa futura. Eventual pesquisa com meu sangue somente será realizado após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Além disso, estou ciente de que posso ser contratado(a) para manifestar meu consentimento e/ou receber esclarecimentos. Sei que em qualquer circunstância meu sigilo e minha privacidade serão preservados. Sei ainda que a não concordância do uso da amostra em pesquisa não impedirá o uso transfusional do sangue doado.
 Sim Não
- Diante das informações recebidas, declaro que entendi e respondi com a verdade todas as perguntas da entrevista e tive a oportunidade de esclarecer eventuais dúvidas.
- Concordo com a realização de todos os procedimentos descritos e autorizo a retirada de _____ ml do meu sangue.
- Autorizo ainda que os resultados alterados sejam informados à autoridade sanitária conforme norma sanitária.

CONDUTA: _____

_____, _____ de _____ de _____
ASSINATURA E CARIMBO DO SERVIDOR (A)

ASSINATURA DO CANDIDATO (A) A DOAÇÃO

7.4 Questionário de Pesquisa para os profissionais da hemorrede de Rondônia.

Título: Avaliação do Processo de Detecção da Malária na Hemorrede de Rondônia

Caracterização Sócio Demográfica dos Profissionais

1. Dados gerais

1.1 Sexo: () Masculino () Feminino

1.2 Idade: _____

1.3 Estado civil: () Solteiro () Casado

1.4 Formação: Nível médio () Nível superior ()

1.5 Nome do curso: _____

1.6 Qual o tempo de serviço na Hemorrede? _____

1.7 Possui outros vínculos empregatícios? Sim () Não ()

1.8 Quantos vínculos? _____

1.9 Qual a área de atuação dos outros vínculos? _____

2. Perfil ocupacional

2.1 A quanto tempo realiza o método da gota espessa? _____

2.2 Recebeu treinamento específico para executar a técnica? () Sim () Não

2.3 Recebe treinamento periódico sobre a execução do método? () Sim () Não

2.4 Quantos minutos gasta para realizar a visualização de uma lâmina de malária?

2.5 Quantas lâminas podem ser examinadas por período de trabalho (6 horas)?

2.6 Com relação as condições de trabalho, responda:

2.6.1 A unidade fornece kit reagente (corantes) de boa qualidade?

() Sempre () as vezes () nunca fornece

2.6.2 Os microscópios oferecidos para a leitura das lâminas são de boa qualidade?

() Sim () Não

2.6.3 Os microscópios recebem manutenção periodicamente?

() Sim () Não

2.7 Você tem sugestões para melhorar a qualidade do diagnóstico da malária na Hemorrede de Rondônia?

7.5 Termo de consentimento livre e esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA - INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, **nacionalidade:**.....
idade:..... **estado civil:**..... **profissão:**.....

Endereço:..... **RG:**....., estou sendo convidado a participar de um estudo denominado **Avaliação do processo de detecção da malária na Hemorrede de Rondônia** cujo objetivo é: Avaliar a confiabilidade do diagnóstico da malária, realizado através do método da gota espessa na Hemorrede de Rondônia, devido ao fato de o Estado de Rondônia estar situado em uma região endêmica para o *Plasmódium vívax* e o *Plasmódium falciparum* e devido as fragilidades do método da “gota espessa” bem como, para verificar as condições de trabalho que os profissionais estão submetidos. Desse modo, o estudo pretende avaliar se esse método é ou não apropriado para o diagnóstico da malária na Hemorrede de Rondônia.

A minha participação no referido estudo será no sentido de **(responder ao questionário proposto e demonstrar a rotina de execução do método da gota espessa, o qual eu executo periodicamente na minha unidade).**

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: **(melhorar a qualidade dos produtos oferecidos a população, bem como, melhorias nas condições de trabalho).**

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis, desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização.

Assim, **(não estarei exposto a nenhum risco extra por participar dessa pesquisa devido ao fato de estar em meu ambiente de trabalho).**

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos, que são: ***(responder o questionário sem a presença do pesquisador)***.

O pesquisador envolvido com o referido projeto é: **Moacir Longhi**, aluno de mestrado do Instituto de Saúde Coletiva - UFBA e com ele poderei manter contato pelos telefones: (69) 81082959

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Porto Velho, _____ de _____ de 2014

.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador (a)

Assinatura do Orientador (a)