



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de Fevereiro de 1808



Monografia

Incidência e perfil clínico da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia

Carla Dinamérica Kobayashi

Salvador (Bahia)
Março, 2013

Ficha catalográfica

(elaborada pela Bibl. SONIA ABREU, da Bibliotheca Gonçalo Moniz: Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

K75 Kobayashi, Carla Dinâmica

Incidência e perfil clínico da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia / Carla Dinâmica Kobayashi. Salvador: 2012.

30 p.

Anexos.

Professor orientador: Paulo Novis Rocha.

Monografia (Conclusão de Curso) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 2012.

1. Nefrite lúpica. 2. Glomerulonefrite. 3. Lúpus eritematoso sistêmico. 4. Biópsia. I. Rocha, Paulo Novis. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU - 616.61-002



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de Fevereiro de 1808



Monografia

Incidência e perfil clínico da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia

Carla Dinamérica Kobayashi

Professor orientador: **Paulo Novis Rocha**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2012.2, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Março, 2013

Monografia: *Incidência e perfil clínico da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia*, de **Carla Dinamérica Kobayashi**.

Professor orientador: **Paulo Novis Rocha**

COMISSÃO REVISORA

- **Paulo Novis Rocha** (Presidente), Professor Adjunto do Departamento de Medicina Interna e de Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____

- **Eduardo José Bittencourt Studart**, Professor Auxiliar do Departamento de Patologia e Medicina Legal da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____

- **Annibal Muniz Silvany Neto**, Professor Adjunto do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____

- **Dalva Nazaré Ornelas França**, Aluna do Curso de Doutorado do Programa de Pós graduação em Ciências da Saúde, PPgCS, da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura: _____

Membro suplente

Alice Setsuko Okumura, Preceptor do Programa de Residência Médica, PRM, em Nefrologia e Pediatria da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, vinculado à Comissão de Residência Médica do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no IV Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ____ de _____ de 2013.

Aquilo que se faz por amor está sempre além do bem e do mal.
(Friedrich Nietzsche)

EQUIPE

- Márcia Fernanda dos Santos Melo Carneiro, médica nefrologista do serviço de Nefrologia do Hospital Geral Roberto Santos.
- Rilma Ferreira de Souza dos Santos, médica nefrologista do serviço de Nefrologia do Hospital Geral Roberto Santos.
- Sérgio Pinto de Souza, médico do serviço de Nefrologia do Hospital Geral Roberto Santos.
- Washington Luís Conrado dos Santos, médico patologista e pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz.

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

- ✓ **UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**
Faculdade de Medicina da Bahia
- ✓ **HOSPITAL GERAL ROBERTO SANTOS**
Serviço de Nefrologia
- ✓ **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)**
Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Fundação da Associação Bahiana de Medicina (FABAMED)
2. Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) através do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC)
3. Recursos próprios

AGRADECIMENTOS

- ◆ Ao meu Professor orientador, **Paulo Novis Rocha**, por todos os ensinamentos, que foram além deste projeto, inspirando meu futuro como pesquisadora.
- ◆ À **Márcia Fernanda dos Santos Melo Carneiro** pela contribuição e dedicação ao ProGloM.
- ◆ À **Rilma Ferreira de Souza dos Santos**, pela disponibilidade e ensinamentos.
- ◆ À colega **Sabrina Rodrigues de Figueiredo**, pela contribuição com o cumprimento das normas técnicas.

ÍNDICE

ÍNDICE DE GRÁFICOS E TABELAS	9
I. RESUMO	10
II. INTRODUÇÃO	11
III. OBJETIVOS	13
IV. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	14
V. CASUÍSTICA E METODOLOGIA	17
VI. RESULTADOS	19
VII. DISCUSSÃO	24
VIII. CONCLUSÕES	26
IX. SUMMARY	27
X. REFERÊNCIAS	28
XI. ANEXOS	31
ANEXO I – Parecer do CEP-SESAB: Projeto ProGlom	31
ANEXO II – Parecer do CEP-SESAB: Projeto Nefrite lúpica	32
ANEXO III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	33
ANEXO IV – Ficha de coleta ProGlom	35

ÍNDICE DE GRÁFICO E TABELAS

GRÁFICOS

GRÁFICO 1. Incidência da nefrite lúpica (NL) nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia	20
--	----

TABELAS

TABELA I. Critérios de classificação de LES do <i>American College of Rheumatology</i> revisados em 1997	12
TABELA II. Classificação da nefrite lúpica pela <i>WHO</i> , revisada em 1995.	15
TABELA 1. Diagnósticos histopatológicos das 165 biópsias renais realizadas em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia entre 2007 e 2012	19
TABELA 2. Perfil clínico da nefrite lúpica (NL) nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia: Comparação NL e Outras GN	21
TABELA 3. Subtipos histológicos da nefrite lúpica (NL) de acordo com os critérios da <i>WHO (World Health Organization)</i> nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia	22
TABELA 4. Necessidade de terapia dialítica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia: Comparação NL X Outras GN	23
TABELA 5. Alta da terapia dialítica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia: Comparação NL x Outras GN	23

I. RESUMO

Incidência e perfil clínico da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia [Carla Dinamérica Kobayashi]. A nefrite lúpica (NL) é uma glomerulonefrite (GN) secundária ao lúpus eritematoso sistêmico. O estado da Bahia apresenta uma composição étnica peculiar com predomínio da raça negra, a mais acometida na NL. A prevalência da NL entre as GN no estado da Bahia ainda não é conhecida. **OBJETIVOS:** O presente estudo tem como objetivo determinar a incidência da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência no Estado da Bahia. **METODOLOGIA:** O Estudo Prospectivo sobre Glomerulopatias no Estado da Bahia – ProGlom, analisou dados de 165 pacientes com diagnóstico de GN confirmado por biópsia renal, entre dezembro de 2007 e novembro de 2012. **RESULTADOS:** A incidência da NL foi de 29% (48/165). As GN secundárias foram responsáveis por 31,5% (52) das biópsias. A NL foi o diagnóstico mais prevalente entre as GN secundárias, 48 dos 52. Os pacientes lúpicos eram em sua maioria do sexo feminino (79,2%), com idade entre 18 e 40 anos (79,2%) e não brancos (79,2%). O grupo lúpico apresentou menor percentual de proteinúria nefrótica (29,9%) e níveis mais altos de albumina (>2,5mg/dl em 54,2%) e de creatinina (>1,5mg/dl em 66,7%). Correspondendo ao quadro sindrômico nefrítico predominante (64,6%). O grupo Outras GN apresentou predomínio da síndrome nefrótica com 66,7%. A NL tipo IV foi a mais comum, representando 46% (22/48) dos diagnósticos. Necessitaram de terapia dialítica 42 pacientes, desses 18 eram lúpicos e 24 Outras GN. Dos 8 pacientes que obtiveram melhora da função renal suficiente para sair da diálise, 6 eram lúpicos e apenas 2 eram do grupo Outras GN. **CONCLUSÕES:** A incidência da NL nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência no Estado da Bahia foi de 29% (48/165). A NL representou praticamente a totalidade do grupo das GN secundárias. Os pacientes lúpicos eram predominantemente do sexo feminino e com síndrome nefrítica como quadro mais frequente. Necessidade de terapia dialítica esteve presente em 18 dos 48 pacientes lúpicos. O grupo das Outras GN apresentou menor proporção de pacientes em diálise. A NL tipo IV foi a mais prevalente entre os diagnósticos de NL. **Palavras-chaves:** 1 Nefrite Lúpica; 2 Glomerulonefrite; 3 Lúpus Eritematoso Sistêmico; 4 Biópsia.

II. INTRODUÇÃO

Nefrite lúpica (NL) é uma das manifestações do lúpus eritematoso sistêmico (LES). Nos Estados Unidos, a prevalência de LES é de 20 – 150 por 100 mil habitantes (1,2), desses 70% desenvolverão NL na evolução do LES. Estudos desenvolvidos na Europa (3) e no Japão (4) demonstraram 45% de NL em 440 casos de LES em coorte de 1000 pacientes e 56 mil casos de LES no ano de 2008, respectivamente.

O critério de comprometimento renal na classificação de LES é determinado pela presença de: proteinúria persistente (maior do que 0,5g por dia em método quantitativo ou 3+ em método qualitativo) ou de cilindros anormais, conforme tabela I. A apresentação clínica mais comumente encontrada é proteinúria nefrótica, hipertensão arterial e anormalidades do sedimento urinário.

Registros brasileiros evidenciam as diferenças na distribuição dos tipos de GN entre as regiões do país e as mudanças dessa distribuição ao longo dos anos. As GN secundárias representam 20 a 40 % dos diagnósticos das biópsias renais em registros brasileiros, sendo a NL a GN secundária mais frequente (5–9).

A mudança do padrão das principais doenças no Brasil, com uma considerável queda das infecciosas, resultou em declínio da ocorrência de GN pós-infecciosa, historicamente em destaque. Na Bahia, por exemplo, durante as décadas de 80 e 90 a Glomeruloesclerose focal e segmentar (GESF) e a Glomerulonefrite Membranoproliferativa (GNMP) eram os dois padrões histopatológicos mais prevalentes (10). O predomínio desses dois tipos de GN era atribuído à infecção por *Schistosomiasis mansoni*, patologia de altíssima prevalência no estado da Bahia à época.

O estado da Bahia apresenta uma composição étnica peculiar com predomínio de negros ou pardos, 76,3%, valor superior da média nacional de 50% (11). Aspectos étnicos influenciam a prevalência e características das GN em geral. Na NL, por exemplo, a raça negra é a mais afetada.

A prevalência da NL entre as GN no estado da Bahia ainda não é conhecida. O presente estudo tem como objetivo determinar a incidência e o perfil clínico e histopatológico da NL nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência no Estado da Bahia.

Tabela I. Critérios de classificação de LES do *American College of Rheumatology* revisados em 1997

1. Eritema malar: lesão eritematosa fixa em região malar, plana ou em relevo.

2. Lesão discóide: lesão eritematosa, infiltrada, com escamas queratóticas aderidas e tampões foliculares, que evolui com cicatriz atrófica e discromia.

3. Fotossensibilidade: exantema cutâneo como reação não usual à exposição à luz solar, de acordo com a história do paciente ou observado pelo médico.

4. Úlceras orais/nasais: úlceras orais ou nasofaríngeas, usualmente indolores, observadas pelo médico.

5. Artrite: não-erosiva envolvendo duas ou mais articulações periféricas, caracterizadas por dor e edema ou derrame articular.

6. Serosite: pleurite (caracterizada por história convincente de dor pleurítica, atrito auscultado pelo médico ou evidência de derrame pleural) ou pericardite (documentado por eletrocardiograma, atrito ou evidência de derrame pericárdico).

7. Comprometimento renal: proteinúria persistente ($> 0,5$ g/dia ou 3+) ou cilindrúria anormal.

8. Alterações neurológicas: convulsão ou psicose (na ausência de outra causa).

9. Alterações hematológicas: anemia hemolítica ou leucopenia (menor que $4.000/\text{mm}^3$ em duas ou mais ocasiões) ou linfopenia (menor que $1.500/\text{mm}^3$ em duas ou mais ocasiões) ou plaquetopenia (menor que $100.000/\text{mm}^3$ na ausência de outra causa).

10. Alterações imunológicas:

1. Anticorpo anti-DNA nativo;
2. anti-Sm;
3. presença de anticorpo antifosfolípide com base em:
 - a. níveis anormais de anticorpos anticardiolipina classe IgG ou IgM;
 - b. teste positivo para anticoagulante lúpico;
 - c. teste falso-positivo para sífilis, por, no mínimo, seis meses.

11. Anticorpos antinucleares: título anormal de anticorpo antinuclear por imunofluorescência indireta ou método equivalente, em qualquer época, e na ausência de drogas conhecidas por estarem associadas à síndrome do lúpus induzido por drogas.

Nota Fonte: Adaptado de Borba EF, Latorre LC, Breno JCT, Kayser C, Silva NA, Zimmermann AF, et al. Consenso de lúpus eritematoso sistêmico. Rev. Bras. Reumatol. 2008; Aug 48.(12)

III. OBJETIVOS

Principal

Determinar a incidência da nefrite lúpica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência no Estado da Bahia.

Secundários

1. Comparar o perfil clínico dos pacientes com NL àqueles com outras GN.
2. Descrever o perfil clínico e histológico de pacientes com NL em um hospital de referência no estado da Bahia.
3. Identificar o tipo de NL mais prevalente de acordo com a classificação da *WHO*.

IV. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença autoimune multissistêmica. A prevalência do LES é um dado de difícil consenso na literatura, estimando-se 20 – 150 por 100 mil habitantes por ano nos Estados Unidos (1,2) e incidência de 8,7 casos novos por 100 mil habitantes por ano no Brasil (13). O LES ocorre com maior frequência entre as mulheres jovens, com uma proporção de 8:1 para o sexo feminino e idade entre 15 e 44 anos (12). A patogênese do LES é caracterizada pela produção de autoanticorpos contra antígenos nucleares, sendo os principais Fatores Antinucleares (FAN), anti-DNA e proteína Smith (Sm) (1).

As manifestações se dão em diversos órgãos e sistemas como: pele (eritema facial com padrão asa de borboleta e/ou lesões cutâneas discoides); pulmões (pleurite e derrame pleural); sistema cardiovascular (pericardite e aterosclerose prematura); osteoarticular (artralgia e artrite não erosiva geralmente nas articulações das mãos, punhos e joelhos); sistema nervoso (síndromes psiquiátricas associadas ao LES como disfunção cognitiva, psicose ou transtorno do humor, convulsões e outras); hematológico (anemia, leucopenia e linfopenia) e rins (inflamação nos glomérulos, túbulos e vasos) (12).

A apresentação clínica é heterogênea com períodos de exacerbações e remissões. A prevalência, a clínica, as manifestações e a resposta terapêutica variam quanto à etnia da população analisada (1,14).

O diagnóstico de LES é determinado de acordo com os critérios de classificação de LES desenvolvidos pelo *American College of Rheumatology (ACR)* e revisados em 1982 (15) e 1997, já descrito na tabela 1, incluem dados clínicos e achados laboratoriais. A presença de quatro ou mais desses parâmetros são necessários para o diagnóstico de LES.

O acometimento renal representado pela nefrite lúpica (NL) é bastante frequente nos pacientes com LES, em média 50 - 70% apresentarão em algum momento da evolução lúpica. O mecanismo da lesão decorre do depósito de imunocomplexos, circulantes ou de formação *in situ*, nos glomérulos e conseqüente inflamação (16).

A NL possui subdivisão histológica em seis tipos de acordo com a classificação da *WHO* (*World Health Organization*) criada em 1982 (17) e revisada em 1995 (18), demonstrada na tabela II.

Tabela II. Classificação da nefrite lúpica pela *WHO*, revisada em 1995.

Classe I	Glomérulos normais
Classe II	Glomerulonefrite lúpica mesangial proliferativa (alterações mesangiais puras)
Classe III	Glomerulonefrite lúpica proliferativa e focal
Classe IV	Glomerulonefrite lúpica proliferativa difusa
Classe V	Glomerulonefrite lúpica membranosa
Classe VI	Glomerulonefrite lúpica esclerosante avançada

Fonte: Adaptada de Ortega LM, Schultz DR, Lenz O, Pardo V, Contreras GN. Review Lupus nephritis: pathologic features, epidemiology and a guide to therapeutic decisions. *Lupus* 2010; 19: 557 – 574. (19)

As GN representam a terceira patologia mais incidente nos pacientes em terapia substitutiva renal (TRS) no Brasil, aproximadamente 12,6% em 2010 (20). As GN são definidas como primárias, quando a patologia limita-se ao rim, e secundárias quando resultam de doenças sistêmicas como DM, LES e amiloidose; de infecções como pós estreptocócica, sífilis, HIV e esquistossomose; de doenças hereditárias e metabólicas e outras.

A NL é uma GN secundária ao LES. O quadro clínico pode apresentar-se assintomático, proteinúria nefrótica, hipertensão arterial, anormalidades assintomáticas do sedimento urinário, síndrome nefrítica. A NL classe IV é o subtipo mais grave, muitas vezes com necessidade de terapia dialítica no curso da doença.

No Brasil muitos estudos regionais relataram a prevalência das GN. Os registros de Polito *et al.* (5) e o Paulista de 5 anos (6) visaram descrever a epidemiologia da GN no país, analisando 9617 biópsias das 5 regiões do Brasil e 1844 de onze centros paulistas, respectivamente. Outros estudos regionais foram desenvolvidos no Distrito Federal (7), Ceará (8), Minas Gerais (21), Amazonas (9) e Pará (22) com amostras menores. O perfil das GN no estado da Bahia foi descrito de forma indireta (análise da região nordeste) e não direcionada apenas pelo registro de Polito *et al.*

O Estado da Bahia possui uma população em sua maioria negra; 76,3% dos entrevistados pelo IBGE em 2010 declaram-se da cor/raça parda ou preta, valor acima da média nacional de 50% (11). A NL apresenta prevalência, clínica e resposta terapêutica com

variação entre os grupos étnicos. Estudos demonstraram que NL é mais comum em negros do que em caucasianos (22,23), além de um pior prognóstico em pacientes negros e latinos quando comparados com outros grupos raciais e étnicos (23,24). Além disso, a distribuição dos serviços de nefrologia para diagnóstico e tratamento (serviços de terapia dialítica) é desproporcional e insuficiente no estado da Bahia. Assim ainda há uma alta procedência dos pacientes do interior do estado para os serviços de nefrologia em Salvador, em especial para o Hospital Geral Roberto Santos (HGRS). O HGRS é o primeiro hospital da rede pública em número de atendimentos a pacientes com doença renal crônica (DRC) e emergência não-referenciada “portas abertas” na Bahia. Recebe pacientes oriundos de todos os municípios do Estado, cerca de 50% das admissões no serviço têm procedência de fora da capital (25), sendo referência em nefrologia tanto para diagnóstico quanto para tratamento dialítico no Estado da Bahia.

A ausência de dados sobre a prevalência das GN, a peculiaridade da distribuição racial e o acesso aos serviços de saúde, principalmente para o diagnóstico, chamam atenção para a necessidade de traçar um perfil das GN no Estado da Bahia. Questionando sempre a influência desses fatores e as consequências na evolução da doença.

O Estudo Prospectivo das Glomerulopatia (ProGlom) foi impulsionado por essas questões com o objetivo de estabelecer o perfil das GN no Estado da Bahia. Resultados preliminares do ProGlom demonstraram a NL como o diagnóstico mais frequente entre as biópsias, direcionando uma análise mais específica da NL. Além disso, a relevância da doença lúpica e da NL e a alta influência imposta na evolução da NL tanto pela raça negra, quanto pelo atraso do diagnóstico foram determinantes para o desenvolvimento do atual estudo.

V. CASUÍSTICA E METODOLOGIA

População: Todos os pacientes internados no HGRS com suspeita de GN e que realizaram a biópsia renal.

Local: O estudo foi conduzido no serviço de Nefrologia do Hospital Geral Roberto Santos (HGRS).

Amostra: Foram incluídos os pacientes com diagnóstico de GN confirmado através de biópsia renal. A amostragem foi não-aleatória e por conveniência.

Desenho: Estudo observacional, de coorte prospectiva. O estudo ocorreu entre dezembro de 2007 e novembro de 2012. A avaliação inicial foi feita durante o internamento no Serviço de Nefrologia do HGRS para biópsia renal. A coleta de dados foi realizada por investigador único.

Crítérios de inclusão: Idade \geq 18 anos e diagnóstico de GN confirmado por biópsia renal.

Crítérios de exclusão: Idade $<$ 18 anos; não assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou recusa.

Instrumentos utilizados: Questionário de internamento (informações colhidas do paciente e prontuário médico) inclui dados de identificação, cor (observada pelo pesquisador), condições sociais, apresentação clínico-laboratorial inicial, uso de drogas potencialmente nefrotóxicas, doenças pregressas, história familiar, suspeitas clínicas, tratamento instituído e complicações durante a internação e de biópsia, diagnóstico da biópsia (Anexo IV).

Considerações éticas: O Estudo Prospectivo sobre Glomerulopatias-ProGlom tem aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Secretaria de Saúde da Bahia (CEP/SESAB) (Anexo I). O estudo Incidência e perfil clínico da nefrite lúpica nos pacientes submetidos a biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no estado da Bahia tem autorização para utilizar dados coletados no ProGlom pelo mesmo CEP/SESAB (Anexo II). Todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (segundo a Resolução CONEP n 196 de 1996, Anexo III).

Análise estatística: Os dados coletados foram armazenados em um banco criado no programa SPSS (versão 13.0). Para descrição dos resultados, as variáveis categóricas foram sumarizadas através de frequências relativas e absolutas; as variáveis contínuas distribuídas normalmente foram sumarizadas através da média e desvio padrão enquanto as que não seguiram a distribuição normal foram sumarizadas através da mediana e distância interquartil. As comparações entre as variáveis categóricas foram realizadas a partir do cálculo do risco relativo (RR).

VI. RESULTADOS

O ProGlom coletou dados de 177 pacientes durante a análise hospitalar no período entre dezembro de 2007 e novembro de 2012. Contudo 12 biópsias foram excluídas, pois não continham diagnóstico histopatológico de GN, restando 165 casos.

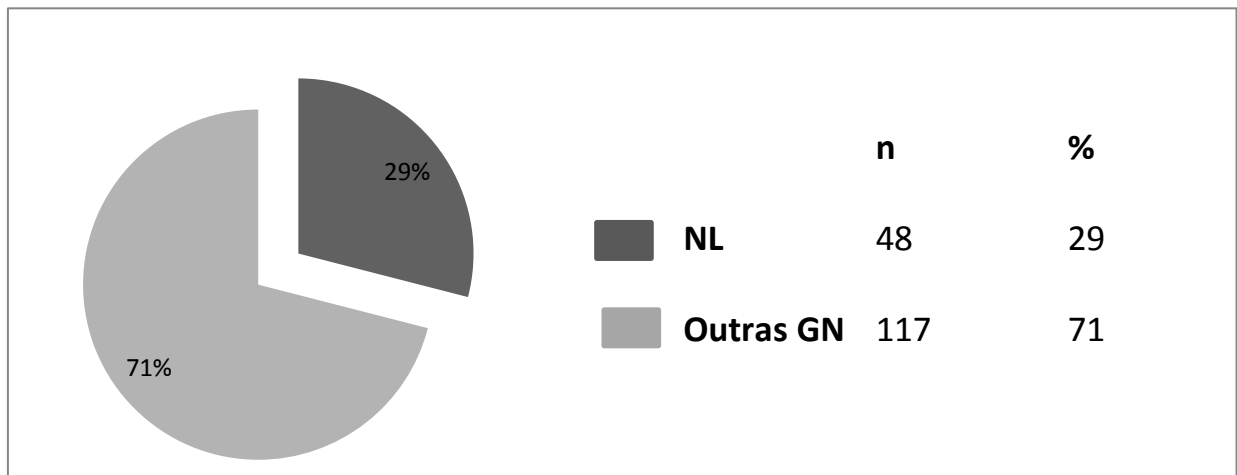
As 165 biópsias apresentaram como alterações histológicas mais frequentes a NL 48 (29,0%), seguida de glomerulosclerose focal e segmentar (GEFS) 29 (17,6%), complexo lesão mínima-GEFS 17 (10,3%), lesão mínima 11 (6,7), GN membranosa 14 (8,5%), GN membranoproliferativa 8 (4,8%) e GN por IgA 7 (4,2%), como indicado na tabela 1. A incidência da NL foi de 29% e de Outras GN de 71%, gráfico 1.

As GN primárias foram responsáveis por 68,5% das biópsias e as GN secundárias por 31,5% (52 casos). A NL foi o diagnóstico mais prevalente entre as GN secundárias, 48 dos 52. Apenas 2 casos de GN secundária a amiloidose, 1 de GN diabética e 1 de GN secundária a infecção por HIV, como demonstrado na tabela 1.

Tabela 1. Diagnósticos histopatológicos das 165 biópsias renais realizadas em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia entre 2007 e 2012

	N	%
GN secundária	52	31,5
NL	48	29,0
Amiloidose	2	1,2
GN diabética	1	0,6
GN por HIV	1	0,6
GN primária	113	68,5
GEFS	29	17,6
Complexo LM-GEFS	17	10,3
Lesão mínima (LM)	11	6,7
GN membranosa	14	8,5
GN membranoproliferativa	8	4,8
GN por IgA	7	4,2
Outras GN	27	16,3

Gráfico 1. Incidência da nefrite lúpica (NL) nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia



O grupo de NL apresentou características epidemiológicas diferenciadas do grupo Outras GN, como demonstrado na tabela 2. O grupo lúpico apresentou predomínio do sexo feminino de 79,2% e risco relativo 1,78, idade entre 18 e 40 anos e não brancos. No grupo Outras GN 44,4% foram do sexo feminino, houve predomínio de não brancos (66,7%).

Todos os pacientes lúpicos foram sintomáticos no internamento para biópsia, edema de face (72,9%), edema em membros inferiores (MMII) (85,4%) e urina espumosa (45,8%) foram os principais. A duração desses sintomas, início dos sintomas até o momento da biópsia, foi maior nos lúpicos sendo 39,6% com mais de 6 meses. Nos pacientes com Outras GN, 87,2% eram sintomáticos, destacando edema em MMII 78,6% e duração menor ou igual a 3 meses em 40,1%. Os pacientes com Outras GN não relataram história de doença autoimune, presente em 43,7% dos lúpicos.

No que se refere ao perfil laboratorial, o grupo lúpico apresentou menor percentual de proteinúria nefrótica (29,9%) e níveis mais altos de albumina (>2,5mg/dl em 54,2% e mediana de 2,5) e de creatinina (>1,5mg/dl em 66,7% e mediana de 2,0). Correspondendo ao quadro sindrômico mais frequente nos lúpicos de síndrome nefrítica com 64,6% e risco relativo de 4,19. O grupo Outras GN apresentou maior proporção de proteinúria nefrótica (47,9%) e níveis mais baixos de albumina (<2,5mg/dl em 52,1% e mediana de 2,3mg/dl) compatível com o predomínio da síndrome nefrótica em 66,7%.

Hemoglobina menor que 12 mg/dl esteve presente em 81,3% dos pacientes lúpicos, demonstrando o caráter de doença sistêmica e em 54,7% em Outras GN.

FAN positivo, C3 (fração 3 do sistema complemento) baixo e Anti-DNA positivo estavam presentes na maioria dos pacientes lúpicos 91,6%, 64,6% e 20,1%, respectivamente.

Tabela 2. Perfil clínico da nefrite lúpica (NL) nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia: Comparação NL e Outras GN

	NL (n=48) % (n)	Outras GN (n=117) % (n)	RR
Sexo Feminino	79,2% (38)	44,4% (52)	1,78
Idade 18 + 40 anos	79,2% (38)	65,8% (77)	1,20
Cor não branco	79,2% (38)	66,7% (78)	1,18
Procedência Salvador	52,1% (25)	45,3% (53)	1,15
Sintomático	100% (48)	87,2% (102)	1,14
Edema em face	72,9% (35)	62,4% (73)	1,16
Edema em MMII	85,4% (41)	78,6% (92)	1,08
Urina espumosa	45,8% (22)	58,1% (68)	0,79
Duração dos sintomas			
≤ 3 meses	35,4% (17)	40,2% (47)	0,88
3 – 6 meses	25,0 % (12)	16,2% (19)	1,54
≥ 6 meses	39,6% (19)	30,8% (36)	1,28
História de doença autoimune	43,7% (21)	0,0% (0)	0,00
Proteinúria 24 hrs nefrótica	29,2% (14)	47,9% (56)	0,60
Hemoglobina < 12 mg/dl	81,3% (39)	54,7% (64)	1,48
Albumina (< 2,5mg/dl)	45,8% (22)	52,1% (61)	0,87
Mediana (DIQ)	2,5 (1,9 – 3,1)	2,3 (1,6 – 3,1)	
Creatinina (>1,5 mg/dl)	66,7% (32)	49,6% (58)	1,34
Mediana (DIQ)	2,0 (1,0 – 3,5)	1,5 (0,9 – 3,0)	
C3 baixo (< 75 mg/dl)	64,6% (31)	6,0% (7)	10,76
FAN positivo	91,6% (44)	6,0% (7)	15,26
Anti-DNA positivo	20,1% (10)	0% (0)	0,00
Diferenciação corticomedular preservada	56,2% (27)	63,2% (74)	0,88
Síndrome nefrítica	64,6% (31)	15,4% (18)	4,19
Síndrome nefrótica	27,1% (13)	66,7% (78)	0,40

A NL proliferativa difusa (NL tipo IV) foi o subtipo mais prevalente com 22 diagnósticos (45,8%), seguido pela NL membranosa (NL tipo V) com 9 (18,8%). A associação da NL tipos IV e V foi observada em 7 casos (14,6%) e a NL VI em 6 (12,5%). Os subtipos NL I, NL II, NL III e associação NL tipos III e V estavam presentes em 1 caso cada, tabela 3.

Tabela 3. Subtipos histológicos da nefrite lúpica (NL) de acordo com os critérios da *WHO (World Health Organization)* nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia

	n	%
NL tipo IV	22	45,8
NL tipo V	9	18,8
NL associação tipos IV e V	7	14,6
NL tipo VI	6	12,5
NL tipo I	1	2,1
NL tipo II	1	2,1
NL tipo III	1	2,1
NL associação tipos III e V	1	2,1

Dentre os 42 pacientes que necessitaram de terapia dialítica durante o internamento para biópsia, 18 eram lúpicos. Os pacientes do grupo Outras GN apenas 24 dos 117 (20,5%) necessitaram de diálise, tabela 4. O grupo lúpico apresentou uma chance de 2,3 vezes maior de necessidade de diálise quando comparado com o grupo Outras GN, tabela 4.

Contudo a chance de alta da terapia dialítica no momento da alta hospitalar foi de 5,5 vezes maior no grupo NL em relação ao grupo Outras GN. Dos 8 pacientes que obtiveram melhora da função renal suficiente para sair da diálise, 6 dos 18 eram lúpicos e apenas 2 dos 24 eram do grupo Outras GN, tabela 5. Os 18 pacientes lúpicos que necessitaram de diálise eram principalmente NL tipo IV com 13 casos, seguido pela NL tipo VI com 3 casos.

Tabela 4. Necessidade de terapia dialítica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia: Comparação NL x Outras GN

Terapia dialítica	SIM	NÃO	TOTAL	OR
NL	18	30	48	2,3
Outras GN	24	93	117	
TOTAL	42	123	165	

Tabela 5. Alta da terapia dialítica nos pacientes submetidos à biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência em nefrologia no Estado da Bahia: Comparação NL x Outras GN

Alta terapia dialítica	SIM	NÃO	TOTAL	OR
NL	6	12	18	5,5
Outras GN	2	22	24	
TOTAL	8	34	42	

VII. DISCUSSÃO

O ProGlom analisou aspectos epidemiológicos, clínico-laboratoriais e histopatológicos de 165 biópsias no período de 5 anos, sendo possível traçar um perfil dos pacientes com GN. A NL é a glomerulopatia mais frequente em nosso estudo, sendo responsável por 29% de todos os casos. Esse dado foi compatível com outros estudos, tais como o registro Paulista (6) com 25% NL de todas as GN, o do Estado do Ceará (8) com 37%, do Amazonas (9) com 35%, do Distrito Federal (7) com 16,8% e do Pará (22) com 25%. Outros trabalhos apresentaram GESF como o diagnóstico de maior frequência entre as GN, como o de Polito *et al.* (5) GESF com 11,8% e NL com 9,8% e o estudo mineiro (21) GESF com 24,6% e NL com 16,6%.

As GN primárias foram responsáveis por 68,5% das biópsias e as GN secundárias por 31,5%. NL representou a expressiva maioria das GN secundárias (93%). Registros regionais do Brasil apresentaram dados contrastantes: o registro paulista (6) GN primária com 54,2%, GN secundária com 34,2% e NL com 66,2% das GN secundárias; Polito *et al.* (5) GN primária com 51%, GN secundária com 22,6% e NL com 42,4% das GN secundárias e Distrito Federal (7) GN primária com 46%, GN secundária com 33,6% e NL com 50% das GN secundárias. Apesar da proporção de GN secundárias ter sido compatível com o esperado entre 20 – 40%, a frequência de NL entre as GN secundárias foi significativamente maior quando comparada com esses registros.

GN secundárias a doenças infecciosas foram raríssimas, a NL foi responsável pela quase totalidade das GN secundárias. Esse dado não foi semelhante ao descrito no registro Paulista (6) (1999 – 2005) que apresentou 12,5% de GN pós-infecciosa das GN secundárias e no registro de Polito *et al.* (5) (1993 – 2007) com 20,4% de GN pós-infecciosa das GN secundárias. A ocorrência de GN pós-infecciosa declinou na última década (2,5), em especial a GN secundária à esquistossomose. O desenvolvimento do Brasil permitiu uma redução das doenças infecciosas e parasitárias, refletindo a menor porcentagem dessas GN e o aumento das GN relacionadas com as doenças de caráter autoimune nos estudos, como exemplo a NL. O presente estudo prospectivo permite afirmar que de fato ocorreu uma mudança nesse padrão, em especial na Bahia. Não foram encontrados casos de GN secundária à esquistossomose, historicamente prevalente na Bahia (10). Em contrapartida a GN mais prevalente foi a NL, uma GN de origem autoimune.

Os pacientes lúpicos eram jovens, predominantemente do sexo feminino e não brancos. Síndrome nefrítica foi a apresentação mais frequente nos lúpicos, seguida de síndrome nefrótica.

O atual estudo representa um registro hospitalar, característica peculiar entre os demais registros regionais. Esse fato pode ser responsável pelas diferenças encontradas como: a distribuição das GN primárias e secundárias; e o perfil dos pacientes lúpicos com destaque para a maior necessidade de terapia dialítica.

Houve predomínio da NL tipo IV dado verificado em outros estudos (5–8). O pior prognóstico da NL tipo IV, bem descrito na literatura, foi também demonstrado no presente estudo. A NL tipo IV mostrou-se mais severa, sendo responsável por boa parte dos pacientes lúpicos e dialíticos durante o internamento para a biópsia renal. Esse destaque da NL IV era esperado pelos pesquisadores, pois são os casos que apresentam sintomatologia mais pronunciada e conseqüentemente buscam assistência médica com realização da biópsia renal mais comumente. As anormalidades urinárias assintomáticas frequentes no LES são raras nos estudos de biópsia de caráter hospitalar.

Diálise foi necessária principalmente nos pacientes com NL, mas o percentual de pacientes que saíram da diálise na alta hospitalar também foi maior no grupo NL. Os pacientes com Outras GN tiveram menos sucesso na alta da terapia dialítica. Esse dado deixa claro que a necessidade de diálise no grupo das GN primárias representa o caráter de estágio final de doença renal e a irreversibilidade desse estágio. Em contrapartida, a taxa de pacientes lúpicos que saíram da diálise no momento da alta hospitalar foi maior com 1/3, demonstrando que a necessidade de diálise na NL não corresponde ao estágio final de doença renal (26). Esse argumento é coerente com o perfil do LES, uma doença inflamatória, com períodos de exacerbações e remissões. O estudo Chinês de Liang *et al.* (27) avaliou possíveis preditores relacionados com a recuperação da função renal em pacientes lúpicos em diálise, destacando uso de ciclofosfamida intravenosa em alta dose. Entretanto no nosso estudo não foi possível correlacionar a alta da terapia dialítica nos pacientes lúpicos com drogas imunossupressoras ou outros preditores, pois o desenho do estudo não permitiu essa análise. Os pacientes foram admitidos para a realização da biópsia com esquema terapêutico prévio ou já em diálise.

A identificação do perfil dos pacientes descritos nesse estudo tem importância no auxílio do raciocínio clínico do nefrologista tanto no nível hospitalar quanto ambulatorial.

VIII. CONCLUSÕES

- 1) A incidência da NL nos pacientes submetidos a biópsia renal entre 2007 e 2012 em um hospital de referência no Estado da Bahia foi de 29% (48/165).
- 2) A NL representou praticamente a totalidade do grupo das GN secundárias.
- 3) Os pacientes lúpicos eram jovens, predominantemente do sexo feminino e não brancos e com síndrome nefrítica mais frequente. A chance de necessidade de diálise foi 2,3 vezes maior nos lúpicos quando comparado com o grupo Outras GN.
- 4) A NL classe IV foi a mais prevalente entre os diagnósticos de NL.

IX. SUMARRY

INCIDENCE AND CLINICAL PROFILE OF LUPUS NEPHRITIS IN PATIENTS WITH RENAL BIOPSY BETWEEN 2007 AND 2012 IN A HOSPITAL IN BAHIA.

[Carla Dinamérica Kobayashi]. **BACKGROUND:** Lupus nephritis (NL) is a glomerulonephritis (GN) secondary to systemic lupus erythematosus. The state of Bahia has a particular ethnic composition predominantly the black race, the most affected in the NL. The prevalence of NL between the GN in Bahia is not yet known. **OBJECTIVES:** This study aims to determine the incidence of lupus nephritis in patients with renal biopsy between 2007 and 2012 in a hospital in the State of Bahia. **METHODOLOGY:** The Prospective Study on Glomerulopathies in Bahia - ProGlom, analyzed data from 165 patients diagnosed with GN confirmed by renal biopsy between December 2007 and November 2012. **RESULTS:** The incidence of NL was 29% (48/165). The secondary GN was responsible for 31.5% (52) of the biopsies. The NL was the most prevalent diagnosis among secondary GN, 48 of 52. The group NL was predominantly female (79.2%), aged between 18 and 40 years (79.2%) and non-whites (79.2%). They showed a lower percentage of nephrotic proteinuria (29.9%) and higher levels of albumin (> 2.5 mg / dl in 54.2%) and creatinine (> 1.5 mg / dl at 66.7%) so nephritic syndrome was predominant (64.6%). The Other GN group showed nephrotic syndrome in 66.7%. The NL type IV was the most common, representing 46% (22/48) of the diagnoses. Needed dialysis 42 patients, 18 were lupus and 24 Other GN. Of the 8 patients who discharge of dialysis, 6 were lupus and only 2 were of Other GN. **CONCLUSIONS:** The incidence of NL patients with renal biopsy between 2007 and 2012 in a hospital in Bahia was 29% (48/165). The NL represents the entire group of secondary GN. The group NL was predominantly female and more often as nephritic syndrome. Dialysis was present in 18 of 48 patients with lupus. The group Other GN showed a lower proportion of patients on dialysis. The NL class IV was the most prevalent diagnoses among NL. **Keywords:** 1 Nephritis, Glomerulonephritis, 3 Systemic Lupus Erythematosus, 4 Biopsy.

X. REFERÊNCIAS

1. Manson JJ, Rahman A. Systemic lupus erythematosus. *Orphanet J Rare Dis*. 2006 Jan;1:1 – 6.
2. Pons-Estel GJ, Alarcón GS, Scofield L, Reinlib L, Cooper GS. Understanding the epidemiology and progression of systemic lupus erythematosus. *Semin Arthritis Rheum*. 2010 Feb;39(4):257–68.
3. Cervera R, Khamashta MA, Font J, Sebastiani GD, Gil A, Lavilla P, et al. Morbidity and mortality in systemic lupus erythematosus during a 10-year period: a comparison of early and late manifestations in a cohort of 1,000 patients. *Medicine*. 2003 Sep;82(5):299–308.
4. Yokoyama H, Okuyama H, Yamaya H. Clinicopathological insights into lupus glomerulonephritis in Japanese and Asians. *Clin Exp Nephrol*. 2011 Jun;15(3):321–30.
5. Polito MG, Antonio L, Moura R De, Kirsztajn GM. An overview on frequency of renal biopsy diagnosis in Brazil : clinical and pathological patterns based on 9617 native kidney biopsies. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;(July 2009):490–6.
6. Malafrente P, Mastroianni-Kirsztajn G, Betônico GN, Romão JE, Alves MAR, Carvalho MF, et al. Paulista Registry of glomerulonephritis: 5-year data report. *Nephrology, dialysis, Nephrol Dial Transplant*. 2006 Nov;21(11):3098–105.
7. Humberto F, Guapindaia C, Costa J, Miguel R. Artigo Original | Original Article Perfil das doenças glomerulares em um hospital público do Distrito Federal. *J Bras Nefrol*. 2010;32(3):249–56.
8. Queiroz MMM, Júnior GBS, Lopes SR, Leal JO. Estudo das Doenças Glomerulares em Pacientes Internados no Hospital Geral César Cals (Fortaleza-CE). *J Bras Nefrol*. 2007;31(85):6–9.
9. Carlos A, Cardoso D, Kirsztajn GM, C CAQI. Padrões Histopatológicos das Doenças Glomerulares no Amazonas (North of Brazil). *J Bras Nefrol*. 2005;XXVIII(1):39–43.
10. Lopes AA, Port FK, A JS, A SM, R M, E B, et al. Race and glomerulonephritis in patients with and without hepatosplenic Schistosomiasis mansoni. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2002;58(5):333–6.
11. IBGE :: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. [cited 2012 Dec 13]. Available from: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/default.shtm>

12. Borba EF, Latorre LC, Carlos J, Brenol T, Kayser C, Antonio N, et al. Consenso de Lúpus Eritematoso Sistêmico Consensus of Systemic Lupus Erythematosus. *Rev Bras Reumatol*. 2008;55(1):196–207.
13. Vilar MJP, Sato EI. Estimating the incidence of systemic lupus erythematosus in a tropical region (Natal, Brazil). *Lupus*. 2002 Jan;11(8):528–32.
14. Alarcón GS, Calvo-Alén J, McGwin G, Uribe a G, Toloza SM a, Roseman JM, et al. Systemic lupus erythematosus in a multiethnic cohort: LUMINA XXXV. Predictive factors of high disease activity over time. *Ann Rheum Dis*. 2006 Sep;65(9):1168–74.
15. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, Masi AT, McShane DJ, Rothfield NF, et al. The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis and Rheuma*. 1982 Nov;25(11):1271–7.
16. Avihingsanon Y, Hirankarn N. Major lupus organ involvement: severe lupus nephritis. *Lupus*. 2010 Oct;19(12):1391–8.
17. Churg J, Sobin L. Renal disease: classification and atlas of glomerular diseases. Tokyo, New York: Igaku-Shoin; 1982. p. 127 –131.
18. Churg J, Bernstein, Glassock R. Classification and atlas of glomerular diseases. 2° ed. Tokyo, New York: Igaku-Shoin; 1995. p. 151 – 156.
19. Ortega LM, Schultz DR, Lenz O, Pardo V, Contreras GN. Review: Lupus nephritis: pathologic features, epidemiology and a guide to therapeutic decisions. *Lupus*. 2010 Apr;19(5):557–74.
20. Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Santos DR dos. Relatório do censo brasileiro de diálise de 2010. *J Bras Nefrol*. 2011 Dec;33(4):442–7.
21. Aparecida P, Barros W, Bastos MG, Carlos L. Estudo das Doenças Glomerulares na Zona da Mata Mineira. *J Bras Nefrol*. 2008;30(1):15–21.
22. Freitas MJR, Teixeira R. Aspectos clínico-patológicos de pacientes submetidos à biópsia renal. *Rev Para Med*. 2006;20(3):15–22.
23. Isenberg D, Appel GB, Contreras G, Dooley M a, Ginzler EM, Jayne D, et al. Influence of race/ethnicity on response to lupus nephritis treatment: the ALMS study. *Rheumatology (Oxford)*. 2010 Jan;49(1):128–40.
24. Austin HA, Boumpas DT, Vaughan EM, Balow JE. High-risk features of lupus nephritis: importance of race and clinical and histological factors in 166 patients. *Nephrol Dial Transplant*. 1995 Jan;10(9):1620–8.
25. Godinho TM, Lyra TG, Braga PS, De RA, Alves JA, Kraychete AC, et al. Perfil do Paciente que Inicia Hemodiálise de Manutenção em Hospital Público em Salvador , Bahia

- Profile of Patients Initiating Chronic Hemodialysis at a Public Hospital in Brazil. *J Bras Nefrol.* 2006;XXVIII(2):96 – 103.
26. Cheigh J, Stenzel K. End-stage renal disease in systemic lupus erythematosus. *Am J Kidney Dis.* 1993;21(1):2–8.
27. Liang L, Yang X, Xu H, Zhan Z, Ye Y, Yu X. Clinical Predictors of Recovery and Complications in the Management of Recent-Onset Renal Failure in Lupus Nephritis: A Chinese Experience. *J Rheumatol.* 2004;31(4):701–6.

XI. ANEXOS

ANEXO I

Parecer do CEP-SESAB: Projeto ProGlom



Governo do Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Ofício nº 032/2009
Ref.: Devolução de Projeto

Salvador, 30 de junho de 2009.

ESTIMADO
Paulo Novis Rocha
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Projeto de Pesquisa: "Estudo Prospectivo sobre Glomerulopatias no estado da Bahia - ProGlom"
Pesquisador (a) Responsável: Paulo Novis Rocha

Situação do Projeto: Aprovado.

Estamos encaminhando para seu conhecimento e providências, o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da SESAB.

O projeto pode ter continuidade uma vez que atende aos requisitos éticos para a pesquisa envolvendo seres humanos.

Nesse sentido, o Comitê decidiu por sua aprovação, lembrando ao pesquisador (a) a necessidade de informar esse Comitê do relatório parcial e ou final no período de 6 (seis) meses a 1 (um) ano conforme recomendação da Resolução nº 196/96, IX – 2 c.

Atenciosamente,


pt. SExavier
TELMA DANTAS TEIXEIRA DE OLIVEIRA
Coordenadora do CEP-SESAB

SESAB / EESP
Shirlei Xavier
Secretaria Executiva do CEP-SESAB
Crd. 19.486.492-6


EESP – Escola Estadual de Saúde Pública.
Rua Conselheiro Pedro Luis, Nº 171 – Rio Vermelho.
Tel: (71) 3116-5333 Fax: (71) 3116- 5324
E-mail: eesp.cep@saude.ba.gov.br

ANEXO II

Parecer do CEP-SESAB: Projeto Nefrite lúpica



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de Fevereiro de 1808



Salvador, 07 de novembro de 2012

Ilmo. Sr.
Dr. CARLOS LIMA
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB)

Assunto: Consulta ao CEP-SESAB

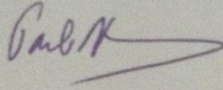
Senhor Coordenador,

A Acadêmica de Medicina **CARLA DINAMÉRICA KOBAYASHI** é minha orientanda e membro da equipe do Projeto de Pesquisa, em andamento, *Estudo Prospectivo sobre Glomerulopatias no Estado da Bahia (ProGlom)*, aprovado pelo CEP-SESAB (Ofício CEP-SESAB nº 0322/2009 de 30 de junho de 2009, assinado pela então Coordenadora Dra. Telma Dantas Teixeira de Oliveira).

A partir dos dados, já disponíveis, desse projeto principal sobredito (*ProGlom*), a Acadêmica de Medicina **CARLA DINAMÉRICA KOBAYASHI** elaborou trabalho *Frequência e características clínico-histopatológicas da nefrite lúpica em portadores do Estado da Bahia, Brasil*; e esse trabalho não acarretou coleta de nenhum dado ou exame extra ou adicional. Portanto, nesse trabalho só foram utilizados alguns dos dados do Projeto original (*ProGlom*), o qual tem entre seus objetivos alguns de interesse dessa minha orientanda (1. Determinar frequência da nefrite lúpica no conjunto dos portadores; e 2. Estudar distribuição dos tipos histopatológicos de glomerulopatias e correlacionar com os achados clínicos naqueles com nefrite lúpica).

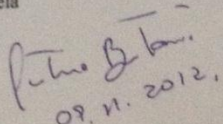
Esse trabalho *Frequência e características clínico-histopatológicas da nefrite lúpica em portadores do Estado da Bahia, Brasil*, extraído do *ProGlom*, se justificou pela necessidade de avaliação dos dados já disponíveis na base de dados do projeto principal (*ProGlom*), mas caso seja submetido à publicação em periódico especializado e ou apresentado em reuniões científicas ou acadêmicas **pode ser referido Parecer CEP-SESAB, supramencionado?**

Cordiais saudações,



Prof. Dr. PAULO NOVIS ROCHA
Hospital Universitário Professor Edgard Santos, Divisão Médica.
HUPES, Laboratório de Imunologia, 6 andar, Rua João das Botas, s/n Canela
40110-160 - Salvador, BA - Brasil
paulonrocha@ufba.br

Cristina N. Bustani
Secretária do CEP-SESAB



09.11.2012.

ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário, numa pesquisa científica. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra, do pesquisador responsável.

O título do projeto é “**Estudo Prospectivo sobre Glomerulopatias no Estado da Bahia – ProGlom**” e será conduzido no Hospital Geral Roberto Santos (Rua Direta do Saboeiro, s/n, Cabula 41.180-000 Salvador, Bahia), sob a responsabilidade do . Prof. Dr. Paulo Novis Rocha, Médico Nefrologista, Professor e Pesquisador da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia. Qualquer dúvida sobre a pesquisa poderá ser esclarecida pessoalmente com o Dr. Paulo na enfermaria 4A do Hospital Roberto Santos ou através do telefone (71) 3372-2921.

A pesquisa é sobre uma doença chamada glomerulonefrite. Trata-se de uma inflamação nos rins, que leva à perda de proteína na urina, inchaço, pressão alta e alteração na função dos rins. Se não for tratada a tempo ou de forma adequada, a glomerulonefrite pode danificar os rins a ponto de ser necessário o tratamento com diálise. Nesta pesquisa, serão coletados dados da história, exame físico, exames de laboratório, biópsia renal e sobre o tratamento de pacientes com glomerulonefrite. Todos os exames, procedimentos e tratamentos serão prescritos pelo Nefrologista assistente, conforme a prática clínica habitual. Nenhum procedimento adicional será realizado por causa desta pesquisa. O que os pesquisadores farão é documentar de forma sistemática o que vem sendo feito rotineiramente para pacientes com esta doença. A sua participação na pesquisa não modificará em nada a sua avaliação ou o seu tratamento. O que estamos pedindo é a sua permissão para analisarmos os dados sobre o seu caso, juntamente com o de outros pacientes, para possibilitar um melhor entendimento sobre a doença e publicar os resultados numa revista científica. A sua identidade permanecerá sob sigilo.

Participando da pesquisa você não estará sendo exposto a nenhum prejuízo, desconforto ou lesão. Os cuidados dedicados aos participantes e não participantes desta pesquisa serão rigorosamente os mesmos. O acompanhamento no serviço de Nefrologia do Hospital Roberto Santos independe desta pesquisa e continuará mesmo após o término da pesquisa.

Essa pesquisa não trará benefícios financeiros para pesquisadores ou participantes. Ao fazer parte dela, você estará contribuindo para o melhor entendimento das glomerulonefrites. Esse conhecimento possibilitará reavaliar políticas de saúde e sugerir novas intervenções mais efetivas.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária. Não haverá qualquer remuneração.

Asseguramos não apenas o sigilo, em relação à privacidade do sujeito de pesquisa e confidencialidade de seus dados, mas também o direito desse mesmo sujeito retirar o seu consentimento a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo à continuidade do acompanhamento e tratamento usuais.

Nome completo do PESQUISADOR RESPONSÁVEL: PAULO NOVIS ROCHA

Assinatura do PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____

CONSENTIMENTO DO SUJEITO DE PESQUISA

Eu, _____, RG nº _____ CPF nº _____, prontuário nº _____, abaixo assinado, concordo de maneira livre e esclarecida em participar, na condição de sujeito de pesquisa, do estudo intitulado “**Estudo Prospectivo sobre Glomerulopatias no Estado da Bahia – ProGlom**”. Fui devidamente informado(a) pelo pesquisador responsável, Prof. Dr. PAULO NOVIS ROCHA, sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como sobre os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento, assistência e/ou tratamento.

Cidade do Salvador, Bahia, de de

Nome completo e legível: _____

Assinatura do sujeito e/ou de seu representante legal: _____

Nós, testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores, presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos detalhados sobre o estudo e aceite do sujeito de pesquisa em participar deste protocolo.

Nome: _____ Assinatura: _____ CPF nº: _____

Nome: _____ Assinatura: _____ CPF nº: _____

ANEXO IV

Ficha de coleta ProGlom

Pro-Glom**DADOS DEMOGRÁFICOS**

Nome do paciente _____

Nome de quem preencheu (preenpor) _____

Data de preenchimento (datapreen) _____

Data de internamento (dataint) _____

Data de nascimento (datanasc) _____

Telefone (fone) _____

Sexo (sexo) 1 [] masculino 2 [] feminino

Cor (cor) 1 [] branco 2 [] não branco

Procedência (proced) _____

QUADRO CLÍNICO INICIAL

SINTOMÁTICO(sint) 1 [] sim 2 [] não

Edema facial (edemfac) 1 [] sim 2 [] não

Aumento de volume abdominal (aumabd) 1 [] sim 2 [] não

Edema de MMII (edemmii) 1 [] sim 2 [] não

Edema de MMSS (edmmss) 1 [] sim 2 [] não

Diminuição do volume urinário(olig) 1 [] sim 2 [] não

Hematúria (hemmacro) 1 [] sim 2 [] não

Urina espumosa (urinesp) 1 [] sim 2 [] não

Dispnéia (disp) 1 [] sim 2 [] não

Hemoptise (hemopt) 1 [] sim 2 [] não

Náuseas (naus) 1 [] sim 2 [] não

Vômitos (vomit) 1 [] sim 2 [] não

Hiporexia (hiporex) 1 [] sim 2 [] não

Perda ponderal (perdpond) 1 [] sim 2 [] não

Duração dos sintomas (dursint) 1 [] ≤1mês 2 [] >1 e ≤3 meses 3 [] >3 e ≤4 meses 4 [] >4 e ≤6 meses 5 [] >6 e ≤9 meses 6 [] >9 meses

Outras anotações importantes relativos à história:

ANTECEDENTES***MÉDICOS***

DM (histdm) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NS (não sabe)

HAS (histhas) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NS

Tempo de diagnóstico de HAS (tempahas) 1 [] ≤ 5 anos 2 [] > 5 e ≤ 10 anos 3 [] > 10 anos 4 [] NA

MEDICAÇÕES

Numero atual de anti-hipertensivos (antihas) – no momento do preenchimento da ficha, que é próximo à alta hospitalar - 1 [] 1 droga 2 [] 2 drogas 3 [] 3 drogas ou mais 4 [] NA

IECA (ieca) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

ARA-2 (ara2) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Beta-bloqueador (betabloq) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Bloqueador canal de cálcio (bloqca) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Diuréticos (diuret) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Vasodilatadores 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Alfa bloqueador central 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Outras medicações

HÁBITOS DE VIDA

História de Tabagismo (tabag) 1 [] sim 2 [] não

Número de carteiras (numcart) 1 [] ≤ ½ carteira 2 [] > ½ e ≤ 1 carteira 3 [] > 1 e ≤ 2 carteiras 4 [] > 2 carteiras 5 [] NA

Tempo de tabagismo (temptabag) 1 [] ≤ 5 anos 2 [] > 5 e ≤ 10 anos 3 [] > 10 e ≤ 20 4 [] > 20 anos 5 [] NA

Abstenção do tabagismo (absten) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Tempo de abstenção (tempabst) 1 [] ≤ 5 anos 2 [] > 5 e ≤ 10 anos 3 [] > 10 e ≤ 20 anos 4 [] > 20 anos 5 [] NA

FAMILIARES

Nefropatia na família (nefrofam) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NS

DADOS DO EXAME FÍSICO

Peso admissão (peso) _____

Peso habitual _____

Altura (altura) _____

Outros dados relevantes do exame físico

EXAMES	RESULTADOS	DATA
Proteinúria no sumário (sumprot)	0 [] ausente 1 [] 1+ 2 [] 2+	

	3 [] 3+ 4 [] 4+	
Hematúria no sumário (sumhem)	1 [] < 5/cp 2 [] 5-10 / cp 3 [] 11-15/cp 4 [] > 15/cp	
Leucocitúria - > 10 leuc/cp – (sumleuc)	1 [] sim 2 [] não	
Glicosúria (sumglic)	1 [] sim 2 [] não	
Cilindros hemáticos (cilindhem)	1 [] sim 2 [] não 3 [] NR (não relatado)	
Proteína de 24h (prot24h)		
Hemoglobina (hb)		
Hematócrito (ht)		
Creatinina (creat)		
FAN (fan)		
Anti – DNA (antidna)		
Anti-SM (antism)		
C3 (c3)		
C4 (c4)		
CH50 (ch50)		
ANCA-C (ancac)		
ANCA-P (ancap)		
AgHBs (aghbs)		
Anti-HCV (antihcv)		
Anti-HIV (antihiv)		
VDRL (vdrl)		
Albumina (álbum)		
Colesterol Total (ct)		
LDL (ldl)		
HDL (hdl)		
Triglicérides (tgl)		
Glicemia (glic)		
AST (ast)		
ALT (alt)		

ULTRASSONOGRAFIA DE RINS

Data (datausg)_____

Tamanho rim direito (tamrd)_____

Tamanho rim esquerdo (tamre)_____

Diferenciação cortiço-medular (difcm)1 [] preservada 2 [] alterada

SUSPEITAS DIAGNÓSTICAS

Suspeita sindrômica (suspsind)1 [] sindromenefrótica 2 [] síndrome nefrítica 3 [] síndrome nefrítica com proteinúrianefrótica 4 [] hematúria assintomática

Suspeita histológica (susphist)1 [] Lesão mínima 2 [] GESF 3 [] GN mesangial 4 [] GN Membranosa 5 [] GN proliferativa focal / difusa 6 [] GN membranoproliferativa 6 [] Doença de depósito 7 [] GN crescêntica

Suspeita etiológica (suspetiol)1 [] GN primária 2 [] GN secundária

Espaço para outras considerações em relação às suspeitas:

ACOMPANHAMENTO INTRA-HOSPITALAR

Terapia dialítica (terapdial)1 [] sim 2 [] não

Alta da Diálise (altadial) 1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Pulsoterapia com metilprednisolona (pulsometil)1 [] sim 2 [] não

Pulsoterapia com Ciclofosfamida (pulsociclo)1 [] sim 2 [] não

Dose da ciclofosfamida (ciclodose)_____

Corticóide Oral (cortoral) 1 [] sim 2 [] não

Dose corticóide oral1 [] < 0,5mg/kg 2 [] > 0,5 e < 1mg/kg 3 [] ≥ 1mg/kg 4 [] NA

MMF (mmf)1 [] sim 2 [] não

Dose MMF (mmfdose)_____

Ciclosporina (ciclosp)1 [] sim 2 [] não

Dose Ciclosporina (ciclospdose)_____

Azatioprina (aza)1 [] sim 2 [] não

Dose azatioprina (azadose) _____

Complicações infecciosas intra-hospitalares (complinfec)1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Se sim, especificar _____

Complicações hematológicas intra-hospitalares (complhemat)1 [] sim 2 [] não 3 [] NA

Se sim, especificar _____

Creatinina máxima (crmaxima) _____

Data da Creatinina máxima (crmaxdata) _____

Creatinina da Alta (cralta) _____

Data da Alta (altadata) _____

Óbito (óbito)1 [] sim 2 [] não

BIÓPSIA RENAL

Data da Bx Renal (BxRimData)

Complicações na Bx1 [] sim 2 [] não

Se houve especificar_____