

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE
PROGRAMA ONCO-HEMATOLOGIA

ANDRESSA SILVA GONÇALVES

**CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DE DOADORES
VOLUNTÁRIOS DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS DE UM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO**

PORTO ALEGRE

2021

ANDRESSA SILVA GONÇALVES

**CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DE DOADORES
VOLUNTÁRIOS DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS DE UM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO**

Trabalho de Conclusão de Residência
apresentado a Residência Integrada
Multiprofissional em Saúde do Hospital de
Clínicas de Porto Alegre como requisito
parcial para obtenção do título de
especialista em Onco-hematologia.

Orientadora: Priscila de Oliveira da Silva

Co-orientadora: Elizeth Paz da Silva Heldt

PORTO ALEGRE

2021

CIP - Catalogação na Publicação

Gonçalves, Andressa Silva
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DE
DOADORES VOLUNTARIOS DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS
DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO / Andressa Silva
Gonçalves. -- 2021.

50 f.

Orientadora: Priscila de Oliveira da Silva.

Coorientadora: Elizeth Paz da Silva Heldt.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Residência Integrada
Multiprofissional em Saúde - Programa
Onco-hematologia, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. Doadores de Tecidos. 2. Doador Voluntário. 3.
Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas. 4.
Transplante de Medula Óssea. I. da Silva, Priscila de
Oliveira, orient. II. Heldt, Elizeth Paz da Silva,
coorient. III. Título.

LISTA DE ABREVIATURAS

AGHUse	Aplicativo de Gestão Hospitalar
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ASTCT	<i>American Society of Transplantation and Cellular Therapy</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CMV	Citomegalovírus
COVID-19	Doença do Coronavírus 2019
CPC	Centro de Processamento Celular
CT	Centro Transplantador
DMSO	Dimetil Sulfóxido
EBMT	<i>European Group for Blood and Marrow Transplantation</i>
EBV	Vírus Epstein-Barr
G-CSF	Fator Estimulador de Colônias de Granulócitos
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HLA	Antígenos Leucocitários Humanos
HTLV	Vírus T-Linfotrópico Humano
IMC	Índice de Massa Corporal
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
LMA	Leucemia Mielóide aguda
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REDOME	Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea
REREME	Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCTH	Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas
TMO	Transplante de Medula Óssea
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
WMDA	<i>World Marrow Donor Association</i>

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** Características sociodemográficas da amostra de doadores de células tronco hematopoiéticas (n=149).
- Tabela 2** Características clínicas da amostra de doadores de células tronco hematopoiéticas.
- Tabela 3** Resultados dos exames realizados pelos doadores de células tronco hematopoiéticas avaliados.
- Tabela 4** Resultados da doação efetiva de células tronco hematopoiéticas.
- Tabela 5** Associação entre as características sociodemográficas dos doadores e o desfecho de doação de células tronco hematopoiéticas.
- Tabela 6** Associação entre as características clínicas dos doadores e o desfecho de doação de células tronco hematopoiéticas.
- Tabela 7** Associação entre os resultados de exames dos doadores e o desfecho de doação de células tronco hematopoiéticas.

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

Quadro 1 - Distribuição dos centros de transplante não aparentado no Brasil

Figura 1 - Distribuição do número de doações de células tronco hematopoiéticas por ano

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 OBJETIVOS.....	10
2.1 Objetivo geral.....	10
2.2 Objetivos específicos.....	10
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	11
3.1 Centros de coleta e transplante.....	11
3.2 Fluxo dos doadores.....	13
3.2.1 Aspectos gerais e requisitos para se tornar um doador.....	13
3.2.2 Realização do cadastro.....	13
3.2.3 Chamamento para a doação.....	14
3.2.4 Avaliação pré-doação.....	15
3.2.5 Doação.....	18
3.2.6 Pós-doação.....	20
4 MÉTODO.....	22
4.1 Tipo de estudo.....	22
4.2 Local de estudo.....	22
4.3 População e amostra.....	22
4.4 Coleta de dados.....	23
4.5 Análise dos dados.....	23
4.6 Aspectos éticos.....	24
5 RESULTADOS.....	25
6 DISCUSSÃO.....	32
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	39
REFERÊNCIAS.....	41
APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	48
ANEXO A - CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA.....	50

1 INTRODUÇÃO

O transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH), previamente denominado de transplante de medula óssea (TMO), consiste no processo de substituição de células doentes ou insuficientes da medula óssea por células saudáveis e funcionais. Tem como objetivo controlar e/ou curar doenças malignas e não malignas que envolvem o sistema hematopoiético (D'SOUZA et al, 2020; DUARTE et al, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

O TCTH é indicado como tratamento em diversos tipos de doenças, principalmente de origem hematológicas ou de deficiências no sistema imunológico, como: leucemias, linfomas, falências medulares hereditárias, síndromes mielodisplásicas, mieloma múltiplo, hemoglobinopatias, e em alguns casos de tumores sólidos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA, 2017; DUARTE et al, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

Existem diferentes tipos de TCTH, dentre esses, estão o transplante autólogo, em que as células que serão transplantadas são obtidas do próprio receptor e o transplante alogênico em que as células provêm de uma pessoa diferente e depende da compatibilidade de Antígenos Leucocitários Humanos (HLA) entre doador e receptor. O transplante alogênico pode ser aparentado, quando o doador é um familiar ou não aparentado, quando é necessário um doador voluntário. (BONASSA; GATO, 2012; DUARTE et al, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

As principais doenças que utilizam o TCTH autólogo como tratamento são o Mieloma Múltiplo (67%) e o Linfoma não-Hodgkin (24%), já no TCTH alogênico, são a Leucemia Mielóide Aguda (LMA) (42%), síndromes mielodisplásicas/neoplasias mieloproliferativas (23%) e a leucemia linfoblástica aguda (15%) (D'SOUZA et al, 2020).

Por ano, em média, no Brasil são realizados mais de 3 mil TCTH, sendo que em 2019 foram 3.805. Dentre esses, 2.377 autólogos e 1.428 alogênicos. Já, no Rio Grande do Sul, foram efetuados 212 TCTH, desses 154 autólogos e 58 alogênicos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, 2019).

O paciente que necessita de um transplante alogênico não aparentado tem suas informações cadastradas no Registro Nacional de Receptores de Medula

Óssea (REREME), enquanto os doadores voluntários de células tronco hematopoiéticas cadastrados no Brasil têm seus dados armazenados no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME). Esses registros são cruzados em busca de compatibilidade entre os doadores e o receptor que necessita do transplante (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

O REDOME pertence ao Ministério da Saúde e foi criado em 1993, em São Paulo. Desde 1998, é coordenado pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), no Rio de Janeiro. O REDOME é considerado o terceiro maior banco de doadores de células tronco hematopoiéticas do mundo, sendo o maior com financiamento exclusivamente público (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020). Atualmente, estão cadastrados no REDOME mais de cinco milhões de pessoas e anualmente são incorporados cerca de 300 mil novos potenciais doadores. No ano de 2020 foram 229 mil novos cadastros (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

Em escala global, verifica-se um aumento constante no número de TCTH alogênico nas últimas décadas. Isso se dá, entre outros motivos, pela utilização de regimes de condicionamento de intensidade reduzida, proporcionando o uso desse tratamento em pacientes mais velhos, com alta incidência de neoplasias hematológicas. Com isso, há conseqüentemente aumento do número de doadores não aparentados envolvidos no processo de doação e do transplante, devido, também, à rápida expansão dos registros de doadores não relacionados, permitindo crescimento da atividade de TCTH não relacionado (HALTER et al, 2013; MAJHAIL et al, 2015).

Internacionalmente existem estudos que abordam o tema dos doadores, alguns trazendo questões como melhorias no padrão de prática de atendimento aos doadores (ANTHIAS et al, 2016a), avaliação da recuperação dos doadores não relacionados conforme o tipo de doação (sangue periférico ou medula óssea) (BURNS et al, 2016), avaliação dos riscos de eventos adversos relacionados à doação (PULSIPHER et al, 2014) e o impacto da doação na qualidade de vida dos doadores (SWITZER et al, 2014; BILLEN et al, 2015), entre outros.

Apesar dos mais de 25 anos de existência do REDOME, ainda são escassos os estudos nacionais relacionados aos doadores de células tronco hematopoiéticas

e os existentes apresentam em sua maioria temas relacionados à análise de diversidade genética e HLA dos doadores registrados no REDOME (COSTANTINO et al, 2017; MACEDO et al, 2015; ROQUE; TELAROLLI-JUNIOR; LOFFREDO, 2014). Com isso, a justificativa do trabalho é a carência de estudos abordando o tema acerca dos doadores voluntários de células tronco hematopoiéticas a nível brasileiro e além disso, a importância de conhecer essa população para o desenvolvimento de intervenções específicas acerca da temática. Incluindo questões relacionadas ao aconselhamento durante todo o processo de doação (principalmente pré procedimento) e cuidados especializados com os doadores.

Diante disso, este estudo torna-se relevante pela possibilidade de agregar dados brasileiros sobre doadores não aparentados de células tronco hematopoiéticas, bem como posteriormente, com o uso desses dados, contribuir com o desenvolvimento de materiais educativos, como manuais e folders, com o intuito de fornecer informações essenciais aos doadores de forma objetiva e clara.

A partir disso, a questão de pesquisa do estudo foi “quais são as características sociodemográficas e clínicas dos doadores voluntários de células tronco hematopoiéticas avaliados em um hospital universitário na região sul do Brasil? ”.

2 OBJETIVOS

Nesse tópico são apresentados o objetivo geral e os objetivos específicos do estudo.

2.1 Objetivo geral

Descrever as características sociodemográficas e clínicas dos doadores de células tronco hematopoiéticas avaliados em um hospital universitário na região sul do Brasil.

2.2 Objetivos específicos

- a) Descrever os principais motivos de impedimento ou interrupção do processo de doação de células tronco hematopoiéticas.
- b) Identificar os fatores associados com o desfecho de doação de células tronco hematopoiéticas;

3 REVISÃO DA LITERATURA

A acelerada expansão dos registros de doadores não relacionados globalmente permitiu um aumento na execução de TCTH não relacionados, em algumas regiões do mundo, inclusive ultrapassando o número de transplantes relacionados. Além disso, se o uso de células tronco para indicações não hematopoiéticas for utilizada como ferramenta terapêutica, isso pode estimular ainda mais a demanda por doações dessas células (HALTER et al, 2013).

Segundo a *World Marrow Donor Association* (WMDA), o Brasil ocupa a oitava posição no ranking de número de doadores não relacionados por população, chegando a 222 doadores por 10.000 habitantes em 2019. Além disso, é o quinto país em número de buscas por doadores não relacionados/unidade de sangue de cordão umbilical, totalizando em 2019 um número de 2.115 pesquisas. (WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION, 2019).

A segurança dos doadores sempre foi reconhecida como ponto importante e considerada meta necessária durante todas as etapas envolvidas no processo de doação (SHAW et al, 2010). Atualmente existem diversos registros acerca dos resultados dos doadores em diferentes países, mas apenas a Associação Mundial de Doadores de Medula Óssea realiza essa coleta de dados a nível global (HALTER, 2013).

3.1 Centros de coleta e transplante

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 214, de 7 de fevereiro de 2018, o Centro de Processamento Celular (CPC) é um “estabelecimento que possui infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, podendo ter como atribuições a captação e seleção de doadores, incluindo a triagem clínica, social, física e laboratorial, a coleta, identificação, transporte, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de células de origem humana ou produtos de terapias avançadas para uso terapêutico”. Além disso, é responsabilidade do CPC garantir a qualidade e segurança dessas células, através de um Sistema de Gestão da Qualidade (BRASIL, 2018).

São algumas das competências do CPC: realizar busca de potenciais doadores e entrevista; realizar triagem clínica, social, física, laboratorial e outras avaliações para identificar potenciais contraindicações à doação ou coleta; efetuar a coleta ou recebimento das células; avaliar, processar, acondicionar e armazenar as células; liberar e disponibilizar as células para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica (BRASIL, 2018).

No Brasil, no total existem 70 centros cadastrados para realização de TCTH, desses, 30 atuam no transplante com doadores não aparentados e estão presentes em oito estados do país e no Distrito Federal (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020). No quadro está apresentada a distribuição dos centros que realizam o transplante não aparentado entre as regiões e os estados do país. É importante destacar que nem todo centro de transplante realiza a coleta das células e o número de centros que fazem esse procedimento é reduzido se comparado com os centros transplantadores, havendo assim, escassez dos locais que desempenham esse papel. Existem 25 centros de coleta em todo Brasil, concentrados principalmente na região sudeste do país (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

Quadro 1. Distribuição dos centros de transplante não aparentado no Brasil.

Região	Estado	Nº de centros
Nordeste	Ceará	1
	Pernambuco	1
	Rio Grande do Norte	1
Centro-Oeste	Distrito Federal	1
Sudeste	Minas Gerais	3
	Rio de Janeiro	2
	São Paulo	17
Sul	Paraná	2
	Rio Grande do Sul	2

Fonte: Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea

O registro deve assumir a responsabilidade e estabelecer protocolos para cobrir todas as despesas médicas do doador, incluindo as consultas, procedimento de coleta e demais custos pós coleta diretamente relacionados à doação. Nenhum doador deve assumir responsabilidade financeira acerca de qualquer etapa do

processo. Além disso, o registro é responsável por todos gastos incorridos pelo doador (SHAW et al, 2010).

3.2 Fluxo dos doadores

Neste tópico será apresentado o fluxo dos doadores de células tronco hematopoiéticas, desde o cadastro até o momento pós doação.

3.2.1 Aspectos gerais e requisitos para se tornar um doador

A disposição para se tornar um doador de células tronco hematopoiéticas deve ser uma escolha individual e ocorrer de forma voluntária. O doador deve estar disposto a doar para qualquer paciente em tratamento em qualquer parte do mundo (SHAW et al, 2010). Além disso, é necessário para se cadastrar ter entre 18 e 35 anos (idade máxima diminuída de 55 anos pela Portaria nº 685, de 16 de junho de 2021), estar em bom estado de saúde, não ter doenças infecciosas ou incapacitantes, nem doenças neoplásicas, hematológicas ou do sistema imunológico (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020; BRASIL, 2021).

Existem doenças que são impeditivas para a realização do cadastro e da doação, tais como: pessoas diagnosticadas com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), hepatite B e C, câncer, doenças autoimunes (exceto Tireóide de Hashimoto e Doença de Grave tratadas e estáveis). No caso de outras doenças específicas, como epilepsia, infecções sexualmente transmissíveis e diabetes, há a necessidade de avaliação individual de cada caso (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

3.2.2 Realização do cadastro

Para realizar o cadastro como doador voluntário de células tronco hematopoiéticas é necessário ir até um hemocentro ou hospital que faça o registro, onde será feita uma consulta de orientação pré cadastramento. Nesse momento, o doador deve ser informado sobre seu potencial papel no processo de doação, os

riscos envolvidos nos procedimentos e os exames a serem realizados no caso de efetivação da doação. Além das informações sobre o registro, aconselhamento e processo da doação, é importante enfatizar a natureza voluntária da doação e o direito de desistência (SHAW et al, 2010).

Após essas orientações, o voluntário assina um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e preenche uma ficha com informações pessoais. Na sequência, é realizada a coleta de sangue, onde será analisada a histocompatibilidade HLA. Esse exame identifica as características genéticas para determinar a compatibilidade, dados esses, que serão cruzados com os de pacientes que necessitam do TCTH. As informações dos dados pessoais e do tipo HLA serão armazenados no REDOME e permanecerão disponíveis a partir do momento do cadastro (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

Após a realização do cadastro, o doador permanecerá no registro até os 60 anos de idade. Sendo assim, a convocação para a doação pode demorar anos ou nem acontecer. Portanto, é indispensável a atualização dos dados de cadastro (telefone, endereço, etc) do doador sempre que houver alterações. Essa atualização pode ser feita através do site do REDOME ou diretamente no hemocentro ou hospital onde o cadastro foi realizado (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

3.2.3 Chamamento para a doação

O processo de busca do doador é informatizado e é iniciado imediatamente após a aprovação da inscrição do paciente que necessita do transplante no REREME. Os dados desse registro são inscritos e atualizados pelo médico responsável e contém o resultado do exame de HLA do paciente (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020). Há aproximadamente de 50% a 80% de chance dos pacientes que tiveram iniciadas as buscas por um doador não aparentado de encontrarem um doador compatível (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2012).

Quando potenciais doadores são identificados com possível compatibilidade com algum paciente que aguarda o transplante, o REDOME entra em contato com o doador e verifica o desejo e a disponibilidade para a doação naquele momento. Assim que obtém uma resposta, a equipe assistencial do receptor é contatada e,

juntamente com a equipe do REDOME, são analisadas as possibilidades de doadores para iniciar os procedimentos de seleção. A partir disso, é agendado com os doadores a consulta para a avaliação clínica e os exames, a fim de verificar seu estado de saúde e confirmar a elegibilidade (SWITZER et al, 2014; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

Nesse momento é importante fornecer ao doador informações detalhadas e de qualidade sobre: o propósito e uso das células coletadas; os testes laboratoriais que serão realizados; os possíveis efeitos adversos, eventuais problemas de saúde e riscos ao doador; os métodos de coleta; o tempo previsto para a recuperação pós doação; a possibilidade de negar ou desistir da doação e consequências ao receptor; com a finalidade de que essa seja uma tomada de decisão consciente e informada sobre o processo de doação (BURNS et al, 2016; RIEZZO et al, 2017; BRASIL, 2018; FACT-JACIE, 2018).

Durante todo o processo de pesquisa e de doação a identidade do doador deve permanecer confidencial, de forma que apenas a equipe apropriada do registro possa ter acesso a esses dados. O registro deve ter estabelecido por escrito uma política que aborde as condições sob as quais doadores e receptores podem ser informados sobre a identidade um do outro, cumprindo a legislação sobre divulgação (SHAW et al, 2010). No Brasil, a quebra de confidencialidade pode ocorrer 18 meses após a data de realização do TCTH, caso seja consensual entre doador e receptor (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2020).

3.2.4 Avaliação pré-doação

A seleção do doador deve seguir critérios de elegibilidade definidos previamente e avaliação de saúde rigorosa com objetivo assegurar a proteção antes, durante e após a doação, além de garantir a segurança do receptor contra doenças transmissíveis através do transplante. Assim que efetivada a seleção do doador, o mesmo é submetido a triagem clínica e social, avaliação física e do histórico médico completo, exames laboratoriais e investigações complementares (SHAW et al, 2010; BRASIL, 2018).

Além de avaliar o risco de doenças transmissíveis (infecciosas, autoimunes ou genéticas) através de anamnese, são realizados obrigatoriamente testes para marcadores de doenças infecciosas como hepatite e AIDS (SHAW et al, 2010; FACT-JACIE, 2018).

Os seguintes tópicos devem ser contemplados durante a avaliação do doador na consulta e solicitação de exames (BONASSA; GATO, 2012; BRASIL, 2018; FACT-JACIE, 2018; CONNELLY-SMITH, 2019):

- a) Anamnese completa: investigando doenças crônicas; distúrbios hematológicos; histórico de câncer ou doenças malignas, transfusional, de vacinação, de transplante, de cirurgias, de viagens; uso de medicamentos, alergias, riscos relacionados à anestesia ou mobilização de células e histórico obstétrico em mulheres;
- b) Exame físico completo: incluindo avaliação de locais de punção e/ou de rede venosa/acesso central para coleta de células tronco hematopoiéticas, a depender do tipo de doação; avaliação de sinais físicos que possam ser sugestivos de risco ou sintomas de doença maligna ou transmissível (lesões de pele ou mucosas, cicatrizes ou incisões cirúrgicas, icterícia, hepatomegalia, linfadenopatia difusa, etc);
- c) Avaliação de fatores de risco para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue; doenças ou condições hereditárias; doenças hematológicas ou imunológicas;
- d) Avaliação laboratorial: com sorologia ABO e Rh, hemograma completo, glicemia, exames de bioquímica, função renal, função hepática, coagulograma, exames de urina e fezes (se necessário) e teste de gravidez com beta-HCG para mulheres;
- e) Tipificação HLA e DNA confirmatórias;
- f) Sorologia completa com testes laboratoriais para detecção de marcadores para infecções transmissíveis pelo sangue: como hepatite B e C, HIV, *Treponema pallidum* (sífilis), Vírus T-Linfotrópico Humano (HTLV), citomegalovírus (CMV), vírus Epstein-Barr (EBV), herpes, toxoplasmose, *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas) e Zika vírus;
- g) Raio X de tórax;

- h) Eletrocardiograma;
- i) Ecocardiograma;

Existem critérios que são excludentes do candidato a doação de células para uso alogênico após a avaliação e triagem, são alguns deles (BRASIL, 2018):

- a) Teste reagente ou positivo para HIV, HTLV, hepatite B ou C ou doença de Chagas;
- b) Doença neoplásica maligna, exceto carcinoma basocelular de pele e carcinoma “in situ” de colo de útero;
- c) Condição clínica que exponha o doador a risco à saúde;
- d) Condição avaliada nas triagens clínica, social e laboratorial que possa suceder em risco grave à saúde do receptor;
- e) Causas de inaptidão temporária para doação de sangue;
- f) Gestação em curso;
- g) Traço ou doença Falciforme, no caso de doação de sangue periférico;

O processo de doação deve ser interrompido caso haja riscos excessivos para o doador (RIEZZO et al, 2017). Porém, não havendo impedimentos clínicos, o doador estará apto para realizar a coleta de células para doação. Em qualquer momento que o voluntário for contactado para uma possível doação é imprescindível fazer questionamentos sobre sua saúde, pois com o passar do tempo, o estado de saúde pode sofrer alterações (SHAW et al, 2010).

Os doadores voluntários devem ser informados com antecedência sobre a possibilidade e os procedimentos envolvidos com uma doação subsequente de células tronco hematopoiéticas ou hemoderivados destinados ao uso terapêutico do mesmo paciente e os riscos incluídos na segunda doação. A probabilidade de solicitação para uma doação consecutiva é de 5 a 10%. As segundas doações de células tronco não estão relacionadas a chances aumentadas de complicações, porém a produção de CD34⁺ pode ser menor em algumas pessoas (SHAW et al, 2010; CONFER et al, 2011).

3.2.5 Doação

O procedimento de coleta das células ocorre em hospital habilitado (com centro de processamento celular), sempre que possível, próximo à residência do doador. Evita-se realizar a coleta no mesmo centro onde o receptor fará o transplante, por questões de confidencialidade. (BRASIL, 2018; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020). A legislação brasileira determina que todos os registros devem ter caráter confidencial, sendo respeitado o sigilo da identidade do doador e do receptor (BRASIL, 2009).

A coleta das células pode ser realizada de duas formas diferentes, uma delas é através de punções na região da crista ilíaca posterior da pelve aspirando diretamente a medula óssea até obter de 10 a 15 mililitros (ml) por quilograma (kg) do receptor. Esse procedimento necessita ser realizado em centro cirúrgico e com o doador sob anestesia (na maioria das vezes, geral ou regional). A duração média do procedimento é de 40 minutos (de 20 a 120 minutos). Nesse tipo de coleta, ainda em ambiente cirúrgico, as células tronco hematopoiéticas são filtradas, passando por filtros progressivamente mais finos, com o intuito de impedir a passagem de fragmentos ósseos e de gordura (BONASSA; GATO, 2012; SWITZER et al, 2014; BILLEN et al, 2015). Nesse tipo de coleta, os efeitos colaterais mais comuns são dor no local da coleta e nos locais relacionados à anestesia (BURNS et al, 2016).

A outra forma de coleta é por meio de aférese do sangue periférico, onde são coletadas as células tronco hematopoiéticas circulantes. Nesse caso, é indispensável o uso de técnicas de mobilização das células progenitoras através da administração de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF), que costumam ser utilizados de três a cinco dias antes da coleta, por injeção subcutânea, uma ou duas vezes ao dia, para obter um número adequado de células circulantes no momento da coleta. Frequentemente os doadores relatam dor óssea, muscular e dor de cabeça durante o período de administração do medicamento, com um pico em torno do terceiro dia. O início da coleta é guiado pela contagem de CD34⁺ e níveis de leucócitos no sangue periférico, normalmente em torno do quinto dia após a administração do G-CSF o procedimento de aférese é realizado, pois observa-se nesse momento o pico máximo nos níveis de CD34⁺ no sangue

periférico. (BONASSA; GATO, 2012; BILLEN et al, 2015; MARTINO et al, 2015; BURNS et al, 2016; MARTINO et al, 2019).

A falha de mobilização é um dos problemas mais comuns nesse tipo de coleta, variando entre 2% e 5%. Alguns fatores que influenciam o desempenho da mobilização são idade, sexo, peso, índice de massa corporal (IMC), contagens de células sanguíneas, concentração de células tronco de sangue periférico pré administração do G-CSF, a dose e o esquema de administração da medicação (MARTINO et al, 2019).

Para a coleta por aférese é necessário um acesso venoso periférico adequado. Quando este não é possível, é avaliada a possibilidade de colocação de um cateter venoso central, embora haja riscos e, por esse motivo, alguns centros optam por não colocá-lo. É através desse acesso que o sangue chega até a máquina de aférese, onde ocorre a separação exclusivamente das células tronco e os demais elementos sanguíneos retornam para o doador. A sessão de aférese dura em torno de quatro a cinco horas e pode ser necessária uma ou duas coletas para obter a quantidade adequada de células para o transplante, porém são recomendadas coletas em um dia único dia, pois agrega menos toxicidades ao doador (BONASSA; GATO, 2012; SWITZER et al, 2014; HSU et al, 2020; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020).

O doador deve ser informado acerca dos prós e contras de cada método de coleta. Muitas vezes o doador concorda com o produto (medula óssea ou células tronco hematopoiéticas periféricas) solicitado pelo centro transplantador (CT), se houver preferência, embora a decisão final da via de coleta seja do doador. Em alguns casos, após avaliação médica, o doador pode ter liberação para doar apenas por uma via e essas restrições devem ser informadas ao CT. Em contraponto, em certas circunstâncias, o CT só aceita determinado produto, conforme o protocolo de tratamento. Nesse caso é necessário procurar um doador diferente (SHAW et al, 2010).

Após a coleta, as células podem ser infundidas em pouco tempo no receptor ou criopreservadas para infusão posterior. No caso de criopreservação, a bolsa coletada é encaminhada ao banco de sangue, onde ocorre o procedimento. O dimetil sulfóxido (DMSO) é a substância utilizada para garantir a viabilidade das

células durante e após o congelamento. Depois de adicionado no DMSO, as células devem ser encaminhadas rapidamente para congelamento a -196°C em nitrogênio líquido e o resfriamento deve ser controlado para evitar danos celulares irreparáveis (BONASSA; GATO, 2012).

3.2.6 Pós-doação

Após a coleta cirúrgica (medula óssea), o doador permanece com um curativo compressivo na área de punção, que normalmente é mantido por 24 horas. Após a doação é comum o desconforto local, que pode ser controlado com o uso de analgésicos e opióides, se necessário. A maioria desses doadores tem uma breve internação e recebe alta em um dia após a coleta (BONASSA; GATO, 2012; BILLEN et al, 2015; RIEZZO et al, 2017).

Os doadores de células tronco hematopoiéticas via medula óssea são mais propensos a relatar efeitos colaterais físicos, sendo os mais comuns dor musculoesquelética (no local da coleta e da anestesia), náusea, sintomas corporais e fadiga até uma semana após a doação. Além disso, também há impacto em atividades sociais, principalmente em práticas de lazer. Mesmo assim, esses doadores apresentaram melhor estado psicológico do que os doadores via periférica em curto prazo após a doação (SWITZER et al, 2014; BURNS et al, 2016; RIEZZO et al, 2017).

Quando a coleta das células é realizada através de aférese, não há necessidade de anestesia, pois os procedimentos são feitos pelo cateter ou veia periférica. Nesse caso, a doação pode ocorrer via ambulatorial ou se necessário a internação, o doador pode ter alta logo após o procedimento, se não houver intercorrências (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2020). O efeito colateral mais comum associado a esse tipo de doação é a dor óssea durante o uso do G-CSF (BURNS et al, 2016; RIEZZO et al, 2017).

As contagens sanguíneas são impactadas pela forma da doação, com alteração média maior para leucócitos, neutrófilos, células mononucleares e plaquetas em doadores de sangue periférico (relacionados ao uso de G-CSF e à aférese), enquanto doadores de medula óssea têm alteração média maior da

hemoglobina (relacionada à coleta direta da medula). Na maioria dos casos, as contagens voltam aos valores basais dentro de um mês após a doação (BURNS et al, 2016).

Em relação à recuperação, os doadores de sangue periférico se recuperam em menos tempo, cerca de três dias a uma semana, em comparação com dez dias a três semanas dos doadores de medula óssea. Entretanto, esse tempo tem diminuído nos últimos anos (BILLEN et al, 2015; BURNS et al, 2016). Além disso, a doação de medula óssea está associada a mais efeitos negativos de curto prazo na qualidade de vida do que a coleta de sangue periférico. Contudo, mesmo nesse último grupo, a saúde física é significativamente (mesmo que de forma mínima) reduzida após quatro semanas da doação se comparado com o momento pré-doação (BILLEN et al, 2015).

Em geral, eventos adversos graves após a doação são muito raros, ocorrendo em menos de 1% dos procedimentos. Dentre esses, os doadores de medula óssea têm três vezes maior risco de eventos adversos com risco de vida, eventos graves inesperados ou crônicos do que os doadores de células tronco de sangue periférico (PULSIPHER et al, 2014).

As complicações decorrentes da coleta de medula óssea são incomuns e o acompanhamento costuma ser de curto prazo. Já, em relação aos doadores que coletam células através da via periférica, a necessidade de acompanhamento está sendo discutida, uma vez que podem haver efeitos tardios a longo prazo relacionados ao uso de G-CSF (SHAW et al, 2010). Por esse motivo, é necessário que os registros padronizem e desenvolvam políticas e procedimentos operacionais padrões para o acompanhamento de curto e longo prazo de doadores, incluindo o manejo de rotina, como o de eventos adversos relacionados à coleta (SHAW et al, 2010; HALTER et al, 2013; FACT-JACIE, 2018).

Apesar dos efeitos pós-doação, a maioria dos doadores fica extremamente satisfeito com a decisão de realizar a doação (91%), doaria novamente se necessário (86%) e incentiva outras pessoas a doar (81%). Além disso, os doadores (em especial os de medula óssea) relatam que esse ato torna suas vidas mais significativas (SWITZER et al, 2014).

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional de abordagem quantitativa do tipo transversal. Os estudos observacionais realizam aferições nos sujeitos do estudo, de forma passiva, sem aplicar intervenções e avaliar efeitos. Dentre esses estudos, existem os estudos transversais, que possuem como característica principal examinar um grupo em determinado momento do tempo e a partir disso, realizar a análise de associações, identificando os desfechos existentes e relacionando a fatores que podem estar associados a esses desfechos em diferentes graus (HULLEY et al, 2015; POLIT, BECK, 2018).

4.2 Local de estudo

O estudo foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que faz parte da rede de hospitais universitários do Ministério da Educação, sendo vinculado à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). É um hospital de alta complexidade e atende uma ampla gama de especialidades. Além disso, é considerado referência para o sul do país em TCTH, tanto autólogo, como alogênico aparentado e não aparentado, atendendo crianças e adultos com esse tratamento. Realizando, anualmente, cerca de 30 TCTH e em média 20 coletas voluntárias de células tronco hematopoiéticas (MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO, 2020).

4.3 População e amostra

A população do estudo foi composta por doadores voluntários de células tronco hematopoiéticas encaminhados pelo REDOME para avaliação no HCPA. A amostra foi definida por conveniência, a partir do total de doadores avaliados nos últimos 5 anos no serviço. Anualmente são avaliados em média de 20 doadores não aparentados, estimando assim, um tamanho amostral de cerca de 100 doadores compondo o estudo.

Foram incluídos todos os doadores que fizeram a consulta de avaliação, independente de terem realizado a doação. Foram excluídos aqueles doadores em que o processo de doação foi cancelado pelo REDOME antes da avaliação.

4.4 Coleta de dados

Os dados foram coletados a partir do Aplicativo de Gestão Hospitalar do HCPA (AGHUse), acessando os registros das consultas de avaliação realizadas nos últimos 5 anos com os potenciais doadores de células tronco hematopoiéticas. Os nomes e números de prontuários dos doadores foram obtidos através de uma lista em arquivo eletrônico no formato Excel fornecida pelo Serviço de Hematologia Clínica do HCPA. Após o acesso a essas informações, foi realizada uma busca manual dos dados necessários para a pesquisa diretamente no prontuário.

Para uniformizar a coleta de dados foi utilizado um instrumento com as informações sociodemográficas e clínicas necessárias para atender aos objetivos do estudo (APÊNDICE). A coleta dos dados somente foi iniciada após a aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA.

Os dados foram armazenados em planilha no programa Excel em computador institucional. O sigilo e o anonimato dos participantes foram preservados através de codificação das informações no banco de dados.

4.5 Análise dos dados

As variáveis categóricas estão apresentadas por meio de frequência relativa e absoluta e as variáveis numéricas por meio de medidas de tendência central (média) e dispersão (desvio padrão). Para verificar a associação entre os fatores em estudo e o desfecho, foi utilizado o teste Qui quadrado (Pearson ou Exato de Fisher) e o teste T de Student para as variáveis categóricas e numéricas, respectivamente.

Os dados foram analisados pelo *programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 22.0. O nível de significância adotado foi de $\alpha=0,05$, com intervalo de confiança (IC) de 95%.

4.6 Aspectos éticos

No estudo foram respeitados todos aspectos éticos relacionados à pesquisa, conforme Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, onde são apresentadas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em que estão envolvidos seres humanos (BRASIL, 2012). Também, os pesquisadores assinaram a Declaração de Conhecimento e Cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA, via Plataforma Brasil (CAAE nº 46993021.6.0000.5327). A carta de aprovação está apresentada no ANEXO.

REFERÊNCIAS

- ANASETTI, Claudio et al. Peripheral-Blood Stem Cells versus Bone Marrow from Unrelated Donors. **New England Journal Of Medicine**, Tampa, v. 367, n. 16, p. 1-16, out. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3816375/>>. Acesso em: 12 nov. 2021.
- ANTHIAS, Chloe et al. Significant Improvements in the Practice Patterns of Adult Related Donor Care in US Transplantation Centers. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, London, v. 22, n. 3, p. 520-7, mar. 2016a. Disponível em: <[https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791\(15\)00735-1/fulltext](https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791(15)00735-1/fulltext)>. Acesso em: 27 mar. 2021.
- ANTHIAS, Chloe et al. European Group for Blood and Marrow Transplantation Centers with FACT-JACIE Accreditation Have Significantly Better Compliance with Related Donor Care Standards. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, London, v. 22, n. 5, p. 514-9, mar. 2016b. Disponível em: <[https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791\(15\)00736-3/fulltext#%20](https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791(15)00736-3/fulltext#%20)>. Acesso em: 12 nov. 2021.
- ARDURA, Monica et al. Addressing the Impact of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic on Hematopoietic Cell Transplantation: learning networks as a means for sharing best practices. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Columbus, v. 26, n. 7, p. 147-60, jul. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC7194714/>>. Acesso em: 12 nov. 2021.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS. **Registro Brasileiro de Transplantes**. 2019. Disponível em: <<https://site.abto.org.br/publicacao/rbt-2019/>>. Acesso em: 03 nov. 2020.
- BILLEN, Annelies et al. Predonation Health-Related Quality of Life Scores Predict Time to Recovery in Hematopoietic Stem Cell Donors. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, London, v. 21, n. 2, p. 350-6, fev. 2015. Disponível em: <[https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791\(14\)00667-3/fulltext](https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791(14)00667-3/fulltext)>. Acesso em: 20 mar. 2021.
- BONASSA, Edva Moreno Aguilar; GATO, Maria Inês Rodrigues. **Terapêutica Oncológica para Enfermeiros e Farmacêuticos**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2012. 650 p.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 214, de 7 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa Clínica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília: Distrito Federal, 2018. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0214_07_02_2018.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília: Distrito Federal, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 13 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.600, de 21 de Outubro de 2009. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. **Diário Oficial da União**, Brasília: Distrito Federal, 2009. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html>. Acesso em: 10 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 652, de 16 de Junho de 2021. Exclui Procedimento e Altera Registro de Atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS Referentes a Transplantes. **Diário Oficial da União**, Brasília: Distrito Federal, 2021. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Saes/2021/prt0685_18_06_2021.html>. Acesso em: 26 nov. de 2021.

BURNS, Linda J. et al. Recovery of Unrelated Donors of Peripheral Blood Stem Cells versus Recovery of Unrelated Donors of Bone Marrow: a prespecified analysis from the phase III blood and marrow transplant clinical trials network protocol 0201. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Minneapolis, v. 22, n. 6, p. 1108-16, jun. 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27013014/>>. Acesso em: 06 fev. 2021.

CONFER, Dennis L. et al. WMDA Guidelines for Subsequent Donations Following Initial BM or PBSCs. **Bone Marrow Transplantation**, Minneapolis, v. 46, n. 11, p. 1409-12, fev. 2011. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/bmt2010323#citeas>>. Acesso em: 03 abr. 2021.

CONNELLY-SMITH, Laura S. Donor Evaluation for Hematopoietic Stem and Progenitor Cell Collection. **Best Practices Of Apheresis In Hematopoietic Cell Transplantation**, Seattle, p. 23-49, nov. 2019. Disponível em: <<https://www-ncbi-nlm-nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC7123736/>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

COSTANTINO, Paulo Rincoski et al. Human Leukocyte Antigen Allele Linkage Disequilibrium and Haplotype Structure in Volunteer Bone Marrow Donors of Paraná State. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 229-36, set. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842017000300229&lang=pt>. Acesso em: 03 abr. 2021.

DEHN, Jason et al. Selection of Unrelated Donors and Cord Blood Units for Hematopoietic Cell Transplantation: guidelines from the NMDP/CIBMTR. **Blood**, Minneapolis, v. 134, n. 12, p. 924-34, set. 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC6753623/>>. Acesso em: 02 out. 2021.

DUARTE, Rafael F. et al. Indications for Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Haematological Diseases, Solid Tumours and Immune Disorders: current practice in Europe, 2019. **Bone Marrow Transplantation**, Madrid, v. 54, n. 10, p. 1525-52, abr. 2019. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41409-019-0516-2>>. Acesso em: 27 mar. 2021.

D'SOUZA, Anita et al. Current Use of and Trends in Hematopoietic Cell Transplantation in the United States. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**. Milwaukee, v. 26, n. 8, p. 177-82, mai. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32438042/>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

EUROPEAN GROUP FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION. **CORONAVIRUS DISEASE COVID-19: EBMT Recommendations - VERSION 9 – June 15, 2020**. Disponível em: <<https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-06/EBMT%20COVID-19%20guidelines%20v.9.2%20%20%282020-06-14%29.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

FACT-JACIE. Foundation For The Accreditation Of Cellular Therapy (FACT) e Joint Accreditati Committee ISCT and EBMT (JACIE). **Padrões Internacionais Para Coleta, Processamento e Administração de Produtos de Terapia Celular Hematopoiéticas**. 7. ed, versão 7.0, mar. 2018. 165p. Disponível em: <<https://sbtmo.org.br/userfiles/acreditacao/216ea8877b1d0e97264f78b74eef9431.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

HALTER, Jörg P. et al. Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Donation — Standardized Assessment of Donor Outcome Data: a consensus statement from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). **Bone Marrow Transplantation**, Basel, v. 48, n. 2, p. 220-225, jul. 2013. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/bmt2012119#citeas>>. Acesso em: 23 jan. 2021.

HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

HSU, Jack W. et al. Collection of Peripheral Blood Progenitor Cells in One Day is Associated with Decreased Donor Toxicity compared to Two Days in Unrelated Donors. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Gainesville, v. 26, n. 6, p. 1210-7, jun. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC7347029/>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **REDOME - Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea**. Disponível em: <<http://redome.inca.gov.br/>>. Acesso em: 19 set. 2020.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Tópicos em Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer, 2012. 192 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/topicos_transplante_celtronco_hematopoeicas.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2021.

KARPOVA, Darja; RETTIG, Michael P.; DIPERSIO, John F. Mobilized Peripheral Blood: an updated perspective. **F1000Research**, Heidelberg, v. 8, n. 1, p. 1-14, dez. 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6971844/>. Acesso em: 12 nov. 2021.

KOLLMAN, Craig et al. The Effect of Donor Characteristics on Survival After Unrelated Donor Transplantation for Hematologic Malignancy. **Blood**, Tampa, v. 127, n. 2, p. 260-7, jan. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4713163/>>. Acesso em: 02 out. 2021.

MACEDO, Marina Barguil et al. Rio Grande do Norte, Brazil, Voluntary Bone Marrow Donors Registry Analysis. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 61, n. 1, p. 23-29, fev. 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/RNjYtTLfZRjw5WTBcHNQYbN/?lang=en>>. Acesso em: 03 abr. 2021.

MAJHAIL, Navneet S. et al. Indications for Autologous and Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation: Guidelines from the American Society for Blood and Marrow Transplantation. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Cleveland, v. 21, n. 11, p. 1863-69, nov. 2015. Disponível em: <[https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791\(15\)00512-1/fulltext](https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791(15)00512-1/fulltext)>. Acesso em: 20 mar. 2021.

MARTINO, Massimo et al. Challenge to Predict Mobilized Peripheral Blood Stem Cells on the Fourth Day of Granulocyte Colony-Stimulating Factor Treatment in Healthy Donors: predictive value of basal CD34+ cell and platelet counts. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Calabria, v. 25, n. 8, p. 1586-91, ago. 2019. Disponível em: <[https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791\(19\)30234-4/fulltext#seccesectitle0001](https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791(19)30234-4/fulltext#seccesectitle0001)>. Acesso em: 03 abr. 2021.

MARTINO, Massimo et al. Long-term Safety of Granulocyte Colony-stimulating Factor in Normal Donors: is it all clear?. **Expert Opinion On Biological Therapy**, Calabria, v. 12, n. 5, p. 609-21, mar. 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22444029/>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

MARTINO, Massimo et al. Mobilization of Hematopoietic Progenitor Stem Cells in Allogeneic Setting with Lenograstim by Subcutaneous Injection, in Daily or

Twice-Daily Dosing: a single-center prospective study with historical control. **Transfusion**, Calabria, v. 55, n. 8, p. 2032-8, abr. 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25857853/>>. Acesso em: 03 abr. 2021.

MENGLING, Thilo et al. Stem Cell Donor Registry Activities During the COVID-19 Pandemic: a field report by DKMS. **Bone Marrow Transplantation**, Tübingen, v. 56, n. 4, p. 798-806, nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7677905/>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. **Hospital de Clínicas de Porto Alegre**. Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/>>. Acesso em: 11 out. 2020.

MONAGHAN, Madeline et al. Factors Associated with Registrant Availability for Unrelated Adult Donor Hematopoietic Stem Cell Donation: analysis of the stem cell registry at Canadian Blood Services. **Transfusion**, Ottawa, v. 61, n. 1, p. 24-8, jan. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33084098/>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

NAVARRO, Willis H.; SWITZER, Galen E.; PULSIPHER, Michael. National Marrow Donor Program Session: donor issues. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Minneapolis, v. 19, n. 1, p. 15-9, jan. 2013. Disponível em: <[https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791\(12\)00435-1/fulltext#%20](https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791(12)00435-1/fulltext#%20)>. Acesso em: 12 nov. 2021.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl Tatano. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem**: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2018. 456 p.

PULSIPHER, Michael A. et al. Acute Toxicities of Unrelated Bone Marrow versus Peripheral Blood Stem Cell Donation: results of a prospective trial from the National Marrow Donor Program. **Blood**, Salt Lake City, v. 121, n. 1, p. 197-206, jan. 2013. Disponível em: <<https://ashpublications.org/blood/article/121/1/197/31035/Acute-toxicities-of-unrelated-bone-marrow-versus>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

PULSIPHER, Michael A. et al. Lower Risk for Serious Adverse Events and no Increased Risk for Cancer after PBSC vs BM Donation. **Blood**, Salt Lake City, v. 123, n. 23, p. 3655-63, jun. 2014. Disponível em: <<https://ashpublications.org/blood/article/123/23/3655/33192/Lower-risk-for-serious-adverse-events-and-no>>. Acesso em: 20 mar. 2021.

PULSIPHER, Michael A. et al. Related Peripheral Blood Stem Cell Donors Experience More Severe Symptoms and Less Complete Recovery at one Year Compared to Unrelated Donors. **Haematologica**, Los Angeles, v. 104, n. 4, p. 844-54, abr. 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6442962/>>. Acesso em: 02 out. 2021.

RIEZZO, Irene et al. Donor Selection for Allogenic Hemopoietic Stem Cell Transplantation: clinical and ethical considerations. **Stem Cells International**, Italy, v. 2017, p. 1-11, jun. 2017. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/sci/2017/5250790/>>. Acesso em: 17 abr. 2021.

ROQUE, Letícia Sarni; TELAROLLI-JUNIOR, Rodolpho; LOFFREDO, Leonor Castro Monteiro. Genetic Diversity Among Volunteer Donors of Bone Marrow in Southeastern Brazil, According to the HLA System. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 132, n. 3, p. 158-62, abr. 2014. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802014000300158&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 03 abr. 2021.

SCHMIDT, Alexander H. et al. Retrospective Analysis of 37,287 Observation Years After Peripheral Blood Stem Cell Donation. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Tübingen, v. 23, n. 6, p. 1011-20, jun. 2017. Disponível em: <[https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791\(17\)30302-6/](https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791(17)30302-6/)>. Acesso em: 28 nov. 2021.

SHAW, Bronwen E. et al. Development of an Unrelated Donor Selection Score Predictive of Survival after HCT: donor age matters most. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Milwaukee, v. 24, n. 5, p. 1049-56, mai. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC5953795/>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

SHAW, Bronwen E. et al. Donor Safety: the Role of the WMDA in Ensuring the Safety of Volunteer Unrelated Donors: clinical and ethical considerations. **Bone Marrow Transplantation**, London, v. 45, n. 5, p. 832-8, fev. 2010. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/bmt20102>>. Acesso em: 20 mar. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA. **Consenso SBTMO**. 2017. Disponível em: <<https://sbtmo.org.br/consenso>>. Acesso em: 13 out. 2020.

STRONCEK, David F. et al. Donor Experiences of Second Marrow or Peripheral Blood Stem Cell Collection Mirror the First, but CD34+ Yields are Less. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Bethesda, v. 24, n. 1, p. 175-84, jan. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC5743544/>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

SWITZER, Galen E. et al. Health-related Quality of Life of Bone Marrow versus Peripheral Blood Stem Cell Donors: a prespecified subgroup analysis from a phase III RCT- BMTCTN Protocol 0201. **Biology Of Blood And Marrow Transplantation**, Pennsylvania, v. 20, n. 1, p. 118-27, jan. 2014. Disponível em: <[https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791\(13\)00501-6/fulltext](https://www.tctjournal.org/article/S1083-8791(13)00501-6/fulltext)>. Acesso em: 03 abr. 2021.

SWITZER, Galen E. et al. Race and Ethnicity in Decisions About Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donation. **Blood**, Pittsburgh, v. 121, n. 8, p. 1469-76, fev. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.ez45.periodicos.capes.gov.br/pmc/articles/PMC3578960/?report=classic>>. Acesso em: 02 out. 2021.

WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION. **WMDA Global Trends Report 2019**. Leiden, 2019. 10 slides. Disponível em: <<https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/20201307-GTR-2019-Search-Match-Service.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2021.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Dados Demográficos

1. N° do instrumento: _____

2. Sexo: (1) Masculino (2) Feminino

3. Data de nascimento: ____/____/____

4. Raça/cor: (1) Negra (2) Parda (3) Branca (4) Outra

5. Nível Educacional

(1) Fundamental Incompleto (2) Fundamental Completo (3) Médio Incompleto

(4) Médio Completo (5) Superior Incompleto (6) Superior Completo

(7) Pós-graduação (8) Outros (Especificar: _____)

Perfil Social

6. Procedência:

(1) POA (2) G. POA (3) Interior (4) Outros estados (5) Estrangeiro

7. Situação conjugal atual

(1) Solteiro (2) Casado (3) Separado ou Divorciado (4) Viúvo

8. Ocupação

(1) Estudante (2) Empregado (3) Com ocupação

(4) Desempregado (5) Do lar (6) Auxílio doença

(7) Aposentadoria p/ Invalidez (8) Aposentadoria por tempo de serviço

(9) Outro. Especificar: _____)

Dados Clínicos

9. Doenças atuais: (1) Sim. Quais: _____ (2) Não

10. Uso de medicação atual: (1) Sim. Quais: _____ (2) Não

11. Tabagismo: (1) Sim (2) Não

12. Uso de substâncias: (1) Sim. Quais: _____ (2) Não

13. Comportamento de risco identificado: (1) Sim. Quais: _____ (2) Não

14. Peso: _____ kg / Altura: _____ cm / IMC: _____

Dados da Doação

15. Resultados exames:

Exames	Resultados		Observações
	(1) Negativo	(2) Positivo	
Sorologia	(1) Normal	(2) Alterado	
Hemograma	(1) Normal	(2) Alterado	
Plaquetas	(1) Normal	(2) Alterado	
Coagulograma	(1) Normal	(2) Alterado	
Função renal	(1) Normal	(2) Alterado	
Função hepática	(1) Normal	(2) Alterado	
Tipo sanguíneo			
· A	1		
· B	2		
· O	3		
· AB	4		
RH	(1) Negativo	(2) Positivo	
RX	(1) Normal	(2) Alterado	
ECG	(1) Normal	(2) Alterado	
Ecocardio	(1) Normal	(2) Alterado	

16. Efetivou a doação: (1) Sim (2) Não. Motivo: _____

17. Tipo de doação: (1) Medula óssea (2) Sangue Periférico

18. Tipo de acesso (se aférese): (1) Periférico (2) Central

19. Uso de G-CSF (se aférese): (1) Sim (2) Não. Nº de dias: _____

20. Data da doação: _____

21. Momento da doação: (1) Primeira (2) Segunda

22. Observações: _____

ANEXO A - CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Carta de Aprovação

Projeto

2021.0225

Pesquisadores:

PRISCILA DE OLIVEIRA DA SILVA

ANDRESSA SILVA GONÇALVES

ELIZETH PAZ DA SILVA HELDT

Número de Participantes: 100

Título: CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG).

09/07/2021



www.hcport Alegre.com.br
 MARCELA ABEYON FROEHLICH
 Grupo de Pesquisa e Pós-graduação
 0210001-00000000