



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



Monografia

Investigação de associações da força de prensão manual medida por dinamômetro com o estado nutricional e a sobrevida de pacientes iniciando hemodiálise de manutenção: Estudo PROHEMO

Marina Albuquerque de Souza Dantas

Salvador (Bahia)
Fevereiro, 2014

UFBA/SIBI/Bibliotheca Gonçalo Moniz: Memória da Saúde Brasileira

Dantas, Marina Albuquerque de Souza

D192 Investigação de associações da força de prensão manual medida por dinamômetro com o estado nutricional e a sobrevida de pacientes iniciando hemodiálise de manutenção: estudo PROHEMO / Marina Albuquerque de Souza Dantas. Salvador: MAS, Dantas, 2014.

VIII; 93 fls. [fig., tab., graf.]

Inclui anexos.

Orientador: Prof. Dr. Antonio Alberto da Silva Lopes.

Monografia (Conclusão de Curso) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 2013.

1. Diálise renal. 2. Insuficiência renal crônica. 3. Estado nutricional. 4. Sobrevida. I. Lopes, Antonio Alberto da Silva. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina. III. Título.

CDU - 616.61-78



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



Monografia

Investigação de associações da força de prensão manual medida por dinamômetro com o estado nutricional e a sobrevida de pacientes iniciando hemodiálise de manutenção: Estudo PROHEMO

Marina Albuquerque de Souza Dantas

Professor orientador: **Antônio Alberto da Silva Lopes**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2013.2, 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)
Fevereiro, 2014

Monografia: *Investigação de associações da força de preensão manual medida por dinamômetro com o estado nutricional e a sobrevida de pacientes iniciando hemodiálise de manutenção: Estudo PROHEMO*, de **Marina Albuquerque de Souza Dantas**

Professor orientador: **Antônio Alberto da Silva Lopes**

COMISSÃO REVISORA:

- **Antônio Alberto da Silva Lopes** (Presidente), Professor Associado I do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia
- **Rita de Cássia Franco Rêgo**, Professora Associada I do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia
- **Pedro Antônio Pereira de Jesus**, Professor Assistente nível I do Departamento de Biomorfologia do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia
- **Ana Carolina Pereira Ornellas**, Doutoranda 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

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no VI 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 2014.

“Que ninguém se engane, só se consegue a simplicidade através de muito trabalho.”

Clarisse Linspector

Aos Meus Pais, **Pedro e Emília**

EQUIPE

- Marina Albuquerque de Souza Dantas, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Endereço para contato: Av. Princesa Isabel, 468 Apto. 902, Barra Avenida – 40140000 Salvador, Bahia, Brasil. Correio-e: mari-dantas@hotmail.com;
- Bárbara Alencar Leite Costa, Estudante de Medicina (FMB-UFBA)
- Lucas Lopes Resende (FMB-UFBA)
- Pamella Espírito-Santo, Estudante de Nutrição (UNEB)
- Elen Oliveira, Estudante de Nutrição (UNEB)

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)
- Núcleo de Epidemiologia Clínica e Medicina Baseada em Evidências do Hospital Universitário Professor Edgard Santos

CLÍNICAS DE DIÁLISE DE SALVADOR, BA

- Instituto de Nefrologia e Diálise
- Clínica NEPHRON – Barris
- Clínica NEPHRON – Itapuã
- CLINIRIM – Clínica do Rim e da Hipertensão Arterial

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)
2. Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB);
3. Recursos próprios.

AGRADECIMENTOS

- ◆ Ao meu Professor Orientador, Doutor **Antônio Alberto da Silva Lopes**, pela sua imensa disponibilidade e vontade de partilhar seu conhecimento, contribuindo muito para o desenvolvimento desta monografia e para a minha formação acadêmica;
- ◆ À Doutora **Gildete Irene Barreto Lopes**, não apenas pelo seu trabalho no Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO), no qual esse trabalho está inserido, mas também pelo apoio em momentos difíceis da sua execução;
- ◆ Ao colega, **Lucas Lopes Resende**, pela grande ajuda nas análises estatísticas deste trabalho. Sua perspicácia foi decisiva para a realização do mesmo;
- ◆ Às colegas **Bárbara Costa**, **Pamella Espirito-Santo** e **Elen Oliveira**, pela colaboração na coleta dos dados Médicos e Nutricionais;
- ◆ À equipe do PROHEMO, pela contribuição direta à realização deste trabalho;

ÍNDICE

I. ÍNDICE DE QUADROS E FIGURAS	3
II. ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS	4
III. SIGLAS E ABREVIACÕES	5
IV. RESUMO	6
V. INTRODUÇÃO	7
VI. OBJETIVOS	9
VII. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	
VII.1 Contexto	
VII.1.1A Doença Renal Crônica	9
VII.1.2O Estado Nutricional do paciente em hemodiálise	12
VII.1.3A avaliação do estado nutricional	13
VII.1.4A relação entre a força muscular e o estado nutricional	17
VII,2. Objetivos da Revisão da Literatura	19
VII.3 Métodos da Revisão da Literatura	20
VII.4 Revisão da Literatura	
VII.4.1 A Força de prensão manual como indicadora do estado nutricional e da composição corporal	23
VII. 4.2 A Força de prensão manual como indicadora de mortalidade	26
VII. 4.3 A questão do gênero	28
VII.1. Conclusão	29
VIII. METODOLOGIA	31
IX. RESULTADOS	38
X. DISCUSSÃO	44

XI. CONCLUSÕES	49
XII. SUMMARY	50
XIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
XIV. ANEXOS	57

I –ÍNDICE DE QUADROS E FIGURAS

Quadro I – Classificação da Doença Renal Crônica	12
Quadro II - Critérios Diagnósticos de Depleção Energético-Proteica na Insuficiência Renal Crônica	16
Quadro III - Potenciais ferramentas diagnósticas de Depleção Energético-Protéica na Insuficiência Renal Crônica	17
Quadro IV– Malnutrition-Inflammation Score	33
Figura I – Dinamômetro Digital	34
Figura 2 - Curva de Kaplan Meyer para sobrevida em 7 anos das mulheres com entrada entre 2006 e 2009	42
Figura 3 - Curva de Kaplan Meyer para sobrevida em 7 anos dos homens com entrada entre 2006 e 2009	42

II - ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS

Gráfico I - Representação esquemática das causas e manifestações da Síndrome de Depleção Energético-Protéica	12
Tabela 1 – Características da amostra total e por estratos da Força da Preensão Palmar específicas para homens e mulheres	39
Tabela 2 – Características da amostra de acordo com o Malnutrition-Inflammation Score	40
Tabela 3 – Correlação não ajustada entre os valores da FPM e com o MIS, os níveis de albumina e de creatinina – rho de Spearman	41
Tabela 4 Correlação não ajustada entre os valores da MIS e com o FPM, os níveis de albumina e de creatinina – rho de Spearman	41
Tabela 5 – Regressão de COX para chance de morte comparando indivíduos com Força da Preensão Palmar abaixo e acima da mediana.	43

III- SIGLAS E ABREVIACÕES

Absorptrometria de Raio-X de Alta Energia	DEXA
Doença Renal Crônica	DRC
Doença Renal Terminal	DRT
Força de prensão manual	FPM
Hemodiálise de Manutenção	HDM
Índice de Massa Corpórea	IMC
Insuficiência Renal Crônica	IRC
Dose de diálise	Kt/V
Método de Interecância do Infravermelho próximo	MIIP
Escore de Desnutrição Inflamação	MIS
Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção	PROHEMO
Análise Subjetiva Global	SGA
Taxa de Filtração Glomerular	TFG

IV - RESUMO

Fundamentos: Resultados do Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO) mostraram evidência de que uma medida isolada da força de prensão manual (FPM) determinada por dinamômetro ajuda a identificar pacientes em hemodiálise de manutenção (HDM) com maior probabilidade de desnutrição. Há poucos estudos para investigar se a FPM medida próxima do início da HDM ajuda a identificar pacientes com maior risco de morte e se modificações da FPM correlacionam-se com modificação nutricional. **Objetivo.** Pacientes com início em HDM ≤ 6 meses foram estudados para investigar se: 1) menor FPM está associada com maior mortalidade e pior estado nutricional; 2) modificação da FPM no curso do tratamento se associa com modificação do estado nutricional. **Métodos:** Em uma amostra de 888 pacientes em HDM em quatro clínicas de diálise de Salvador (Estudo PROHEMO), 318 com FPM determinada por dinamômetro até 6 meses do início do tratamento foram estudados. Albumina e escore de desnutrição-inflamação (malnutrition-inflammation score, MIS) foram usados como indicadores nutricionais; o MIS pode variar de 0 a 30 (maiores escores=pior estado nutricional). Para análise de mortalidade foram usados dados de 193 pacientes admitidos de 2006 a 2009 com dados do desfecho até 31/12/2012. Regressão de Cox ajustada para inúmeras variáveis foi usada para estimar *ahazardratio* (HR) da associação entre FPM ($<$ mediana comparada com \geq mediana sexo-específica) e mortalidade. **Resultados** – A idade média dos 318 pacientes foi de $50,8 \pm 14,8$ anos; 81,9% negros ou mulatos, 38,1% diabéticos. FPM apresentou correlação inversa e estatisticamente significativa ($P < 0,05$) com MIS (coeficiente de Spearman $-0,269$ em mulheres e $-0,331$ em homens). A variação da FPM em 6 meses se correlacionou positivamente com variação da albumina no mesmo período (coeficiente de Spearman = $0,279$; $P = 0,073$). A regressão de Cox com ajuste para variáveis demográficas e diversas comorbidades mostrou que a mortalidade foi maior em pacientes com FPM abaixo da mediana tanto em mulheres (HR = $3,80$; Intervalo de Confiança (IC) de 95% = $1,24 - 9,16$; $P < 0,017$) quanto em homens (HR= $5,47$; IC 95% = $2,01 - 14,87$; $P = 0,001$); P de interação FPM*sexo= $0,754$. **Conclusões:** Os dados do PROHEMO sugerem que a determinação da FPM próxima do início da HDM é um válido instrumento de rastreamento para identificar pacientes com risco alto de morte mais precoce e desnutrição, tanto em homens como em mulheres. Os resultados também sugerem que mudanças na FPM correlacionam-se com mudanças na albumina sérica dos pacientes em HDM.

Palavras-chaves: Diálise Renal; Insuficiência Renal Crônica; Estado Nutricional; Sobrevida

V- INTRODUÇÃO

O PROBLEMA QUE MOTIVOU O ESTUDO

Tem sido mostrado que pacientes em hemodiálise de manutenção (HDM) apresentam, de modo geral, menor sobrevida e nível mais baixo de qualidade de vida relacionada com saúde.(1) A detecção precoce de redução do estado nutricional em pacientes em HDM poderá ajudar a identificar a necessidade de intervenção para prevenir a desnutrição grave e eventos adversos associados. Infelizmente, os instrumentos de avaliação nutricional considerados mais acurados são complexos ou exigem *expertise* especial para a aplicação e interpretação de achados, o que dificulta uma avaliação sistemática e repetida do estado nutricional ao longo do tratamento por HDM.

Os resultados de um estudo de corte transversal usando dados do Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO) apoiam o uso de uma medida muito fácil de ser determinada, a Força de preensão manual (FPM), através de um dinamômetro, para a identificar pacientes em HDM com maior comprometimento do estado nutricional.(2) Pela sua simplicidade, a FPM pode ser determinada em todos os pacientes em HDM. É preciso investigar, no entanto, a evolução de medidas seriadas da FPM e se estas são capazes de identificar precocemente modificações de outros parâmetros nutricionais mais complexos. Também é importante investigar se a FPM é capaz de prever a sobrevida desses pacientes

A falta de estudos que forneçam dados da FPM próximo do início do tratamento por HDM e a evolução das medidas ao longo do tratamento se constitui em uma motivação para o presente trabalho de monografia. A intenção é de avaliar a evolução da FPM por um ano, com primeira medida o mais próximo possível do início do tratamento por HDM, e correlacionar as medidas da FPM com indicadores mais complexos do estado nutricional e composição corporal.

1 - Rambod M, Bross R, Zitterkoph J, Benner D, Pithia J, Colman S, et al. Association of Malnutrition-Inflammation Score with quality of life and mortality in hemodialysis patients: a 5-year prospective cohort study. *American journal of kidney disease*; National Kidney Foundation, Inc.; 2009 Feb; 53(2):298-309.
2 - Silva LF, Matos CM, Lopes GB, Martins MTS, Martins MS, Arias LU, et al. Handgrip strength as a simple indicator of possible malnutrition and inflammation in men and women on maintenance hemodialysis. *Journal of renal nutrition*; 2011 May; 21(3):235-45.

VI-OBJETIVOS DO ESTUDO

Pacientes em estágio final de doença renal crônica com início de tratamento dialítico por hemodiálise de manutenção (HDM) em um período ≤ 6 meses foram estudados para investigar se:

I – Um medida isolada de menor força da FPM associa-se com mortalidade, tanto em homens quanto em mulheres

II – A FPM correlaciona-se com indicadores do estado nutricional, tanto em homens quanto em mulheres

III – Modificação da FPM no curso do tratamento associa-se com modificação de indicadores do estado nutricional

VII – FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

VII.1. CONTEXTO

VII.1.1- A DOENÇA RENAL CRÔNICA

A Doença Renal Crônica (DRC) é caracterizada por alterações na função e estrutura renal e contempla um grupo heterogêneo de desordens que, portanto, proporcionam uma diversidade de manifestações clínicas. (3)

Devido ao reconhecimento do papel da DRC na ocorrência de desfechos negativos, especialmente de eventos cardiovasculares, bem como aos elevados custos sociais do tratamento da doença avançada, esta tem sido progressivamente vista como um problema de saúde pública. (4)(5) De acordo com dados do Global Burden of Diseases Study de 2010, esta patologia passou da 27ª posição como principal causa de morte em 1990 para a 18ª posição em 2010, aumento superado apenas pela AIDS/HIV e pela Diabetes Mellitus (nessa última, importante proporção dos óbitos pode ter decorrido da doença renal em si). (6) O último Censo Brasileiro de Diálise publicado, referente ao ano de 2011, estima o número de pacientes em diálise no Brasil em 91314, sendo que 85% destes têm tratamento financiado pelo Sistema Único de Saúde. (7)

Adicionalmente, acumulam-se evidências de que a DRC não é apenas consequência de diversas doenças, como também pode agravar e iniciar processos fisiopatológicos sistêmicos através de seus efeitos na homeostase corporal. (4)(5)

Define-se a DRC pela presença de lesão renal ou diminuição da função renal por, no mínimo, três meses, independentemente da causa subjacente. A lesão renal pode ser expressa por biópsia, estudos de imagem, pela presença de albuminúria e anormalidades do sedimento urinário, bem como no contexto de um rim transplantado. Há diminuição da função renal quando a Taxa de Filtração Glomerular (TFG), rotineiramente estimada pelo valor da creatinina sérica, é menor do que $60\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$. (3)(8)(9)

A Insuficiência Renal Crônica (IRC) refere-se a uma redução grave da função renal, com $\text{TFG} < 15\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ou com necessidade de diálise. O termo Doença Renal Terminal (DRT) pode se referir a pacientes com IRC dialíticos ou transplantados. (3)(8)(9)

Fatores genéticos e ambientais estão envolvidos na patogênese da DRC. Em relação aos primeiros, muitas vezes pouco apreciados em estudos, a Doença Renal Policística é o exemplo mais frequente de distúrbio devido a alterações monogênicas. (4) Em países desenvolvidos, a doença renal geralmente está associada à idade avançada, à hipertensão arterial sistêmica, à glomeruloesclerose diabética e à nefrosclerose hipertensiva. Em países africanos e asiáticos, entretanto, a glomerulonefrite e nefrite intersticial causada por vírus, bactérias, parasitos e toxinas são mais comuns. No grupo de países mais pobres, é importante citar o comprometimento renal pelo HIV. Tal diferença etiológica está relacionada à transição epidemiológica pela qual os países desenvolvidos passaram, com doenças crônicas relacionadas aos hábitos de vida sobrepondo-se às infecciosas. (5)(10)(11) No Brasil, o Censo Brasileiro de Diálise de 2011, trouxe a Hipertensão Arterial Sistêmica como principal causa da DRT (35,1%), seguida da Diabetes Mellitus (28,4%), Glomerulonefrite crônica (11,4%) e Doença Renal Policística (3,8%) e outras (12%). Cerca de 9,3% dos casos têm etiologia indefinida no país. (7)

A classificação da DRC é fundamental para o manejo adequado, sendo composta pela causa da doença renal (Diabetes Mellitus, Toxicidade por drogas, Obstrução do trato urinário, etc.), pela TFG e pelo valor da albuminúria (Tabela 1). Nesse contexto, diversos estudos têm mostrado forte associação entre valores elevados de albuminúria e baixa TFG, conjuntamente ou independentes, e piores desfechos, especialmente cardiovasculares. É importante a estratificação de risco para progressão da patologia bem como para o surgimento de complicações, o que faz com que os pacientes possam ser tratados e monitorados da maneira mais efetiva. (9)(12)

Apesar de ser geralmente assintomática nos estágios iniciais, sintomas urêmicos surgem com a progressão para estágios mais avançados bem como o surgimento de complicações (anemia, hiperparatireoidismo, aumento do risco para toxicidade por drogas, doença cardiovascular, infecção e comprometimento físico e cognitivo). (5)(13)

A maior abrangência da terapia dialítica e do transplante renal, instituída partir de 1960 foi extremamente importante para melhorar os desfechos dos pacientes com DRT. Entretanto, a manutenção de altas taxas de mortalidade e de

complicações bem como do comprometimento à qualidade de vida nas últimas duas décadas(4)(11), suscitam a necessidade de aprimoramento das condutas.. Em adição, percebe-se um aumento pronunciado da população em diálise no Brasil ao longo dos anos. (7) Nesse sentido, a realização de estudos sobre determinantes patológicos na DRT são fundamentais, devido à multiplicidade de fatores de riscos envolvidos no seu desenvolvimento.(11) A Desnutrição Proteico-Energética configura-se como um fator associado a desfechos negativos em pacientes em HDM, o que traz a necessidade de métodos mais simples de avaliação do estado nutricional. Questiona-se, nessa revisão, a utilização da Força de prensão manual (FPM) como indicadora do estado nutricional do risco de morte.

Estágios da TFG	TFG (mL/min/1,73m²)	
G1	>90	Normal ou alta
G2	60 a 89	Diminuição leve
G3a	45 a 59	Diminuição leve a moderada
G3b	30 a 44	Diminuição moderada a grave
G4	15 a 29	Diminuição grave
G5	<15	Insuficiência Renal (adicionar D se em tratamento dialítico)
Estágios da Albuminúria	Taxa de Excreção de Albumina (mg/dia)	
A1	<30	Normal a levemente reduzida
A2	30 a 300	Moderadamente elevada
A3	>300	Gravemente Elevada

Quadro I– Classificação da Doença Renal Crônica;

TFG: Taxa de Filtração Glomerular

Adaptado de: 1 - National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39(2 Suppl 1):S1 ; 2 - Levey, A. S. et al., The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. *Kidney International* 2011, 80(1), 17–28

VII.1.2. – O ESTADO NUTRICIONAL DO PACIENTE EM HEMODIÁLISE

O estado nutricional depende do equilíbrio entre a ingestão alimentar e o requerimento corpóreo. Entretanto, esses dois fatores sofrem diversas influências, de modo que a análise do estado nutricional é multivariável. (14) Em pacientes com IRC, faz-se necessário o uso de uma terminologia mais adequada, que leve em conta todos os fatores que culminam na depleção de nutrientes pelo indivíduo. Assim, propôs-se a utilização do termo Depleção Energético-Protéica (*Protein-Energy Wasting*, DEP), ao invés da caracterização pelo estado de “Desnutrição”, que leva em conta apenas as anormalidades induzidas por uma dieta inadequada. (15)

Diversos fatores contribuem para a DEP no paciente com IRC: a presença de inflamação com ou sem comorbidades, o estresse oxidativo, a acidemia, a perda de nutrientes pelo dialisado, a resposta alterada a hormônios anabólicos, os níveis aumentados de toxinas não excretadas, a sobrecarga de volume, as perdas sanguíneas e adieta inadequada (muitas vezes pela anorexia, náuseas e vômitos secundários à toxicidade urêmica). É importante destacar a sobreposição de mecanismos que levam à DEP àqueles que levam à inflamação, que, por si, também é deletéria aos pacientes. (15)(16)(17)(18) [Figura 1]



Gráfico 1 – Representação esquemática das causas e manifestações da Síndrome de Depleção Protéico-Energética na Doença Renal; DM: Diabetes Mellitus; FAV: fistula arteriovenosa; PCR: Proteína C-Reativa; DCV: Doença Cardiovascular.

Adaptado de: Fouque et al., A proposed nomenclature and diagnostic criteria for protein-energy wasting in acute and chronic kidney disease. *Kidney international* Fevereiro 2008, 73(4):391–8

Assim, a combinação do estado de desnutrição e inflamação propicia o surgimento de anorexia, perda muscular, anemia refratária ao tratamento e aterosclerose acelerada, compondo a chamada Síndrome do Complexo Desnutrição-Inflamação (SCDI). Tem sido atribuído papel central da SCDI no prejuízo da qualidade de vida e no aumento da mortalidade e hospitalização em pacientes em HDM.(18)(19)

O papel da SCDI no aumento do risco cardiovascular leva, inclusive, ao surgimento de uma “epidemiologia reversa”, na qual níveis mais baixos de Índice de Massa Corpórea (IMC), Colesterol, Creatinina e Cisteína são tidos como preditores de desfechos negativos. (18).

Apesar do efeito redutor de risco cardiovascular e de mortalidade a que um alto IMC tem sido associado, a maioria dos estudos não examina a contribuição relativa da gordura ou da massa muscular e suas mudanças ao longo do tempo na sobrevivência dos pacientes. Logo, um melhor entendimento do fenômeno, especialmente no que tange aos componentes diferenciais da massa corporal, pode melhorar os desfechos na população dialítica. (20)

Vale destacar, também, que os efeitos da DEP e da desnutrição são mais precoces do que os de fatores de risco cardiovascular tradicionais. Dessa maneira, a menor sobrevivência média, própria do paciente em diálise, pode mascarar os efeitos deletérios da obesidade nos estudos realizados.(20)

Há poucos estudos correlacionando um estado nutricional ruim em pacientes incidentes em hemodiálise, em contraposição à extensa investigação em pacientes prevalentes. A categorização desses pacientes justifica-se pois há diferenças nas características desses grupos populacionais, influenciando, inclusive, as taxas de mortalidade. (21) Adicionalmente, pacientes no período inicial da HDM tendem a manifestar de maneira mais importante os sintomas gastrointestinais relacionados à uremia, com tendência à diminuição dos mesmos e melhora do bem estar e do apetite com a progressão do tratamento.(16)

VII.1.3.. - A AVALIAÇÃO DO ESTADO NUTRICIONAL

A avaliação do estado nutricional é um tópico amplo. Para que um método seja clinicamente importante ele deve ser capaz de prever complicações associadas à má nutrição. Todavia, como a doença e o estado nutricional influenciam-se

mutuamente, métodos que se prendem a apenas um parâmetro para classificar o estado nutricional são falhos, pois deixam de considerar muitas interações entre fatores.(14)

Recomenda-se a utilização de 4 categorias de parâmetros para que seja dado o diagnóstico de DEP: os critérios bioquímicos - níveis séricos de albumina, transtirretina e colesterol; baixo peso corporal, perda ponderal ou redução total da gordura corporal; a diminuição da massa muscular e a baixa ingestão proteico-energética. Destaca-se que as baixas concentrações dos marcadores bioquímicos não são diagnósticas se secundárias a perda urinária ou gastrointestinal, doença hepática ou medicamentos redutores dos níveis de colesterol. Também são consideradas potenciais ferramentas para avaliação da DEP: os questionários de avaliação do apetite, a análise da massa e composição corporal e outros marcadores laboratoriais (transferrina, uréia, citocinas inflamatórias, etc.) e sistemas de escore nutricional, como MIS e a Análise Subjetiva Global (*Subjective Global Analysis, SGA*). [Quadro 2] (15)

A SGA é considerada um método válido para prever complicações associadas à desnutrição, uma vez que sua pontuação define não apenas os pacientes com estado nutricional ruim, mas também aqueles que estão com risco de sofrer eventos clínicos negativos. Na SGA, foca-se em cinco áreas para avaliar a história nutricional: a porcentagem de perda ponderal nos últimos 6 meses e porcentagem de ganho ponderal recente, a presença de sintomas gastrointestinais, a capacidade funcional, a adequabilidade da ingesta nutricional e a presença de maior demanda metabólica secundária a doença subjacente – como queimaduras, trauma importante, inflamação grave, infecção, neoplasia maligna. O sistema de pontuação também é composto por parâmetros físicos, com observação da perda de gordura subcutânea (na região tricipital e na linha axilar média ao nível das últimas costelas) e massa muscular (na região temporal, do deltoide e dos quadríceps). Também são observadas a coloração das mucosas bem como a aparência dos cabelos. A partir da observação desses parâmetros, os pacientes são classificados subjetivamente, com contribuição para cada alteração balanceada pelo avaliador, em bem nutridos (categoria A), desnutrição suspeitada a moderada (categoria B) e desnutrição grave (categoria C).(14)

O Escore de Desnutrição-inflamação (*Malnutrition Inflammation Score, MIS*) é composto por quatro seções (história nutricional, exame físico, IMC e valores laboratoriais – albumina e capacidade total de ligação ao ferro). Seu desenvolvimento tem como base o entendimento da íntima relação entre um estado nutricional ruim e a inflamação em pacientes em HDM, sendo mais compreensivo e quantitativo quando comparado à Análise Subjetiva Global, método de avaliação que o antecede. (18)(15) Altos valores no MIS estão relacionados a uma maior índice de hospitalizações, a uma maior mortalidade e a indicadores de nutrição, inflamação e anemia. (19)

A utilização de tais critérios e questionários, entretanto, não permite uma avaliação sistemática dos pacientes, seja pela falta de simplicidade ou pela necessidade de conhecimento técnico adequado. Assim, a necessidade de um método rápido, simples e sensível para alterações no estado nutricional se impõe.

Historicamente, a avaliação antropométrica tem sido a principal forma de avaliação do estado nutricional e, apesar de desde o início da década de 80 terem começado a surgir estudos apontando para a maior sensibilidade de testes funcionais, a mudança tem sido lenta.(22) Vale salientar, também, a maior correlação dos testes funcionais com complicações clínicas e a recuperação dos valores normais mais rapidamente após suporte nutricional. (23)

Critérios Diagnósticos

1 – Bioquímica sérica

- Albumina sérica < 3,8g/100mL¹
- Pré-albumina (transtirretina) < 30mg/100mL¹
- Colesterol sérico < 100mg/100mL¹

2 – Massa muscular

- Redução da massa muscular em 5% em 3 meses ou 10% em 6 meses
- Circunferência muscular do braço: redução maior do que 10% em relação ao percentil 50 da população²
- Creatinina sérica

3 – Massa Corporal

- IMC < 23kg/m² ³
- Perda ponderal não intencional: 5% em 3 meses ou 10% em 6 meses
- % Gordura corporal total < 10%

4 – Ingestão dietética

- Ingesta protéica < 0,8/kg/dia por no mínimo 2 meses (não intencional)
- Ingesta energética < 25kcal/kg/dia por no mínimo 2 meses

Quadro II – Critérios Diagnósticos de Depleção Energético – Protéica e na Insuficiência Renal Crônica

Diagnóstico: ao menos 3 dos 4 critérios (preferencialmente, cada critério deve ser documentado em 3 ocasiões separadas por 2 a 4 semanas. IMC: índice de massa corporal; 1 – Não válida de baixas concentrações forem secundárias a perda urinária ou gastrointestinal anormal, doença hepática ou medicações redutores do colesterol; 2 – Realizada por profissional treinado; 3 – Considerar peso sexo; muscular e ingestão de carne

Adaptado de: Foque et al. A proposed nomenclature and diagnostic criteria for protein-energy wasting in acute and chronic kidney disease. *Kidney International*. Fevereiro 2008, 73 (4):391-8

”

Crêterios Potenciais

1 – Apetite, ingestão dietética e gasto energético

- Questionários de avalia o do apetite
- Avalia o dietética de base populacional: questionários de frequência alimentar
- Medida do gasto energético (indiretamente ou diretamente por calorímetro)

2 – Massa e Composi o Corporal

- Peso para altura
- Nitrogênio Corporal Total
- Potássio Corporal Total
- Métodos baseados em energia: DEXA, MIIP, IBE, Análise de Bioimpedância de Vetor
- Peso submerso em  gua
- Fragmentos de actiomiosina de 14kDa
- Tamanhos das fibras musculares
- Propor o relativa dos tipos de fibra muscular
- Proteínas musculares alcalinas solúveis em  gua
- Massa muscular por TC ou RNM

3 – Marcadores laboratoriais

- Bioquímica sérica: transferrina, uréia, triglicérides, bicarbonato
- Hormônios: leptina, grelina, hormônio do crescimento
- Marcadores inflamatórios: PCR, IL-6, TNF-alfa, AAS
- Contagem periférica de células sanguíneas

4 – Sistemas de Pontua o Nutricional

- ASG e suas modifica es
- MIS
- Outros sistemas de pontua o

Quadro III – Potenciais Ferramentas Diagnósticas de Deple o Energético – Protéica e na Insuficiência Renal Crônica

DEXA: absorptometria de Rx de dupla energia, MIIP: método de interect ncia do infravermelho próximo, AIB: análise de impedância bioelétrica, TC: Tomografia Computadorizada, RNM: Ressonância Magnética, PCR: Proteína C-reativa, IL-6: interleucina-6, TNF-alfa: fator de necrose tumoral alfa, AAS: Amilóide A sérica, ASD: Análise subjetiva Global. MIS: Malnutrition-inflammation score.

Adaptado de: Foque et al. A proposed nomenclature and diagnostic criteria for protein-energy wasting in acute and chronic kidney disease. *Kidney International*. Fevereiro 2008, 73 (4):391-8

VII.1.4- A RELA O ENTRE FORÇA MUSCULAR E ESTADO NUTRICIONAL

A rela o entre força muscular e estado nutricional tem sido mostrada em estudos prévios, sendo, muitas vezes, considerada como indicador mais válido de DPE. (15)

O comprometimento da força muscular no estado de desnutrição é explicado pela redução dos estoques de energia e proteína. (15) A diminuição da ingestão calórica, uma das principais causas de DPE em pacientes com DRT em HDM, leva a uma perda compensatória da proteína corpórea e, sobretudo, da massa muscular, maior reservatório proteico do organismo. Ao mesmo tempo, ocorre uma diminuição da síntese proteica, colaborando com a atrofia das fibras musculares.(24)

A nível celular, a depleção de nutrientes leva a desarranjos metabólicos no miócito, com diminuição da glicólise, dos níveis de creatina fosfato, da fosforilação oxidativa e com aumento dos níveis intracelulares de cálcio. Esses fatores levam ao comprometimento energético na célula, com o aumento do cálcio intracelular também comprometendo o potencial de membrana. (24)

Entretanto, há grande dificuldade de se diagnosticar baixa massa muscular ou perda muscular de maneira acurada, e diversos marcadores indiretos já sugeridos, como a creatinina sérica pré-diálise, apresentam importantes limitações, principalmente em pacientes dialíticos que recebem diferentes doses do tratamento de manutenção.

A FPM, instrumento de avaliação funcional, tem sido apontada como um dos indicadores de perda protéica mais sensíveis, baratos e de fácil acesso, com estudos sugerindo sua concordância com métodos de análise nutricional mais complexos. (2)(25) Entretanto, a ainda pequena quantidade de estudos sobre o método leva a algumas limitações: poucos trabalhos utilizam estudos realizados em populações saudáveis como valores de referência, carece-se de uma definição acerca do ponto de corte que define a desnutrição e a normalidade e ainda não há padronização da técnica de aferição (posição do braço e braço a ser utilizado, etc.). (26)(27)

VII.2.- OBJETIVOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Objetiva-se avaliar a FPM como indicadora do estado nutricional, da composição corporal e do risco de morte em adultos maiores do que 18 anos, com doença renal terminal em hemodiálise de manutenção. O diagnóstico de um estado nutricional comprometido poderá ser feito por avaliação clínica, Escore de Desnutrição Inflamação (*MalnutritionInflammation Score, MIS*) ou Análise Subjetiva Global (*Subjective Global Analysis, SGA*).

VII.3.- MÉTODOS DA REVISÃO

Crêterios de Elegibilidade: Foram considerados elegíveis estudos de coorte, de corte transversal e revisões sistemáticas, que considerassem indivíduos adultos (idade ≥ 18 anos) com doença renal terminal (Insuficiência Renal Estágio 5, caracterizada por Taxa de Filtração Glomerular menor do que $15\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$) em hemodiálise de manutenção. Foram considerados estudos que tivessem sido publicados em inglês, português e espanhol, sem limite de data para publicação. O valor da FPM foi considerada como preditora principal e a caracterização do estado nutricional, a composição corporal e a mortalidade como desfechos.

Fontes de Informação: Os estudos foram identificados no Medline (banco de dados eletr nico com estudos publicados desde 1966).

Termos utilizados para busca de trabalhos: Foram utilizados os seguintes termos para pesquisa de estudos:

1. Dialysis
2. Hemodialysis
3. Haemodialysis
4. EndStage Renal Disease
5. ChronicKidneyDisease
6. ChronicKidneyFailure
7. Renal Dialysis
8. 1 ou 2 ou 3 ou 4 ou 5 ou 6 ou 7
9. HandStrength
10. Handgripstrength
11. Handgripstrength
12. GripStrength
13. Dynamometer
14. Grip Force
15. Handgrip force
16. Handgrip force
17. 9 ou 10 ou 11 ou 12 ou 13 ou 14 ou 15 ou 16
18. Malnutrition
19. Malnutrition-Inflammation Score
20. Protein-energymalnutrition

21. Protein-energydepletion
22. Nutritionalmarker
23. Subjective Global Assessment
24. SGA
25. Nutritional Status
26. Nutrition
27. Nutritional
28. Undernutrition
29. Malnutririon-Inflammation Complex Syndrom
30. 18 ou 19 ou 20 ou 21 ou 22 ou 23 ou 24 ou 25 ou 26 ou 27 ou 28 ou 29
31. BodyComposition
32. Body Fat Distribution
33. Adiposity
34. Abdominal Adiposity
35. TrunkalAdiposity
36. Lean Mass
37. LeanBody Mass
38. 31 ou 32 ou 33 ou 34 ou 35 ou 36 ou 37
39. Survival
40. Death
41. DeathRisk
42. Death Rate
43. Case Fatality Rates
44. Case Fatality Rate
45. Death Rates
46. ExcessMortality
47. ExcessMortalities
48. Mortalities, Excess
49. Mortality
50. Mortalities
51. 39 ou 40 ou 41 ou 42 ou 43 ou 44 ou 45 ou 46 ou 47 ou 48 ou 49 ou 50
52. 8 e 17 e 30
53. 8 e 17 e 38

54. 8 e 17 e 51

55. 52 ou 53 ou 54

Seleção de Estudos: Foram identificados 73 estudos pela pesquisa no MEDLINE. Destes, 10 estudos correspondiam aos critérios pré-estabelecidos, a partir da leitura dos abstracts. Para que se chegasse nesse número, foram excluídos estudos realizados com indivíduos em diálise peritoneal e com doença renal crônica não dependentes de diálise.

VII.4. REVISÃO DA LITERATURA

VII.4.1 - A FORÇA DE PREENSÃO MANUAL COMO INDICADORA DO ESTADO

NUTRICIONAL E DA COMPOSIÇÃO CORPORAL

A Força de preensão manual (FPM) ou do Aperto de Mão determinada com o dinamômetro tem sido sugerida como uma medida representativa da força muscular total devido a sua elevada correlação com outras medidas de força muscular (35). Também tem sido mostrada alta correlação da FPM com a massa magra corpórea, com a vantagem de poder identificar a desnutrição antes da ocorrência de mudanças estruturais. (25)(36).Entretanto, não há consenso quanto ao seu uso para avaliação do estado nutricional em pacientes em HDM.

Em revisão sistemática conduzida por Leal *et al.* (2010), os valores da FPM mostraram-se correlacionados a outras variáveis utilizadas para análise da massa muscular e do estado nutricional, como a Análise Subjetiva Global, bem como a complicações clínicas em pacientes em HDM. Além disso, na revisão, houve estudos que relacionaram a hiperfosfatemia a maiores valores de FPM em pacientes com TFG<2mL/min. Foi discutido, portanto, que a hiperfosfatemia poderia refletir uma melhor ingestão protéica com preservação dos estoques musculares de proteína. Destacou-se, entretanto, a necessidade de padronização das técnicas para medição, uma vez que a posição na qual foi realizado o teste variou entre os estudos, bem como a escolha do braço para realização do teste (dominante *versus* não dominante). Isso ratifica a necessidade de mais pesquisas no campo. (27)

Em um estudo prévio usando dados do Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO), mostrou-se correlações entre níveis mais baixos da FPM e escores mais altos do MIS,tanto em mulheres como em homens - coeficiente de Spearman = -0,360 e -0,384, respectivamente; P<0,001 em ambos. Observou-se que cada desvio-padrão para baixo nos valores da FPM estavam associados a um risco duas vezes mais alto de MIS≤6. Nesse sentido, sugeriu-se um ponto de corte de 28,3kg para homens e 23,4kg para mulheres nos valores da FPM para um MIS≥6. O padrão da correlação entre a FPM e MIS foi similar em diabéticos e não diabéticos e pacientes de diferentes faixas etárias. (2)

Stevinkelet *al.* (2002), em estudo de corte transversal, evidenciaram a FPM como preditora independente de um estado nutricional ruim (definido pela SGA) em homens, mas não em mulheres. Correlação positiva entre FPM e massa muscular magra avaliada pelo DEXA ($r=0,7$, $p<0,0001$) antropometria ($r=0,66$) em homens e mulheres foi observada. (36) Leal *et al.* (2011) também encontraram associação entre a FPM e a circunferência do antebraço ($r=0,50$), a massa magra corpórea avaliada pela antropometria ($r=0,55$) e pela DEXA($r=0,51$). (26)

Qureshiet *al.* (2000) observaram tendência linear de piora do estado nutricional, também avaliada pelo SGA, conforme os valores de FPM eram menores ($P<0,001$). Também foi encontrada tendência linear entre piora nutricional e menores valores de prega cutânea tricipital, massa corpórea de gordura e circunferência muscular média do braço. Ao realizar análise por regressão logística, a FPM se mostrou preditora de desnutrição, ao passo de que os outros indicadores antropométricos não. (16)

No que tange à deposição de gordura abdominal, foi mostrado por Cordeiro *et al.* (2010) que esta está não apenas associada à maior inflamação e depleção energética-proteica, como também a menores valores de FPM ($\rho = -0,18$; $P<0,001$). (37)

Ainda não há dados consistentes relacionando os valores de IMC com alterações na FPM. Em estudo de corte transversal realizado por Leal *et al.* (2012), observou-se que um IMC acima de $23\text{kg}/\text{m}^2$ estava associado a perda de massa muscular, mas não à redução na FPM. Nesse contexto, sugeriu-se que um maior IMC poderia estar associado ao ganho isolado de gordura, mas não de músculo, o que faria com que esses indivíduos tivessem um grau de disfunção muscular semelhante àqueles com valores menores do que $23\text{kg}/\text{m}^2$. (38) Apesar do IMC já ser considerado um indicador ruim da composição corporal, o tamanho amostral limitado do estudo citado (47 pacientes) impossibilita conclusões à respeito.

Em relação ao processo inflamatório crônico, típico dos indivíduos em HDM e componente do denominado Complexo de Desnutrição-Inflamação(18)(15) uma coorte mostrou correlação entre os valores de proteína C-Reativa(25), enquanto outro estudo não encontrou associação(39). Em análise multivariada, Carrero *et al.* (2007) evidenciaram correlação entre menor apetite, associada a maior inflamação e piores desfechos, com menores valores de FPM em homens, mas não

em mulheres ($P=0,0002$). (40). No estudo de Silva et al. (2011) previamente citado, também houve correlação entre maiores níveis da relação neutrófilo/linfócitos e menores níveis de FPM. (2) Raj et al. (2009) investigaram em estudo prospectivo observacional com 211 pacientes, a associação da fração solúvel do CD14 (CD4s), receptor com papel central na sinalização pró-inflamatória em resposta a diversos ligantes (como as endotoxinas) e a perda protéico-energética, predispondo à mortalidade. Encontraram correlação negativa entre níveis os níveis de CD4s e a FPM ($\rho = 0.19$; $P = 0.008$), com os pacientes do terceiro tercil para valores de CD4s apresentando maior mortalidade. Também houve correlação negativa entre os níveis de CD4s e outros indicadores de massa muscular como a circunferência muscular média do braço ($\rho = 0,2$, $P=0,008$). (41) A falta de evidências quanto a relação entre a FPM e o estado inflamatório chama atenção para a necessidade de mais investigações.

VII.5.2 - A FORÇA DE PREENSÃO MANUAL COMO INDICADORA DE MORTALIDADE

Numerosos estudos clínicos e epidemiológicos têm mostrado o potencial preditivo da FPM na morbidade e mortalidade de muitos pacientes. Dessa maneira, baixos valores da FPM têm sido relacionados à mortalidade prematura (42)(43)independentemente da atividade física e massa muscular em homens. (42)

Por trás desses achados, pode estar o fato de que a perda de independência por diminuição da força muscular associa-se à maior probabilidade de presença e surgimento de doenças crônicas e debilitantes (24)(44)levando a um prejuízo do estado psicoemocional e da qualidade de vida, sobretudo em idosos. (24)

Homens em HDM com FPM maior do que a mediana mostraram maiores taxas de sobrevida do que abaixo da mediana, em estudo realizado por Stevinkelet *al.* (2002). Neste, a massa magra corpórea foi capaz de predizer uma menor sobrevida a em homens, entretanto, com um menor poder quando comparada à FPM (log rank 7,8, $P < 0,01$ vs log rank 23, $p < 0,0001$). (36) Ainda comparando o papel preditivo de mortalidade da FPM com outros indicadores nutricionais, a literatura tem citado a relação entre a força muscular e a massa magra corpórea como um melhor indicador da qualidade muscular, sendo a deterioração dessa anterior à perda de massa muscular e mais associada a pior sobrevida. Em estudo de Yoda *et al* (2012), 45,6% dos pacientes com pior qualidade muscular morreram no final do período de 77 meses, enquanto 20,6% dos com alta qualidade muscular foram a óbito ($P < 0,0001$ por teste log-rank). Quando realizada análise multivariada considerando a idade, a presença de Diabetes Mellitus e da albumina sérica, uma melhor qualidade muscular continuava associada a menor mortalidade por todas as causas (hazardratio = 0,889; intervalo de confiança de 95% = 0,814-0,971). Em análise de Kaplan-Meier separando pacientes diabéticos e não diabéticos, uma melhor qualidade muscular continuava associada a menor mortalidade em ambos os grupos. (45) Isso pode apontar para um maior poder da FPM como preditora de desfechos negativos em homens do que outros indicadores de composição corporal.

Especula-se se esforços para um aumento da FPM seria um meio de diminuir a probabilidade de morte prematura, através da constituição de uma possível relação causal. (44) Isso se apoia em estudos prévios, que mostram o benefício do aumento da FPM no funcionamento de diversos sistemas fisiológicos, a exemplo da diminuição da pressão arterial de repouso (46) e do aumento produção muscular de mioestatinas, inibidoras da diferenciação e proliferação mioblástica em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (47).

VII.5.3 - A QUESTÃO DO GÊNERO

Têm sido relatados diferentes achados no que tange ao papel preditivo na FPM no sexo masculino e feminino.. Em estudo de Stenvinkelet *al.* (2002) enquanto a FPM tinha poder preditivo alto de mortalidade em homens, não este mesmo resultado em mulheres. (36) Carrero *et al.* (2007) observaram correlação entre pior apetite e menor FPM apenas em homens, o que embasa a hipótese do maior significado clínico da perda muscular em homens do que em mulheres. Algumas explicações são dadas: a menor variância de valores entre as mulheres em relação aos homens e um possível pior significado clínico da perda muscular em homens do que em mulheres. (40)

Ainda assim, a observação da FPM como melhor indicadora de desfechos em homens do que em mulheres (44), suscita o questionamento do papel dos hormônios sexuais, intrinsecamente diferentes nos dois gêneros, na determinação da FPM. Nesse sentido, diversos estudos avaliaram a influência dos hormônios sexuais na FPM de homens em mulheres. Os achados apontam, entretanto, que apesar de haver influência em homens (48), em mulheres, os níveis de hormônios sexuais estão dissociados da força muscular (49)(50)(51) Levanta-se, então, que os hormônios sexuais poderiam exercer efeito na FPM de maneira diferente e através de diferentes mecanismos em homens e mulheres.(44)

Apesar das diferenças enquanto preditora de mortalidade, estudo prévio do PROHEMO mostrou que a FPM estava independentemente associada ao MIS tanto em homens quanto em mulheres. (2)

VII.6.- CONCLUSÃO

As evidências trazidas apontam fortemente para a validade da FPM como indicadora do estado nutricional, devido à correlação mostrada com métodos de avaliação complexos do estado nutricional bem como com medidas de composição corporal. Além disso, diversos estudos mostraram a relação entre menos valores da FPM e maior mortalidade em homens, podendo esta funcionar não apenas como uma indicadora do estado nutricional, mas também do estado clínico. A associação de menor função muscular com piores desfechos tanto em diabéticos quanto em não diabéticos, mostrada em dois estudos (2)(45), também deve ser vista como uma vantagem. Vale ressaltar, entretanto, que a ausência de correlação com mortalidade entre as mulheres chama atenção para a necessidade de mais estudos considerando as diferenças entre os gêneros.

Não se pode desconsiderar alguns limitações atuais do método, como a ausência de padronização na técnica de medição e de ponto de corte que defina a desnutrição baseada na FPM de populações saudáveis, a não concordância entre o braço a ser utilizado na avaliação (dominante vs. não dominante) e a falta de informações quanto à influência da presença da fístula arteriovenosa. Em relação à influência do tratamento dialítico em si ou de complicações associadas à doença renal, tem sido especulados efeitos da deficiência de carnitina, do acúmulo de β -2 microglobulina, do desbalanço hidroeletrolítico e do hiperparatireoidismo secundário e hipotensão secundária a altos valores de ultrafiltração na HDM nos valores da FPM. , apesar de ainda haver necessidade de mais estudos.(25)(52). Tem-se observado, entretanto, que indicadores da qualidade da diálise, como o Kt/V não influenciam os valores. (16)(26)(36) Ainda há resultados conflitantes acerca da influência do tipo de ocupação e das atividades de lazer no valor da FPM. (53)

De toda forma, os dados trazidos através da revisão da literatura embasam o questionamento do uso da FPM como maneira simples, não invasiva e aplicável à prática clínica rotineira do estado nutricional, já que esta pode, inclusive, ser um indicador mais precoce de desnutrição do que modificações antropométricas e laboratoriais.

A identificação precoce de pacientes com estado nutricional reduzido é essencial para a tomada de atitudes que previnem o desenvolvimento de

desnutrição grave e suas consequências deletérias. No caso da FPM, além da identificação de um risco nutricional, pode ser acrescentar um risco clínico quando se trata da população masculina.

Diante disso, a avaliação do padrão evolutivo da FPM pode fornecer informações importantes quanto ao seu potencial preditivo de uma piora nutricional, ou seja, se a FPM foi capaz de captar a depleção protéico-energética antes de alterações nos outros métodos de avaliação antropométricos. O acompanhamento dos seus valores também pode elucidar de maneira mais completa a sua associação com o risco de morte apenas em homens. Esses pontos, portanto, serviram como base e justificaram a realização do presente estudo.

VIII - MÉTODOS

Desenho do estudo: Foram analisados dados de pacientes com início recente em hemodiálise de manutenção, participantes do Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO), um estudo prospectivo de coorte conduzido em quatro clínicas satélites de diálise na cidade de Salvador. Para responder as questões do estudo, foram realizado um corte transversal e uma avaliação no eixo longitudinal do estudo.

1 - Corte transversal:

Na linha de base, foram avaliados a Força de Prensão Manual, dados nutricionais e clínicos de duas amostras de pacientes: a primeira composta por indivíduos admitidos em 4 clínicas de diálise entre 2006 e 2009, e a segunda por indivíduos admitidos em 2 clínicas de diálise entre 2012 e 2013. Essa divisão justifica-se pelo fato de PROHEMO, iniciado em 2005, ter várias fases.

2 – Avaliação no eixo longitudinal:

2.1 - Análise de sobrevida: O grupo de indivíduos admitidos entre 2006 e 2009 foi acompanhado para registro de dados de mortalidade, troca da modalidade de tratamento, transplante e recuperação da função renal até 31 de dezembro de 2012.

2.2 – Avaliação da evolução nutricional: O grupo de indivíduos admitidos entre 2012 e 2013 teve acompanhamento nutricional periódico, com registro da FPM de 3 em 3 meses e de outros indicadores do estado nutricional de 6 em 6 meses, até que fosse completado 1 ano de acompanhamento. Na entrada no estudo, também eram coletados dados clínicos e sóciodemográficos.

População-alvo: A população alvo é de homens e mulheres com doença renal crônica, estágio V, que iniciam hemodiálise de manutenção.

Amostragem: Em uma amostra de 888 pacientes em HDM em quatro clínicas de diálise de Salvador (Estudo PROHEMO), 318 com FPM determinada por dinamômetro até 6 meses do início do tratamento foram estudados. Foram admitidos no estudo pacientes admitidos nos períodos de 2006 a 2009 (fase 1 do PROHEMO) e 2012 a 2013 (fase 2.2 do PROHEMO). Dentro da amostra de

incidentes citada, 254 pacientes tinham todas as informações para que fosse determinado o MIS. A aceitação de participação foi superior a 95%. Na amostra com coleta nutricional seriada (período de 2012 a 2013) foram avaliados 117 indivíduos novos em hemodiálise.

Os critérios de inclusão foram: período entre a primeira hemodiálise realizada desde o diagnóstico de doença renal terminal e a primeira avaliação da FPM de no máximo 6 meses, admissão em clínica para tratamento crônico ambulatorial em centros de diálise da cidade de Salvador, idade maior ou igual a 18 anos e aceitação em participar do estudo PROHEMO, com assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido. Como critério de exclusão, teve-se: indivíduo em tratamento dialítico há período maior do que 6 meses, idade menor que 18 anos, expectativa de tratamento dialítico por período inferior a 3 meses (indivíduo “em trânsito”) e não assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Obtiveram-se semanalmente as admissões das clínicas e, prontamente, os indivíduos eram avaliados quanto à elegibilidade..

Eventos de maior interesse:

- Indicadores de estado nutricional: *Malnutrition-inflammation Score* (MIS) , albumina sérica, creatinina sérica. O MIS é composto de 10 componentes e os valores podem variar de 0 a 30 sendo os maiores valores indicativos de maior probabilidade de desnutrição e inflamação
- Óbito

Instrumentos de Coleta de Dados: Os instrumentos utilizados na coleta dos dados foram: o Formulário Geral (Médico) [Anexo 1], Formulário Nutricional [Anexo 2] e Dinamômetro Digital para a força da preensão palmar.

O *Formulário Geral*, primeiro formulário colhido na admissão do indivíduo no estudo, é composto por dados sócio-demográficos, econômicos, variáveis do tratamento, resultados de exames laboratoriais, dados de comorbidades e causa da doença renal. Os dados de comorbidades e de causa da doença renal são fornecidos pelo nefrologista assistente, enquanto os outros dados são obtidos pela entrevista do paciente e pela revisão do prontuário.

Os dados do Formulário Nutricional foram colhidos o mais próximo possível dos dados da formulário do Formulário Geral. O Formulário geral é composto por variáveis antropométricas, laboratoriais e pela FPM. Muitas questões do Formulário Nutricional são específicas para escalas de Desnutrição (versões da Avaliação Global Subjetiva e do MIS. À partir desse questionário, torna-se possível o cálculo do MIS [Quadro IV] e a sua comparação com a Força de Prensão Manual. O Formulário Nutricional foi colhido na linha de base, após 6 meses e após 12 meses.

MALNUTRITION INFLAMMATION SCORE (M.I.S.)			
História Médica Relacionada pelo Paciente			
1 - Mudança no peso seco pós-dialise (mudança nos últimos 3-6 meses)			
0	1	2	3
Ausência de queda no peso ou perda ponderal <0,5kg	Pequena Perda Ponderal (≥0,5kg mas < 1kg)	Perda Ponderal >1kg	Weight loss >5%
2 - Ingestão dietética			
0	1	2	3
Bom apetite e ausência de deterioração no padrão dietético	Ingesta subótima de sólidos	Diminuição moderada na ingestão líquida	Líquida Hipocalórica a Inanição
3 - Sintomas Gastrointestinais (GI):			
0	1	2	3
Sem sintomas com bom apetite	Sintomas leves, apetite pobre, náuseas ocasionais	Vômitos ocasionais, sintomas GI moderados	Diarréia Frequente ou vômitos ou anorexia grave
4 - Capacidade Funcional (comprometimento funcional relacionado ao estado nutricional)			
0	1	2	3
Normal a melhora na capacidade funcional, sente-se bem	Dificuldade ocasional na deambulação basal ou fadiga frequente	Dificuldade com outras atividades diárias independentes	Cadeira ou atividade física pequena a ausente
5 - Co-morbidades incluindo número de anos em diálise			
0	1	2	3
Há menos do que 1 ano em diálise; previamente hígido	Diálise há 1-4 anos ou co-morbidades leves (excluindo co-morbidades maiores*)	Diálise há tempo superior a 4 anos, co-morbidade moderada (incluindo co-morbidades maiores)	Co-morbidade severa ou múltiplas (2 ou mais co-morbidades maiores)
Exame Físico (de acordo com os critérios da Análise Subjetiva Global)			
6 - Diminuição dos estoques de gordura ou perda da gordura subcutânea (abaixo dos olhos, tríceps, bíceps, tórax)			
0	1	2	3
Normal (sem alterações)	Leve	Moderada	Grave
7 - Sinais de perda muscular (têmpera, clavícula, escápula, costelas, quadríceps, joelhos, músculos interósseos)			
0	1	2	3
Normal (sem alterações)	Leve	Moderada	Grave
Índice de Massa Corpórea Dificuldade com			
8 - Índice de Massa Corpórea: $IMC = \text{peso (kg)} / \text{altura}^2 \text{ (m)}$			
0	1	2	3
$IMC \geq 20 \text{kg/m}^2$	$IMC: 18-19,99 \text{kg/m}^2$	$IMC: 16-17,99 \text{kg/m}^2$	$IMC < 16 \text{kg/m}^2$
Parâmetros Laboratoriais			
9 - Albumina Sérica			
0	1	2	3
Albumina $\geq 4 \text{g/dL}$	Albumina $= 3,5-3,9 \text{g/dL}$	Albumina $= 3,0-3,4 \text{g/dL}$	Albumina $< 3,0 \text{g/dL}$
10 - Capacidade Total de Ligação ao Ferro Sérica (Total Iron Binding Capacity, TIBC)			
0	1	2	3
TIBC $\geq 250 \text{mg/dL}$	TIBC: $200-249 \text{mg/dL}$	TIBC: $150-199 \text{mg/dL}$	TIBC $< 150 \text{mg/dL}$
Soma dos 10 componentes (0-30)			

* Comorbidade maiores incluem: Insuficiência Cardíaca Congestiva classes funcionais III e IV, AIDS, Doença Arterial Coronariana Grave, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica moderada/grave, sequelas neurológicas maiores, malignidade metastática ou quimioterapia recente.

Quadro IV – Malnutrition Inflammation Score (MIS)

A *Força de preensão manual* (FPM) de ambas as mãos foi medida por dinamômetro de mão Takei (TKK 5401, Takei Scientific Instruments Co., Ltd., Tokyo, Japan) [Figura I] , antes da realização da diálise. Foram realizadas quatro medições consecutivas em cada braço, com utilização da média dos dois maiores valores. Antes das medidas serem realizadas, os pacientes foram familiarizados com o uso do aparelho e instruídos a aplicarem o máximo de força de preensão possível. O paciente devia ficar em pé com o braço estendido ao longo do corpo e com o aparelho ajustado ao tamanho de sua mão. A medida da linha de base foi realizada o mais próximo possível da admissão na unidade de diálise. Medidas subsequentes ocorreram após 3 meses, 6 meses, 9 meses e 12 meses.



Figura I – Dinamômetro Digital

Para determinar a classe econômica (A, B, C, D, E), o sistema de classificação da ABIPEME foi usado. Pacientes das classes D e E foram classificados como pobres ou muito pobres.

Procedimentos para Reduzir Vieses: Para reduzir a possibilidade de viés de seleção, acompanharam-se semanalmente as admissões nas clínicas-satélite participantes do estudo. Montou-se um sistema no qual a assistente social de cada unidade, primeira a ter contato com o paciente admitido, encaminhava por email o nome dos mesmos. Estes eram, o mais rapidamente possível, convidados a

participar do estudo PROHEMO e do estudo tema desta monografia, com sua avaliação basal realizada. Além de minimizar a ocorrência do viés de sobrevivência, uma vez que a pronta coleta diminuía a probabilidade dos indivíduos morrerem antes de serem coletados, garantiu-se que a amostra teria um maior tamanho, pois se evitou que os pacientes deixassem de ser incidentes em HDM e, portanto, não mais elegíveis. Foram registrados os indivíduos que tiveram perda de seguimento por óbito, transplante, abandono do tratamento ou transferência de clínica nas três amostras. No caso da primeira (admissão entre 2006 a 2009), as informações eram fornecidas apenas pela clínica-satélite, e os dados foram importantes para as análises de sobrevida. No caso da segunda amostra (admissão entre 2012 a 2013), além das informações dadas pelas clínicas, pelo fato de ter sido realizada coleta trimestral, houve controle manual dos indivíduos perdidos, com registro, inclusive, daqueles que recusaram-se a continuar a avaliação seriada.

Para que se minimizassem os vieses de informação, foram observados alguns pontos referentes à FPM. Dados como a presença de fístula braquial e outros fatores que podiam diminuir a FPM (medo e desconforto ao uso do aparelho, por exemplo) foram registrados. Além disso, evitou-se realizar as avaliações nos dias de segunda e terça-feira, dia nos quais os indivíduos estavam mais tempo sem diálise e, portanto, com maior retenção líquida e de escórias nitrogenadas. Isso justifica-se pela carência de informações quanto aos efeitos dessas retenções no valor da FPM. No que tange aos questionários aplicados, houve realização de treinamento prévio por todos aqueles que participaram nas coletas. Também era realizada consulta a prontuário e checagem de informações conflitantes com médico assistente após a entrevista do paciente.

Análise Estatística:

Foram feitas inicialmente análises descritivas dos dados com o objetivo de identificar inconsistências e falta de informação para variáveis de interesse. Visando corrigir as inconsistências e reduzir o número de variáveis sem informação do valor (*missing data*) foram revistos os prontuários médicos e o sistema informatizado de dados. Para um percentual de pacientes não foi possível recuperar as informações de determinadas variáveis. As variáveis quantitativas

com distribuição aproximadamente normal são descritas através de médias e desvios padrões. Variáveis quantitativas com desvios pronunciados da distribuição normal (PTH e meses em diálise) são expressas usando mediana.

Correlação entre o valor médio da FPM e o MIS foi determinada utilizando o coeficiente de correlação de Spearman. Para determinar a probabilidade de erro tipo I de diferenças de variáveis quantitativas utilizou-se o teste t de Student para amostras independentes quando os dados foram consistente com distribuição normal. Quando os dados não foram compatíveis com distribuição normal utilizou-se o teste de Mann-Whitney. Para determinar a probabilidade de erro tipo I de diferenças de variáveis categóricas utilizou-se o teste do qui-quadrado. O teste exato de Fisher foi usado quando os dados não eram consistentes com as premissas do qui-quadrado.

Análise de sobrevida cumulativa: Foram construídas curvas de Kaplan-Mayer, específicas para homens e mulheres, para comparar a sobrevida de pacientes com FPM \geq mediana e $<$ mediana. O teste log rank foi usado para determinar o erro tipo I da comparação das curvas de sobrevida.

Análise do risco (hazard) de morte utilizando modelo de risco proporcional de Cox. Foi realizada regressão de Cox para estimar o risco relativo (*hazardratio*) de morte associado com FPM ($<$ mediana comparado com \geq mediana), ajustado para co-variáveis. As *hazard ratios* foram ajustadas para idade, sexo, raça, classe econômica, diabetes, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, câncer, albumina, creatinina e hemoglobina. Variável indicadora, codificada como 1 ou 0, foi usada para reduzir a influência de dados incompletos nas estimativas de associação nos modelos de risco proporcional de Cox.

A análise considerou eventos ocorridos até 31 de dezembro de 2012. Foram feitas análises para a amostra total e separadamente para homens e mulheres. A premissa de proporcionalidade da regressão de Cox foi confirmada através da análise gráfica log-log.

Padrão evolutivo da FPM e associação com medidas nutricionais: Os Pacientes acompanhados nos anos de 2012 e 2013 foram classificados em 2 grupos, o primeiro com diminuição do valor médios de FPM e o segundo sem diminuição. Foram determinadas correlações utilizando o coeficiente de correlação

de Spearman da medida FPM com albumina e creatinina na linha de base. Foi também determinada correlação de modificação da FPM e albumina sérica entre a primeira avaliação e avaliação após 6 meses.

Aspectos Éticos: O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, recebendo o número 01/2005. Em cada unidade de diálise foi feito um censo com os dados de identificação de todos os pacientes e cada um recebeu um número de registro. Os pacientes com idade ≥ 18 anos foram informados sobre o estudo e convidados a participar. Os pacientes receberam material impresso informando sobre o objetivo da pesquisa e que os dados de identificação não entravam no banco de dados, sendo mantidos em sigilo e resguardados para fins de publicação em revistas científicas. O parecer do Comitê de Ética em Pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e esclarecido encontram-se em anexo [Anexos 3 e 4]

IX - RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA TOTAL: A tabela 1 mostra as características dos indivíduos com FPM maior e menor que a mediana. Mulheres e homens com FPM menor do que a mediana eram mais velhos, tinham menor nível de escolaridade e apresentavam maior MIS (pior estado nutricional). No sexo feminino, também foi encontrada associação entre menor FPM e classe econômica mais baixa e menores níveis de creatinina. A tabela 2 mostra que entre os indivíduos com pior estado nutricional ($MIS \geq 6$), a proporção de diabéticos e de portadores de Insuficiência Cardíaca Congestiva era maior, ressaltando a influência da presença de comorbidades na deterioração nutricional. Adicionalmente, o referido era composto por indivíduos mais velhos e com menores níveis de albumina, marcador laboratorial frequentemente utilizado na avaliação nutricional dos indivíduos em HDM. [Tabela 2].

CORRELAÇÃO ENTRE INDICADORES NUTRICIONAIS: As Tabelas 3 e 4 mostram a correlação não ajustada da FPM e do MIS com os níveis séricos de albumina e creatinina através de corte transversal da linha de base. O Rho de Spearman para a correlação do MIS com a FPM foi de -0,269 ($p = 0,007$) em mulheres e -0,331 ($p < 0,001$) em homens. A correlação entre os valores de albumina e FPM foi de 0,148 em mulheres ($p = 0,127$) e 0,184 ($p = 0,021$) em homens. [Tabelas 3 e 4]

ANÁLISE DA EVOLUÇÃO NUTRICIONAL: Dentre os 117 pacientes com avaliação nutricional periódica, 47 possuíam dados de FPM após 6 meses da primeira avaliação. Dezesete indivíduos apresentaram redução da FPM (36,2%) e 30 indivíduos não apresentaram redução (63,8%). O Rho de Spearman para a correlação da diferença em 6 meses da FPM e dos valores séricos de albumina foi de 0,279 ($P = 0,077$). Comparando-se a diferença em 6 meses da FPM com a diferença em 12 meses da albumina, obteve-se rho de spearman de 0,287 ($P = 0,248$). A correlação entre as diferenças nos valores de albumina em 6 meses e 12 meses mostrou coeficiente de 0,4 ($P = 0,047$)

ANÁLISE DE SOBREVIDA: As curvas de Kaplan Meyer [figuras 1 e 2] mostram a sobrevida no grupo de indivíduos com FPM acima da mediana e FPM abaixo da mediana nos indivíduos admitidos entre 2006 e 2009 no estudo, separados por sexo. Na amostra total o Hazard Ratio não ajustado para aqueles com FPM abaixo da mediana foi de 4,70 (IC 95% = 2,58 – 8,58; $P < 0.001$). Ajustando para idade, sexo, raça, classe econômica, diabetes, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, câncer, albumina, creatinina e hemoglobina, obteve-se HR= 3,8 (IC 95% = 2,01 – 7,18; $P < 0.001$). O grupo de mulheres com FPM maior do que a mediana foi composto por 35 pacientes, tendo ocorrido 7 óbitos no período de acompanhamento e o grupo de mulheres com FPM acima da mediana foi composto por 33 pacientes, tendo ocorrido 7 óbitos no mesmo período (HR ajustado = 3,37; IC 95% = 1,24 – 9,16; $P = 0.017$) No grupo de homens, também foi observada menor sobrevida média naqueles com FPM abaixo da mediana ($P < 0,001$), com 7 óbitos entre os 55 indivíduos acima da mediana e 28 óbitos entre os 53 indivíduos abaixo da mediana (HR ajustado= 5,47; IC 95% = 2,01 – 14,87; $P = 0.001$) [Tabela 5] Não foi observada interação entre sexo e FPM ($P = 0,754$).

No grupo de admitido entre 2012-2013, registrou-se a ocorrência de 16 óbitos até setembro de 2013. Houve perda de acompanhamento de 15 indivíduos (12,8%) - 8 transferências de unidade de diálise, 4 mudanças para diálise peritoneal, 2 recusas em continuar no estudo e 1 internamento prolongado – maior do que 3 meses – com alta administrativa. Devido ao curto período de acompanhamento esses indivíduos e do fato de os dados de fechamento de 2013 gerais das clínicas ainda estarem indisponíveis, tais indivíduos não foram incluídos na análise previamente descrita.

Tabela 1. Características da amostra total e por estratos da força da prensão específicas para homens e mulheres

Características	Total (N=318)	Mulheres		Valor de P	Homens		Valor de P
		FPM <mediana (N=64)	FPM ≥ mediana (N=65)		FPM <mediana (N=93)	FPM ≥ mediana (N=94)	
Idade, anos (média±DP)	50,8±14,8	56,7±13,56	42,4±13,1	<0,0001	57,5±12,9	44,6±13,6	<0,001
Não-Branco- no. (%)	240 (81,9)	80,3	85,2	0,472	82,1	80,5	0,778
Não iniciou o 2º grau – no. (%)	97 (33,1)	41	21,7	0,022	38,0	24,1	0,004
Diabetes (comorbidade) – no. (%)	109 (38,1)	44,3	28,3	0,069	50,0	28,9	0,06
Insuficiência Cardíaca Congestiva – no. (%)	34 (12,0)	11,7	16,4	0,454	12,7	8,4	0,381
Doença Vascular Periférica – no. (%)	9 (3,1)	5,1	4,9	1,000	2,5	1,2	0,616
Cancer – no. (%)	14 (4,9)	4,9	3,3	1,000	7,5	3,6	0,323
Hipertensão Arterial Sistêmica – no. (%)	254 (88,2)	86,9	90,2	0,57	87,8	88,1	0,954
Uso de Eritropoietina – no. (%)	180 (96,7)	97,1	100,0	0,486	94,4	96,7	0,666
Uso de Cateter – no. (%)	202 (68,7)	80,3	70,5	0,207	67,4	60,5	0,341
Casado – no. (%)	179 (61,8)	49,2	45,0	0,645	69,9	73,6	0,594
Pobre/Muito pobre – no. (%)	29 (29,5)	44,0	8,3	0,005	32,0	33,3	0,921
Albumina, g/dL (média±DP)	3,7±0,6	3,6±0,6	3,7±0,5	0,269	3,7±0,7	3,8±0,5	0,074
Creatinina, g/dL (média±DP)	8,9±3,75	6,8±3,1	8,5±3,2	0,007	9,2±3,9	10,2±4,0	0,102
Hemoglobina, g/dL (média±DP)	8,8±1,8	8,7±1,9	8,8±1,6	0,761	8,8±1,8	8,8±1,9	0,999
MIS (média±DP)	6,7±3,8	7,5±3,7	5,9±2,9	0,022	7,7±4,2	5,3±3,2	<0,0001
Kt/V (média±DP)	1,4±0,4	1,5±0,4	1,6±0,4	0,34	1,4±0,4	1,4±0,4	0,773
Fósforo, mg/dL(média±DP)	4,8±1,6	4,4±1,4	4,9±1,6	0,085	4,7±1,5	4,9±1,7	0,323
Cálcio, mg/dL (média±DP)	8,9±0,84	9,1±0,9	9,0±0,8	0,677	8,8±0,8	8,9±0,9	0,121
Meses em diálise (mediana)	2,0	1,9	2,0	0,783	1,9	2,0	0,654
PTH, pg/mL (mediana)	207,0	198,2	180,4	0,663	214,0	185,5	0,795

* FPM= Força de prensão manual; DP = desvio-padrão; MIS = Malnutrition-inflammation score

Tabela 2. Características da amostra de acordo com o *Malnutrition-Inflammation Score*

Características	Total (N=254)	MIS<6 (N=117)	MIS≥6 (N=137)	Valor de P
Idade, anos (média±DP)	50,6±14,6	48,2±14,0	52,7±14,8	0,015
Homens – no. (%)	50 (59,1)	59,0	59,1	0,981
Não-branco – no (%)	200 (79,4)	79,1	79,6	0,933
Casado – no (%)	160 (63,9)	60,3	66,9	0,279
Pobre/muito pobre – no (%)	20 (27,8)	28,2	27,3	0,93
Não iniciou o 2º grau – no (%)	84 (33,2)	28,2	27,3	0,93
Diabetes – no. (%)	91 (36,5)	28,1	43,9	0,01
Insuficiência Cardíaca Congestiva – no (%)	27 (10,9)	5,2	16	0,006
Doença Vascular Periférica – no (%)	6 (2,4)	1,7	3,1	0,687
Hipertensão Arterial Sistêmica – no (%)	218 (87,2)	92,3	82,7	0,023
Uso de Eritropoietina – no (%)	173 (96,6)	97,4	96	0,698
Uso de cateter – no (%)	171 (67,6)	62,1	72,3	0,084
Cancer	11 (4,5)	5,2	3,8	0,759
Albumina, g/Dl (média ±DP)	3,7±0,6	3,8±0,6	3,6±0,6	0,006
Creatinina, g/dL (média ±DP)	9,1±3,63	9,5±3,7	8,8±3,5	0,115
Hemoglobina, g/dL (média±DP)	8,8±1,8	8,8±1,6	8,8±2,0	0,855
Kt/V médio	1,4±0,4	1,4±0,4	1,4±0,4	0,475
Fósforo, mg/dL (média±DP)	4,7±1,55	4,8±1,6	4,7±1,5	0,573
Cálcio, mg/dL (média±DP)	8,9±0,9	8,9±0,8	8,9±0,9	0,966
Meses em diálise (mediana)	1,9	1,8	2,1	0,249
PTH, pg/mL (mediana)	214,8	266,0	193,7	0,022

* DP = desvio-padrão; MIS = Malnutrition-inflammation score

Tabela 3 – Correlação não ajustada entre os valores da FPM e com o MIS, os níveis de albumina e de creatinina – rho de Spearman

	Mulheres	Valor de p	Homens	Valor de p
Albumina,	0,148	0,127	0,184	0,021
Creatinina	0,281	0,002	0,262	0,001
MIS	-0,269	0,007	-0,331	<0,001

Tabela 4 – Correlação não ajustada entre os valores de MIS e de FPM, albumina e creatinina – rho de Spearman

	Mulheres	Valor de p	Homens	Valor de p
Albumina,	-0,281	0,006	-0,265	0,001
Creatinina	-0,204	0,043	-0,146	0,076
FPM	-0,269	0,007	-0,331	<0,001

Figura2 - Curva de Kaplan Mayer para sobrevida acumulada no sexo feminino
($p=0,02$)

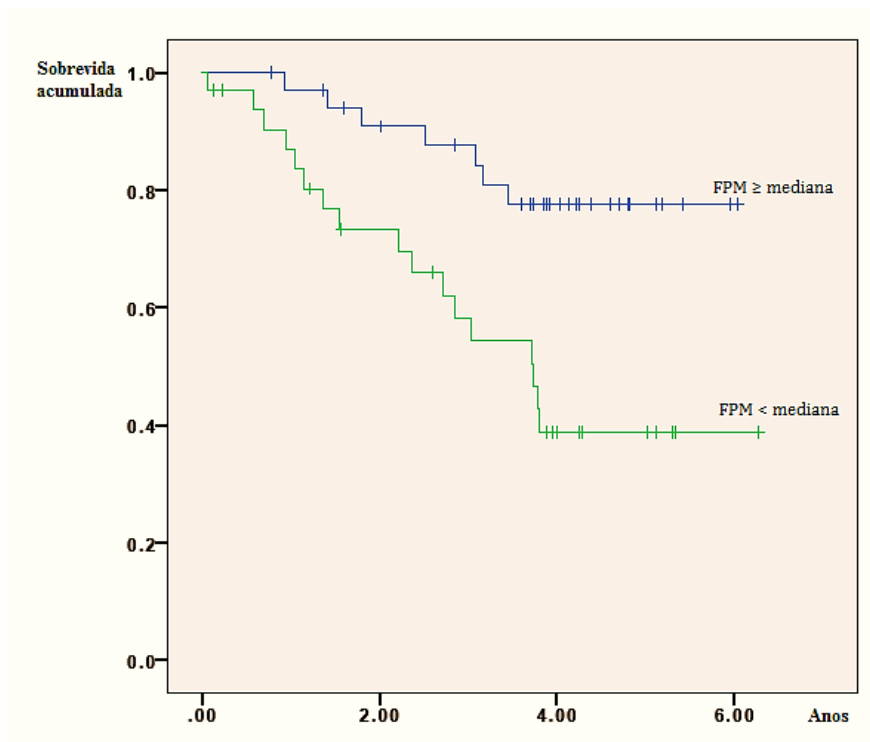


Figura 3 - Curva de Kaplan Mayer para sobrevida acumulada no sexo masculino
($p<0,001$)

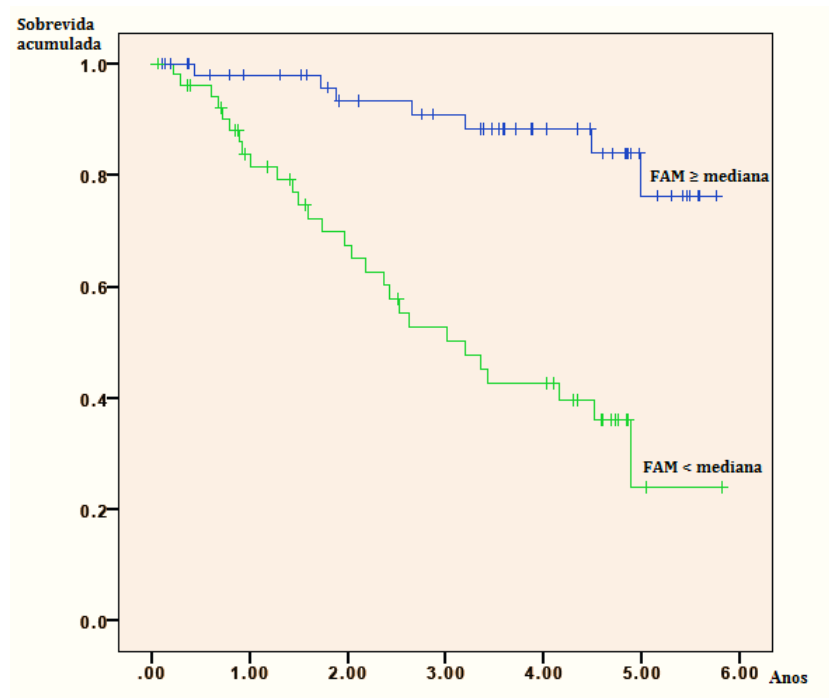


Tabela 5 – Risco relativo (*hazardratio*) de morte comparando indivíduos com força da prensão manual abaixo e acima da mediana.

	Total	Valor de p	Mulheres	Valor de p	Homens	Valor de p
HR não ajustado	4,7 (3,57-8,58)	<0,001	3,59 (1,49-8,67)	0,005	6,14 (2,65-14,23)	<0,001
HR ajustado*	3,8 (2,01-7,18)	<0,001	3,37 (1,24-8,67)	0,017	5,47 (2,01-14,87)	0,001

Ajustes para idade, sexo, raça, classe econômica, diabetes, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial, câncer, albumina, creatinina e hemoglobina

HR= HazardRatio

X - DISCUSSÃO

O presente estudo observou maior mortalidade tanto em homens quanto em mulheres com menor FPM, bem como relação dos valores de FPM com o estado nutricional. A importância desse achado advém da frequente discussão atual sobre o “Paradoxo da sobrevivência” dos pacientes em HDM, já que marcadores de um prognóstico ruim na população geral, como um elevado IMC, comportam-se como protetores na população dialítica. (20,54) Entretanto, sabe-se que uma das importantes limitações do IMC estão relacionadas à sua falta de poder discriminativo quanto aos componentes da massa corporal (gordura *versus* massa magra) bem como à sua incapacidade de refletir o acúmulo de gordura em lugares específicos e de pior significado clínico, como o abdome.

Dessa maneira, dados sobre o papel preditivo de indicadores diretos e indiretos da composição corporal podem facilitar o entendimento da epidemiologia desse grupo populacional. Alguns trabalhos combinaram valores de IMC com indicadores antropométricos da composição corporal. Nesse contexto, um $IMC \leq 25 \text{kg/m}^2$ associado a alta circunferência muscular média do braço (CMMB), assim como uma queda do IMC associada a um aumento da creatinina sérica mostraram-se preditores de melhores desfechos. (20)(31)

Trabalho prévio do PROHEMO foi o primeiro a mostrar a associação da FPM, com mortalidade em pacientes em HDM. Um estudo com pacientes pré-dialíticos conduzido por Chang *et al.* (2011) também mostrou associação semelhante, apontando a FPM como única preditora independente de desfechos relacionados à depleção energético-protéica, em contraposição à ausência de poder preditivo de outros marcadores avaliados, como a albumina e a SGA. Vale destacar, entretanto, que a maioria dos estudos consultados foram realizados com população dialítica prevalente, enquanto este estudo trouxe informações à respeito do papel preditivo da FPM também em pacientes novos em HDM. Nesse ponto reside especial importância, uma vez que tem sido observada elevada prevalência de DEP, menor ingestão nutricional e mais alta mortalidade no início do tratamento de diálise. (21)(55) Em adição, estudos correlacionam a desnutrição com piores desfechos clínicos e Pupim *et al.* (2003), por exemplo, observaram que pacientes desnutridos no início do tratamento apresentavam maior risco de hospitalização nos 12 meses subsequentes. (55)

Além de funcionar como indicador de desnutrição-inflamação e de esta estar relacionada à maior mortalidade(2)(24)(25)(40)(56), podem ser levantadas outras explicações para a correlação da menor força muscular com uma menor sobrevida. Primeiramente, pode-se questionar o efeito negativo em diversos órgãos da retenção de produtos de excreção no organismo, bem como de distúrbios hormonais. Isso contribuiria para a perda muscular de pacientes em HDM. Os achados em relação à retenção metabólica nos valores da FPM, entretanto, ainda não permitem conclusões definitivas, e alguns estudos apontam ausência de relação entre indicadores da qualidade da diálise (Kt/V) e os valores de força muscular.(26)O presente trabalho, todavia, não observou diferenças no valor da FPM de acordo com a dose da diálise. Aparentemente, a duração da diálise está relacionada com maiores benefícios para a saúde do pacientes em HDM do que a dose de diálise medida pelo Kt/V. (57)

Deve-se considerar, adicionalmente, a influência da idade dos indivíduos nas relações encontradas, uma vez que o envelhecimento está associado à sarcopenia e esta à maior mortalidade. (58)Confirmando a literatura, observou-se que indivíduos com menores valores de FPM tinham média de idade maior do que aqueles com maior FPM. O ajuste para a idade e outros potenciais confundidores, entretanto, não fez desaparecer a maior chance de morte entre os indivíduos mais fracos. Em adição, a associação entre menor força muscular e maior mortalidade foi mostrada em estudo com 1 milhão de adolescentes homens suecos. No referido trabalho, menores valores de FPM e de testes de extensão do joelho mostraram-se associadas a morte prematura (<55 anos) por qualquer causa, independente do IMC e da pressão arterial. (59)

A literatura têm destacado o potencial papel da FPM como marcador de multimorbidades, algo consideravelmente presente na população dialítica.Em estudo de base populacional de Cheung *et al.* (2012) com indivíduos de idade superior a 50 anos, a FPM mostrou-se melhor indicadora de multimorbidade do que a idade cronológica em homens, com tendência linear de aumento do número de doenças crônicas conforme a FPM diminui, como doença pulmonar obstrutiva crônica, hipertireoidismo, acidente vascular cerebral e doença renal crônica.Destaca-se, dessa maneira, o potencial papel da FPM como marcadora de diversos sistemas fisiológicos. (44) A presença de doenças, entretanto, não é capaz

de puramente justificar a associação de uma baixa FPM com piores desfechos: dois estudos compararam indivíduos com DRT diabéticos e não diabéticos e não houve diferença entre os grupos quanto à associação da FPM com um estado nutricional comprometido (2) e com maior mortalidade. (45)O presente estudo não observou diferenças importantes em termo de presença de comorbidades entre os indivíduos com maiores e menores valores de FPM. Isso talvez seja consequência do pequeno número de indivíduos diagnosticados com condições como Doença Vascular Periférica e Insuficiência Cardíaca Congestiva na amostra, que diminui o poder estatístico. Destaca-se, entretanto, que os indivíduos com Diabetes tenderam a ser mais fracos, com significância estatística limítrofe.

Apesar do diferente papel da FPM enquanto indicadora de sobrevida no sexo masculino e feminino, a associação entre um menor valor de FPM e um pior estado nutricional tanto em homens quanto em mulheres foi confirmado por este trabalho. Em trabalho prévio do PROHEMO com a população dialítica total (com maior proporção de pacientes prevalentes), observou-se correlação negativa entre os valores de FPM e escores mais altos de Desnutrição-Inflamação. (2)Na população do trabalho atual observou-se valores de MIS significativamente mais altos naqueles com menores valores de FPM, tanto em homens quanto em mulheres. Mostrou-se, portanto, a potencial validade da FPM enquanto indicadora de um estado nutricional comprometido para um subgrupo populacional distinto, mais instável e que requer cuidados especiais.

Apesar de ter sido mostrada correlação fraca entre as diferenças semestrais dos valores da FPM e de albumina, ainda não são possíveis conclusões definitivas sobre a sua utilidade para detecção precoce de alterações do estado nutricional. Não se pode deixar de salientar, entretanto, que apesar de a albumina ser correntemente utilizada como indicador do estado nutricional dos pacientes em HDM, tem sido discutida a sua inadequação para tal, uma vez que pacientes desnutridos nem sempre apresentam hipoalbuminemia e nem todos com hipoalbuminemia são, necessariamente, desnutridos. No contexto do paciente em diálise, uma baixa albumina sérica está mais relacionado a doenças subjacentes e à inflamação, funcionando, na verdade, como marcador de morbimortalidade.(14)(15)(32)(33)

Pontos Fortes

O presente trabalho foi realizado com pacientes novos em HDM, que, conforme destacado previamente, compõem uma subpopulação dialítica com menor quantidade de dados disponíveis na literatura. Além disso, não se tem conhecimento de outro estudo, até o presente momento, que tenha realizado avaliação periódica da FPM e de outros dados nutricionais. Além disso, pode-se considerar uma amostra de 318 pacientes como relativamente grande para um grupo populacional restrito. O fato de estarem disponíveis dados sócio-demográficos, de comorbidades e laboratoriais dos indivíduos acrescentou importância ao trabalho.

Limitações

Uma das limitações deste trabalho refere-se ao fato de não ter considerado a atividade laboral e de lazer dos indivíduos e a possível influência que podem apresentar nos valores da FPM e nas associações desta com desfechos clínicos. Além disso, carece-se, na literatura, de padronização técnica quanto à posição de medida da FPM e quanto ao braço a ser avaliado. Apesar de ter sido seguido um protocolo para a avaliação na amostra estudada, a falta de técnica uniforme limita a comparação entre os estudos. Além disso, o valor mínimo de FPM registrado pelo aparelho utilizado é 5kg (força mínima necessária para movimentação do mesmo). Ou seja, como pacientes no intervalo entre 0 e 4,9 foram considerados iguais, os dados obtidos devem ser avaliados com cautela.

Também se ressalta que as análises de sobrevivência podem ter sido subestimadas ao censurarem-se pacientes que tiveram perda de seguimento (por transferência de unidade de diálise, de modalidade de tratamento ou por recusa em continuar no estudo). Resultado prévio de estudo de coorte conduzido por Bradbury *et al.* (2007) comparou a taxa de mortalidade total acompanhando esses indivíduos que saíam da clínica por mais 60 dias e a mortalidade quando eram censurados no ponto em que saíam. Observou-se que a taxa era mais elevada quando os indivíduos antes censurados eram considerados, o que significa que quantidade importante de mortes ocorria dentro do grupo anteriormente perdido nesse período inicial de tratamento dialítico. (21)

Por fim, ressalta-se o ponto de corte pouco rigoroso para que um paciente fosse considerado novo em hemodiálise e fosse admitido no estudo. Adotou-se um intervalo entre a primeira diálise da vida e a admissão de 6 meses, com a maioria dos estudos atuais utilizando o período de 3 meses para que o paciente seja considerado “incidente”. A adoção de um período mais flexível justifica-se pela realidade observada na cidade de Salvador, na qual pacientes com tratamento financiado pelo sistema público passam tempo relativamente longo dialisando no hospital antes de conseguirem vaga na unidade satélite. A adoção de um ponto de corte rígido comprometeria muito o tamanho amostral.

XI - CONCLUSÕES

- Menores valores basais de FPM mostraram-se associados a pior sobrevida em homens e em mulheres no, confirmando a utilidade da FPM como marcador de pior evolução clínica desde o início do tratamento dialítico
- Valores basais da FPM mostraram-se associados a outros indicadores nutricionais, sugerindo o seu uso como método de rastreio de piora nutricional
- Não foi possível tirar conclusões definitivas acerca da maior sensibilidade da FPM enquanto preditora de piora nutricional

XII – SUMMARY

Investigation of associations of handgrip strength measured by dynamometer with nutritional status and survival of patients starting maintenance hemodialysis: the PROHEMO

Background: Previous results from the PROHEMO Study showed evidence that a single measure of handgrip strength (HGS) helps to identify patients in maintenance hemodialysis (MHD) with higher probability of malnutrition. There is a lack of studies to investigate if a HGS measurement close to the start of the MHD treatment helps to identify patients with higher risk of death and if modification in HGS correlates with modification in nutritional status.

Objective: Patients on hemodialysis for less than 6 months were studied to investigate if: 1) lower HGS is associated with higher mortality and worse nutritional status 2) modifications of HGS during the treatment were associated with nutritional status modifications.

Methods: From a total sample of 888 patients, 318 patients with less than 6 months on MHD in 4 dialysis clinics in Salvador, Brazil and collection of HGS data by a dynamometer within the period were selected for the present study. Albumin and the Malnutrition Inflammation Score (MIS) were used as nutritional indicators. The MIS may range from 0 to 30 points (higher scores indicate worse nutritional status). For the mortality analysis, data of 193 patients admitted from 2006 to 2009 with outcomes assessed until 12/31/2012 were used. Cox regression adjusted for several covariates was used to estimate the hazard ratio (HR) of the association between HGS (lower versus higher sex-specific median values) and mortality.

Results The mean age of the 318 patients was 50.8±14.8 years, 81.9% non-white, 38.1% with diabetes. HGS showed negative correlation with MIS (Spearman rho = 0.269 in women and -0.331 in men; P<0.05). The variation of the HGS in 6 months was positively correlated with albumin variation in the same period (Spearman rho = 0.279; P=0.073). Cox regression showed higher adjusted hazard of death in patients with HGS lower than the median both in women (HR = 3.80; 95% confidence interval (CI) = 1.24 – 9.16; P<0.017) and in men (HR=5.47; 95% CI = 2.01 – 14.87; P=0.001); P for interaction FPM*sex =0.754.

Conclusions PROHEMO data suggest that the determination of the HGS close to the start of the MHD is a valid screening tool to identify patients at high risk of early death and malnutrition, both in women and men. The results also suggests that change in HGS correlates with change in serum albumin in MHD patients

Key words: Renal Dialysis ; Renal Insufficiency, Chronic; Nutritional Status; Survival

XIII – REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Rambod M, Bross R, Zitterkoph J, Benner D, Pithia J, Colman S, et al. Association of Malnutrition-Inflammation Score with quality of life and mortality in hemodialysis patients: a 5-year prospective cohort study. *American Journal of Kidney Diseases*. 2009;53(2):298–309.
2. Silva LF, Matos CM, Lopes GB, Martins MTS, Martins MS, Arias LU, et al. Handgrip strength as a simple indicator of possible malnutrition and inflammation in men and women on maintenance hemodialysis. *Journal of Renal Nutrition*. 2011;21(3):235–45.
3. Shuwa K. Definition and classification of chronic kidney disease : A position statement from Kidney Disease : Improving Global Outcomes (KDIGO)] EROME ROSSERT , D ICK DE Z EEUW , T HOMAS H . H OSTETTER , N ORBERT L AMEIRE , CONFERENCE. 2005;67:2089–100.
4. Eckardt K-U, Coresh J, Devuyst O, Johnson RJ, Köttgen A, Levey AS, et al. Evolving importance of kidney disease: from subspecialty to global health burden. *Lancet*. 2013; 382(9887):158–69.
5. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, et al. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet*. 2013;382(9888):260–72.
6. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095–128.
7. Cintra R de C, Sesso; Lopes, Antonio Alberto; Thomé, Fernando Saldanha; Lugon, Jocemir Ronaldo; Watanabe, Yoshimi; Santos DR dos. Diálise Crônica no Brasil - Relatório do Censo Brasileiro de Diálise, 2011. *J Bras Nefrol*. 2012;34(3):272–7.
8. Levey AS, Stevens L a, Coresh J. Conceptual model of CKD: applications and implications. *American Journal of Kidney Disease*. 2009;53(3 Suppl 3):S4–16.
9. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, El Nahas M, Astor BC, Matsushita K, et al. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. *Kidney international*. 2011;80(1):17–28.
10. Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. *Lancet*;379(9811):165–80.
11. Remuzzi G, Benigni A, Finkelstein FO, Grunfeld J-P, Joly D, Katz I, et al. Kidney failure: aims for the next 10 years and barriers to success. *Lancet*. 2013;382(9889):353–62.
12. As L, La S, Coresh J. Conceptual model of CKD : applications and implications. *American Journal of Kidney Diseases*. 2009;53:2111.

13. Fink JC, Brown J, Hsu VD, Seliger SL, Walker L, Zhan M. CKD as an underrecognized threat to patient safety. *American journal of kidney diseases*. 2009;53(4):681–8.
14. Jeejeebhoy KN. Nutritional assessment. *Nutrition*. 1998; 16(7-8):585–90.
15. Fouque D, Kalantar-Zadeh K, Kopple J, Cano N, Chauveau P, Cuppari L, et al. A proposed nomenclature and diagnostic criteria for protein-energy wasting in acute and chronic kidney disease. *Kidney international*. 2008;73(4):391–8.
16. Qureshi a R, Alvestrand a, Danielsson a, Divino-Filho JC, Gutierrez a, Lindholm B, et al. Factors predicting malnutrition in hemodialysis patients: a cross-sectional study. *Kidney international*. 1998;53(3):773–82.
17. Lopes AA, Elder SJ, Ginsberg N, Andreucci VE, Cruz M, Fukuhara S, et al. Lack of appetite in haemodialysis patients - associations with patient characteristics , indicators of nutritional status and outcomes in the international DOPPS. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2007;(9):3538–46.
18. Kalantar-Zadeh K, Ikizler TA, Block G, Avram MM, Kopple JD. Malnutrition-inflammation complex syndrome in dialysis patients: causes and consequences. *American journal of kidney diseases*. 2003. p. 864–81.
19. Kalantar-Zadeh K, Kopple JD, Block G, Humphreys MH. A malnutrition-inflammation score is correlated with morbidity and mortality in maintenance hemodialysis patients. *American journal of kidney diseases*. 2001;38(6):1251–63.
20. Kalantar-Zadeh K, Streja E, Kovesdy CP, Oreopoulos A, Noori N, Jing J, et al. The obesity paradox and mortality associated with surrogates of body size and muscle mass in patients receiving hemodialysis. *Mayo Clinic proceedings*. 2010;85(11):991–1001.
21. Bradbury BD, Fissell RB, Albert JM, Anthony MS, Critchlow CW, Pisoni RL, et al. Predictors of early mortality among incident US hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Clinical journal of the American Society of Nephrology*. 2007;2(1):89–99.
22. Fluminense UF. A dinamometria manual e seu uso na avaliação nutricional. *Revista de Nutrição* 2008;21(2):223–35.
23. Hornby ST, Nunes QM, Hillman TE, Stanga Z, Neal KR, Rowlands BJ, et al. Relationships between structural and functional measures of nutritional status in a normally nourished population. *Clinical nutrition*. 2005;24(3):421–6.
24. Norman K, Stobäus N, Gonzalez MC, Schulzke J-D, Pirlich M. Hand grip strength: outcome predictor and marker of nutritional status. *Clinical nutrition*. 2011;30(2):135–42.

25. Heimbürger O, Qureshi a R, Blaner WS, Berglund L, Stenvinkel P. Hand-grip muscle strength, lean body mass, and plasma proteins as markers of nutritional status in patients with chronic renal failure close to start of dialysis therapy. *American journal of kidney diseases*. 2000;36(6):1213–25.
26. Leal VO, Stockler-Pinto MB, Farage NE, Aranha LN, Fouque D, Anjos L a, et al. Handgrip strength and its dialysis determinants in hemodialysis patients. *Nutrition*. 2011;27(11-12):1125–9.
27. Leal VO, Mafra D, Fouque D, Anjos L a. Use of handgrip strength in the assessment of the muscle function of chronic kidney disease patients on dialysis: a systematic review. *Nephrology, dialysis, transplantation*. 2011;26(4):1354–60.
28. Brodie D, Moscrip V, Hutcheon R. Body composition measurement: a review of hydrodensitometry, anthropometry, and impedance methods. *Nutrition*. 1998
29. Britain G, Pekkanen J, Epidemiol- E, Anthropometry NIR, Body R, Salomaa V V. Reliability of near-infrared interactance body fat assessment relative to standard. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1995;48(11).
30. Nationalkidneyfoundation. NKF K/DOQI guidelines 2000: AppendixVII: methods for performinganthropometryandcalculatingbodymeasurementsandreferencetables Disponível em: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_updates/nut_appx07a.html. (data do último acesso: 10 de setembro de 2013)
31. Araújo IC De, Kamimura MA, Draibe SA, Canziani MEF, Manfredi SR, Avesani CM, et al. Nutritional parameters and mortality in incident hemodialysis patients. *Journal of renal nutrition* 2006;16(1):27–35.
32. Friedman AN, Fadem SZ. Reassessment of albumin as a nutritional marker in kidney disease. *Journal of the American Society of Nephrology*. 2010;21(2):223–30.
33. James WP, Hay a M. Albumin metabolism: effect of the nutritional state and the dietary protein intake. *The Journal of clinical investigation*. 1968 Sep;47(9):1958–72.
34. Levy ,Jeremy; Brown, Edwina; Daley, Christine; Lawrence, Anastasia. *Oxford HandbookofDialysis*. Oxford University Press Inc., New York.3rd ed., 2009.
35. Izawa KP, Watanabe S, Osada N, Kasahara Y, Yokoyama H, Hiraki K, et al. Handgrip strength as a predictor of prognosis in Japanese patients with congestive heart failure. *European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation*. 2009;16(1):21–7.

36. Stenvinkel P, Barany P, Chung SH, Lindholm B, Heimbu O. Original Article A comparative analysis of nutritional parameters as predictors of outcome in male and female ESRD patients. 2002;1266–74.
37. Cordeiro AC, Qureshi AR, Stenvinkel P, Heimbürger O, Axelsson J, Bárány P, et al. Abdominal fat deposition is associated with increased inflammation, protein-energy wasting and worse outcome in patients undergoing haemodialysis. *Nephrology, dialysis, transplantation*. 2010;25(2):562–8.
38. Leal VO, Moraes C, Stockler-Pinto MB, Lobo JC, Farage NE, Velarde LG, et al. Is a body mass index of 23 kg/m² a reliable marker of protein-energy wasting in hemodialysis patients? *Nutrition*. 2012 ;28(10):973–7
39. Wang AY-M, Sea MM-M, Ho ZS-Y, Lui S-F, Li PK-T, Woo J. Evaluation of handgrip strength as a nutritional marker and prognostic indicator in peritoneal dialysis patients. *The American journal of clinical nutrition*. 2005; 81(1):79–86.
40. Carrero JJ, Qureshi AR, Axelsson J, Avesani CM, Suliman ME, Kato S, et al. Comparison of nutritional and inflammatory markers in dialysis patients with reduced appetite. *The American journal of clinical nutrition* [Internet]. 2007;85(3):695–701.
41. Raj DSC, Carrero JJ, Shah VO, Qureshi AR, Bárány P, Heimbürger O, et al. Soluble CD14 levels, interleukin 6, and mortality among prevalent hemodialysis patients. *American journal of kidney diseases*. 2009;54(6):1072–80.
42. Metter EJ, Talbot L a, Schragger M, Conwit R. Skeletal muscle strength as a predictor of all-cause mortality in healthy men. *The journals of gerontology*. 2002;57(10):B359–65.
43. Takata Y, Ansai T, Akifusa S, Soh I, Yoshitake Y, Kimura Y, et al. Physical fitness and 4-year mortality in an 80-year-old population. *The journals of Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2007;62(8):851–8.
44. Cheung C-L, Nguyen U-SDT, Au E, Tan KCB, Kung AWC. Association of handgrip strength with chronic diseases and multimorbidity: A cross-sectional study. *Age*. 2012
45. Yoda M, Inaba M, Okuno S, Yoda K, Yamada S, Imanishi Y, et al. Poor muscle quality as a predictor of high mortality independent of diabetes in hemodialysis patients. *Biomedicine & pharmacotherapy*. 2012;66(4):266–70.
46. Peters PG, Alessio HM, Hagerman AE, Ashton T, Nagy S, Wiley RL. Short-term isometric exercise reduces systolic blood pressure in hypertensive adults: possible role of reactive oxygen species. *International journal of cardiology*. 2006 ;110(2):199–205.

47. Mc Pherron, CA; Lawler, AM; Lawler, AM; Lee, SJ. Regulation of skeletal muscle mass in mice by a new TGF- β superfamily member. *Nature*. 1997; 387: 83-90
48. Page ST, Amory JK, Bowman FD, Anawalt BD, Matsumoto AM, Bremner WJ, et al. Exogenous testosterone (T) alone or with finasteride increases physical performance, grip strength, and lean body mass in older men with low serum T. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*. 2005;90(3):1502-10.
49. Baumgartner RN, Waters DL, Gallagher D, Morley JE, Garry PJ. Predictors of skeletal muscle mass in elderly men and women. *Mechanisms of ageing and development*. 1999;107(2):123-36.
- 50 - Michael YL, Gold R, Manson JE, Keast EM, Cochrane BB, Woods NF, et al. Hormone therapy and physical function change among older women in the Women's Health Initiative: a randomized controlled trial. *Menopause*. 2010;17(2):295-302.51. Blackman MR, Mu T, Bellantoni MF, Busby-whitehead J, Stevens TE, Jayme J, et al. Growth Hormone and Sex Steroid Administration. 2013;288(18).
- 51 - Blackman MR, Mu T, Bellantoni MF, Busby-whitehead J, Stevens TE, Jayme J, et al. Growth Hormone and Sex Steroid Administration. *JAMA*. 2013;288(18).
52. Constantin-Teodosiu D, Young S, Wellock F, Short AH, Burden RP, Morgan AG, et al. Gender and age differences in plasma carnitine, muscle strength, and exercise tolerance in haemodialysis patients. *Nephrology, dialysis, transplantation*. 2002;17(10):1808-13.
53. Innes E. Feature Article OA 182 EN Handgrip strength testing : A review of the literature. 1999:120-40.
54. Kalantar-Zadeh K, Streja E, Molnar MZ, Lukowsky LR, Krishnan M, Kovesdy CP, et al. Mortality prediction by surrogates of body composition: an examination of the obesity paradox in hemodialysis patients using composite ranking score analysis. *American journal of epidemiology*. 2012 15;175(8):793-803.
55. Pupim LB, Evanson JA, Hakim RM, Ikizler TA. The Extent of Uremic Malnutrition at the Time of Initiation of Maintenance Subsequent Hospitalization. 2003;13(4):259-66.
56. Cordeiro AC, Qureshi AR, Stenvinkel P, Heimbürger O, Axelsson J, Bárány P, et al. Abdominal fat deposition is associated with increased inflammation, protein-energy wasting and worse outcome in patients undergoing haemodialysis. *Nephrology, dialysis, transplantation*. 2010;25(2):562-8.
57. Saran R, Bragg-Gresham JL, Levin NW, Twardowski ZJ, Wizemann V, Saito a, et al. Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis:

- associations with reduced mortality in the DOPPS. *Kidney international*. 2006. p. 1222–8.
58. Arango-Lopera VE, Arroyo P, Gutiérrez-Robledo LM, Pérez-Zepeda MU, Cesari M. Mortality as an adverse outcome of sarcopenia. *The journal of nutrition, health & aging*. 2013; 17(3):259–62.
 59. Ortega FB, Silventoinen K, Tynelius P, Rasmussen F. Muscular strength in male adolescents and premature death : cohort study of one million participants. *BMJ*.2012;345:e7279

XIV - ANEXOS

FORMULÁRIO GERAL

Dados de Identificação, Sociodemográficos, Clínicos e Laboratoriais Iniciais

V 1. Registro no Censo (regcenso) _____ Se participou na fase 1 deve manter o mesmo registro

É importante informar o regcenso com bastante clareza; se muda de clínica deve manter o mesmo registro

V 2. Este paciente participou da Fase 1 (partfase1): 1[]sim 2 [] não

Mesmo que tenha participado da fase I deve preencher todos os dados

V 3. Clínica/Serviço da Diálise atual (clindial_f2): 1[] INED 2 [] N Barris 3[] CLINIRIM 4[] N Itapuã

V 4. Este pacientes estava em hemodiálise em outra clínica (outraclinica_f2_2) 1 [] sim 2 [] não

V 5. Se estava em outra clinica participante do estudo, informe qual (clindial_f2_2):
1[] INED 2 [] N Barris 3[] CLINIRIM 4[] N Itapuã 888 [] não se aplica

V 6. Ordem (ordem_form_geral_f2_2): _____ (informado por quem entra com o dado no banco)

V 7. Data do preenchimento deste questionário (datpreen_f2_2): ___/___/___

V 8. Data da assinatura do consentimento livre e esclarecido (datconsent_f2_2): ___/___/___

V 9. Este formulário foi preenchido por (preforID_f2_2): _____

V 10. Este formulário foi conferido por (conferID_f2_2): _____

V 11. Sexo: 1[] feminino 2[] masculino (sexo_f2_2)

V 12. Data de nascimento (datanas_f2_2): ___/___/___

V 13. Idade do paciente em anos quando do preenchimento deste questionário (idade_f2_2): __, __ anos)

V 14. Raça (raça_f2_2) 1[] branca 2[] mulata clara 3[] mulata média 4[] mulata escura 5[] negra 6[] amarela 7[] índio [Obs: de acordo com o critério do pesquisador]

A raça para esta pergunta é de acordo com a observação do investigador. Não deve ser influenciada pela raça referida pelo paciente.

V 15. Estado civil (estadoci_f2_2) 1[] solteiro 2[] casado 3[]
]desquitado/divorciado
 4[]viúvo 5[]vive com companheiro(a)

V 16. Data (dia/mês/ano) da primeira hemodiálise nesta clínica (dadia1un_f2_2):
 ___/___/___

V 17. Data (dia/mês/ano) da 1ª diálise de manutenção (peritoneal ou hemodiálise),
 ou seja, a 1ª diálise após o paciente ser informado que tinha chegado a fase da
 doença que iria precisar de diálise para o resto da vida, ou seja estágio final da
 doença renal (EFDR) (datdia1_f2_2) ___/___/___

V 18. O tempo deste paciente em diálise de manutenção é igual ou superior a 3
 meses (prevalente)? (temp3m_f2_2)

1[] sim (em diálise de manutenção por tempo igual ou superior a 3
 meses, prevalente)

2[] não (tem menos de 3 meses, incidente)

Para a necessidade de possíveis checagens coloque aqui as Iniciais do nome do
 paciente _____
 (Este dado não entra no banco de dados)

Observação: _____

V 19. Quanto tempo (dias, meses ou anos) antes da primeira diálise de
 manutenção o paciente foi ao nefrologista (coloque
 tempo o mais aproximado possível em dias, meses
 ou anos e depois transforme em meses)?

_____ dias ou
 _____ meses ou
 _____ anos

O dado pode ser informado pelo paciente em dias, meses ou anos.
 Coloque na margem esquerda deste questionário como recebeu a
 informação (se foi em dias, meses ou anos). No entanto anotar abaixo e
 entrar com o dado no computador em meses(s). No PROHEMO 1 o
 tempo entrou no computador em anos. Se a informação foi em dias
 divida por 30 e se for informado em ano divida por 12 e entre com o
 resultado abaixo.

V 20. Confirme abaixo de acordo com a resposta anterior quanto tempo antes
 de iniciar a primeira diálise de manutenção o paciente foi visto por um
 nefrologista?

1[] menos de um mês; 2[] entre um mês e três meses; 3[] entre quatro
 meses e seis meses

5[] entre sete meses e um ano; 4[] mais de um ano antes

V 21. Turno da diálise (*turno_f2_2*) 1[] matutino 2 [] vespertino 3[] noturno

V 22. Cidade onde residia quando soube que necessitava de diálise para sempre (*residiasempre_f2_2*):

1[] Salvador 2 [] Outra Cidade da Bahia 3 [] Em outros estado 4 [] Em outro país

V 23. Se opção em cidade onde residia quando soube que necessitava de diálise não for Salvador, informe a cidade (*residiaoutra_f2_2*): _____ 888 [] não se aplica

V 24. Onde reside atualmente (*resideatual_f2_2*): 1[] Salvador 2 [] Outra Cidade

V 25. Tempo em minutos em deslocamento da residência para a clínica de diálise: ____ minutos (*tempodesloc_f2_2*)

Observação: Entrar com o tempo em minutos. Se for informado em horas multiplicar por 60.

V 260 Sr.(a) já foi transplantado renal? (*transplante_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V 27. O Sr vinha fazendo uso de eritropoetina antes de iniciar a diálise? (*eritroantes_f2_2*) 1 sim [] 2 não []

V 28. Se eritropoetina antes, por quantos meses antes de iniciar diálise começou a utilizar?

(*meseseritroantes_f2_2*) _____ mês ou meses 888 [] não se aplica

V 29. O Sr vinha fazendo uso de ferro antes de iniciar a diálise? (*ferro_antes_dialise_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V 30. Se sim para uso de ferro, era endovenoso ou oral? (*ferro_antes_dia_EV_oral_f2_2*) 1[] endovenoso 2[] oral 888 [] não se aplica

V 31. Se sim para uso de ferro, usou por quantos meses? (*mesesferroantes_f2_2*) _____ mês ou meses 888 [] não se aplica

V 32. Plano de saúde 1 ano antes de iniciar diálise cronicamente (*plansa1a_f2_2*):

1. sim 2. não 8. sem informação

V 33. Plano de saúde **no início** da diálise crônica (*plansain_f2_2*):

1. sim 2. não

V 34. Plano de saúde **durante** a diálise crônica (*plansadu_f2_2*):

1. sim 2. não

V 35. A cobertura do tratamento dialítico é feita por (*planHD_f2_2*):

1. SUS 2. Plano Privado Saúde

CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA/ABIPEME

Posse de Itens (colocar a quantidade referente a cada item em N)

* O freezer referido nesta classificação deve ser visto como um aparelho independente da geladeira, não devendo ser confundido como um acessório da geladeira

** O tanquinho é elétrico (deixar claro para o paciente que liga na tomada), contudo, diferente da máquina de lavar não enxagua e não seca a roupa

V 36. Televisores em cores N =

V37. Aspirador de pó N =

V38. Rádio N =

V39. Máquina de lavar N=

V40. Videocassete e/ou DVD N=

V41. Banheiro N=

V42. Automóvel N=

V43. Geladeira N=

V44. Empregada Mensalista N=

V45. Freezer N=

V46. Tanquinho N=

V 37. O(A) senhor(a) é chefe da sua FPMília no sentido de quem banca as despesas? (*chefe_f2_2*):

1 sim 2 não

V 38. Grau de Instrução do Paciente (*graipaci_f2_2*):

1 Analfabeto 4 Ginásial incompleto 7 Colegial completo

2 Primário incompleto 5 Ginásial completo 8 Superior incompleto

3 Primário completo 6 Colegial incompleto 10 Superior completo

V 39. Grau de Instrução do Chefe da FPMília quando não for o (a) paciente (*graichef_f2_2*):

1 Analfabeto 4 Ginásial incompleto 7 Colegial completo (1º-3º
tífico)

2[] Primário incompleto 5[] Ginásial completo (5ª-8ª série) 8[] Superior incompleto
 3[] Primário completo(1ª -4ª série) 6[] Colegial incompleto 10[] Superior completo(Universitário)

888 [] Não se aplica se o paciente for o chefe da família

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR SOBRE MORADIA E EMPREGO

V 40. Condições de moradia atualmente (*condmora_f2_2*)

1[] sem teto 2[] mora sozinho 3[] mora com cuidador(a)

4[] mora com FPMiliares 5[] mora em casa de apoio da prefeitura 6[] mora com amigos ou conhecidos

V 41. Tinha trabalho remunerado como empregado ou autônomo antes de iniciar terapia renal substitutiva? (*trabante_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V 42. Está trabalhando atualmente? (*trabatua_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V 43. Caso sim na resposta anterior, este trabalho é Remunerado como Empregado ou Autônomo?(*trabremu_f2_2*): 1[] sim 2[] não
 888[] não se aplica

V 44. No caso de estar desempregado, está procurando emprego?

(*procempr_f2_2*) 1[] sim 2[] não
 888 [] não se aplica pois está trabalhando

V 45. É aposentado? (*aposenta_f2_2*) 0 [] não 1[] aposentado por tempo de serviço

2 [] aposentado por invalidez 3 [] Encostado*

*O termo “encostado” é um termo geralmente utilizado pelos pacientes significando que está em processo de aposentadoria fazendo perícias frequentes (auxílio doença também pode se equivaler)

DADOS CLÍNICOS

V 46. Doença renal mais provável de ter causado falência renal com necessidade de diálise (*cauEFDR_f2_2*):

1[] hipertensão arterial primária 2 [] diabetes 3[] glomerulonefrite (GN)

4[] glomerulonefrite secundária

6[] rins policísticos

7[] doença obstrutiva 10 [] Nefropatia tubulointersticial 8[] outra causa

Consultar o nefrologista que assiste o paciente para esta resposta. A opção 5, 9 foram retirada da fase 2.

V 47. Se outra causa, qual? (oucaefdr_f2_2) _____ 888 [] não se aplica

Consultar o nefrologista que assiste o paciente para esta resposta.

V 48. Se marcou glomerulonefrite secundária, informe qual a causa secundária? (gnsecund_f2_2) _____ 888 [] não se aplica

Consultar o nefrologista que assiste o paciente para esta resposta.

V 49. O diagnóstico foi confirmado por biópsia renal (biorenal_f2_2) 1[] sim 2[] não

V 50. Informe quanto urinou nas últimas 24 horas (diuresidual_f2_2) _____ ml
(usar o copo graduado e expressar em volume)

V 51. Quando soube que precisava de diálise para o resto da vida qual foi o primeiro tipo de diálise logo após diagnóstico da falência renal (estágio final da doença renal, EFDR)? - (moddia1_f2_2)

1[] Hemodiálise 2[] CAPD

3[] Peritoneal Intermitente 4 [] Diálise Peritoneal Automatizada

V 52. Qual foi o tipo de acesso vascular para a sua primeira hemodiálise após saber que precisava de diálise para o resto da vida?

(acessoprimeiraHD_f2_2) 1[] fístula 2[] cateter 3[] enxerto

V 53. Verifique o tipo de acesso vascular no momento da coleta destes dados e anote. (acessonacoleta_f2_2):

1[] fístula 2[] cateter temporário 3[] cateter permanente (ou tunelizadopermc) 4 [] enxerto

V 54. Se o acesso atual for cateter marque abaixo

(cateter_com_sem_acesso_permante_f2_2)

1[] O acesso atual é cateter mas a fístula já foi colocada e encontra-se em fase de amadurecimento

2[] O acesso atual é cateter devido a problema com o acesso permanente, fístula ou enxerto

3[] Nunca teve fístula instalada 888 [] não se aplica se o acesso atual é fístula

V 55. Se o acesso atual for cateter marque abaixo (cateter_localização_f2_2)

1[] Jugular

2[] Subclávia

3[] Femural 888 [] Não se aplica

V 56. Se o acesso vascular atual é FISTULA qual foi o intervalo em semanas entre confecção e 1º uso desta fístula:

Resposta? (*fistula_tempo_conf_uso_f2_2*): _____ semanas 888 [] não se aplica

V 57. Já foi hospitalizado nos últimos 3 meses por mais de um dia?

(*hospita_3m_f2_2*): 1 [] sim 2 [] não

V 58. Qual a causa da hospitalização referida acima? (*causa_hosp_3meses_f2_2*)

1 [] Colocação de cateter 2 [] Confecção de fístula AV 3 [] Complicação com cateter
4 [] Internou para diálise por perda de acesso 5 [] Outras 888 [] não se aplica

V 59. Se outras causas de internação, especificar

(*outras_hosp_3m_f2_2*): _____

888 [] não se aplica

V 60. O senhor ou a senhora recebeu transfusão de sangue nos últimos três meses (*transfusão_3_meses_f2_2*)

1. [] Sim 2 [] Não

V 61. Já foi submetido a paratireoidectomia (*paratireoidectomia_f2_2*): 1 []

sim 2 [] não

V 62. O senhor ou senhora recebeu o diagnóstico de diabetes antes de iniciar

Diálise de Manutenção?: (*DmantHD_f2_2*): 1 [] sim 2 [] não

V 63. Leia para o paciente as opções abaixo para o paciente identificar a religião dele (*religião_f2_2*)

1 [] católica 2 [] assembléia de Deus 3 [] universal do reino de Deus

4 [] testemunha de Jeová 5 [] batista 6 [] adventista

7 [] espírita 8 [] candomblé 10 [] nenhuma

17 [] católica e espírita 18 [] católica e candomblé 20 [] cristão

21 [] evangélica

22 [] pentecostal 23 [] presbiteriana 24 [] mormo 25 [] outra

V 64. Se outra religião informar qual: _____ 888 [] não se aplica

SEDE

V 65. Sentir sede (vontade de beber água toda hora) é um problema para o senhor

(*sede_prob_f2_2*):

1 [] sim 2 [] não

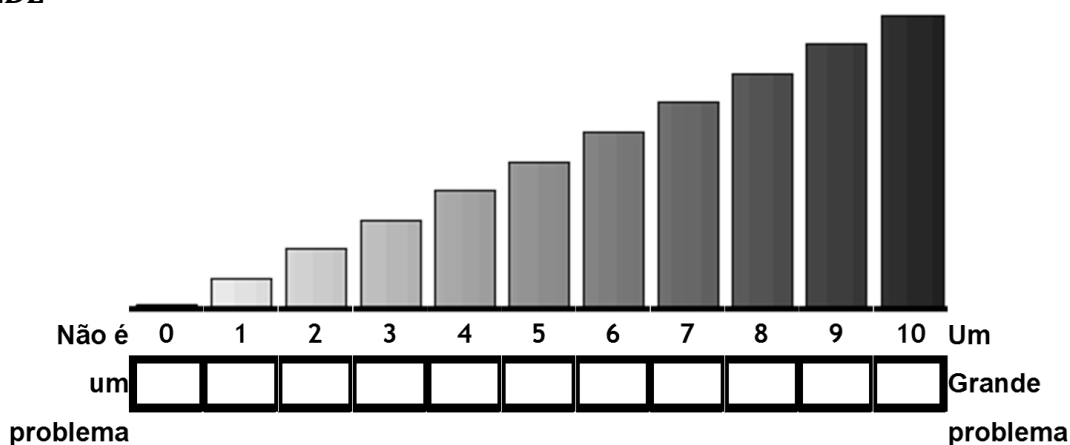
V 66. Levanta ou acorda a noite com vontade de beber água por causa de sede

(*acorda_por_sede_f2_2*):

1[]sim 2[]não

V 67. Solicitar para apontar no gráfico que segue o quanto a sede se constitui em problema. Coloque X no retângulo e anote a resposta abaixo.

SEDE



Resposta (*intensidade_por_sede_f2_2*): a resposta deve ser 888 se não se aplica

PRURIDO/COCEIRA

V 68. O Sr(a) apresenta coceira persistindo por mais de uma semana (*coceira_f2_2*):

1[]sim 2[]não

(se a resposta for negativa para prurido/coceira anote 888 para as demais respostas para demais questões relacionadas com prurido/coceira)

V 69. Tempo da coceira em semanas (*coceirasemanas_f2_2*) _____ semanas 888 []Não se aplica

V 70. Apresentava esta coceira antes de iniciar o tratamento dialítico crônico

(*coceira_antes_dialise_f2_2*):

1. [] sim 2. [] não 888 [] Não se aplica

V 71. Esta coceira é em todo corpo ou em determinados locais do corpo?

(*coceira_genera_f2_2*): 1[]generalizado 2[]partes

888 [] Não se aplica

V 72. Se a coceira não é generalizada, qual é o local ou quais são os locais ou regiões atingidos? (*coceiraloc_f2_2*)

1 [] cabeça
[] MMII

2 [] pescoço

3 [] MMSS 4

- 5 [] axilas 6 [] torax posterior 7 [] torax anterior
 8 [] Abdômen
 9 [] lombar 10 [] Pélvis 11 [] genitália
 12 [] região glútea

Resposta: _____ 888 [] Não se aplica

Se a coceira for no pescoço, tórax anterior e abdômen, por exemplo, a resposta será r2r6r7. Esta será uma variável string. É importante colocar o r (r minúsculo) antes do número.

V 73. Momento que a coceira é mais intensa em relação a diálise (*momento_coceira_dialise_f2_2*):

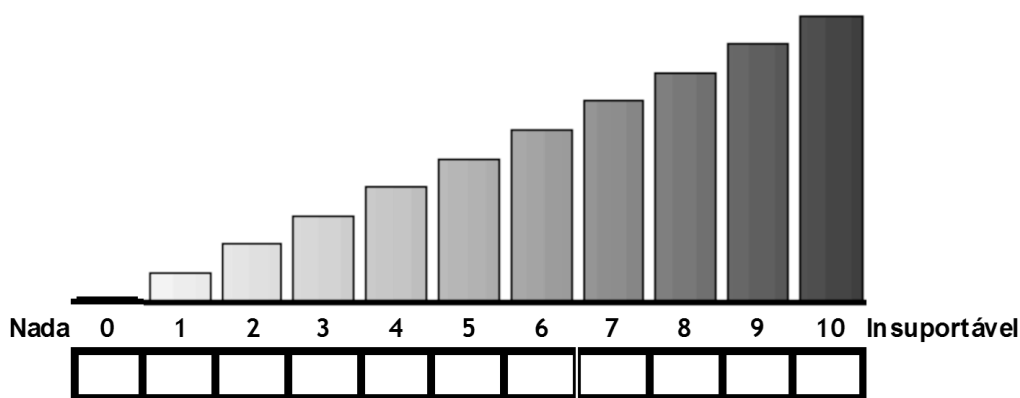
- 1 [] antes da diálise 2 [] durante a diálise 3 [] logo após a diálise
 4 [] independe 888 [] Não se aplica

V 74. Quando o(a) senhor(a) está exposto ao sol o que acontece com esta coceira? (*sol_coceira_f2_2*):

- 1 [] melhora 2 [] piora 3 [] fica a mesma a coisa
 4 [] marcar esta se o doente diz que não se expõe ao sol 888 [] Não se aplica

V 75. Solicitar para apontar no gráfico a intensidade da coceira. Se não tem coceira a intensidade é zero (0). Coloque X no retângulo e anote a resposta abaixo.

COCEIRA



Resposta ((*intensidade_coceira_f2_2*) a resposta deve ser 888 se não se aplica

V 76. De acordo com a experiência que tem com a sua doença o(a) senhor(a) acha que esta coceira é devido a: (*causacoceira_renal_pac_f2_2*).

1. [] doença renal 2. [] alergia 3. [] infecção 4. [] sarna/escabiose

5. não sei 6. outra causa 888 Não se aplica

V 77. Se o paciente respondeu outra causa para coceira, perguntar qual
(*causacoceira_renal_outra_pac_f2_2*)

Resposta: _____

V 78 O senhor ou a senhora dorme durante a hemodiálise? (*dorme_dialise_f2_2*)

1. nunca 2. As vezes 3. Sempre

V 79 Ao término da diálise o senhor ou senhora geralmente precisa de algum tempo para se recuperar? (*recuperacao_apos_dialise_f2_2*):

1. sim preciso de um certo tempo para me recuperar 2. não

V 80 Se respondeu sim, quanto tempo leva para o(a) senhor(a) se recuperar depois de uma sessão de hemodiálise? (*recupera_minutos_f2_2*):

Resposta _____ minutos.

A resposta deverá ser dada em minutos. Se a resposta for em horas deverá multiplicar por 60. Se a resposta sugere metade do dia a duração será 720 minutos. Se for um dia o valor será 1440 minutos. Mais de um dia o valor sera 2160 minutos (36 horas).

Pressão arterial nas 3 últimas sessões de hemodiálise

V 81 PA sistólica pré 1

(*paspre1_f2_2*)

V 82 PA sistólica pós 1

(*paspos1_f2_2*)

V 83 PA diastólica pré 1 (*padpre1_f2_2*)

V 84 PA diastólica pós 1 (*padpos1_f2_2*)

V 85 PA sistólica pré 2 (*paspre2_f2_2*)

V 86 PA sistólica pós 2 (*paspos2_f2_2*)

V 87 PA diastólica pré 2 (*padpre2_f2_2*)

V 88 PA diastólica pós 2 (*padpos2_f2_2*)

V 89 PA sistólica pré 3 (*paspre3_f2_2*)

V 90 PA sistólica pós 3 (*paspos3_f2_2*)

V 91 PA diastólica pré 3 (*padpre3_f2_2*)

V 92 PA diastólica pós 3 (*padpos3_f2_2*)

V 93 Este paciente apresentou episódios hipotensivos necessitando reposição venosa de salina nas últimas 3 sessões de hemodiálise? (*hipo3mdi_f2_2*) 1 sim 2 não

V 94 Se apresentou episódios hipotensivos nas três últimas sessões de diálise, qual foi o numero de episódios? (*frehip3m_f2_2*) N = _____ 888 não se aplica

V 95. Este paciente apresentou arritmia sintomática nas últimas 3 sessões? solicitando presença do nefrologista durante a diálise (arritmiadialise_f2_2) 1 [] sim 2 [] não

COMORBIDADES

V 96. DOENÇA CARDÍACA CORONARIANA (isquemia_f2_2): 1. [] sim 2. [] não

(Se sim indicar em qual grupo se localiza o critério diagnóstico)

V 97. CRITÉRIO PARA DOENÇA CARDÍACA CORONARIANA (criteisq_f2_2): as opções indicam gravidade (3>2>1)

0. [] Ausente
1. [] Diagnóstico de doença cardíaca coronariana no passado; isquemia no eletrocardiograma ou outro teste diagnóstico; angina estável ou de esforço ou angina durante hemodiálise
2. [] História de infarto do miocárdio; evidência de infarto do miocárdio no eletrocardiograma; história de procedimento de revascularização coronariana
3. [] Angina de repouso; infarto agudo do miocárdio nos últimos três meses

V 98. DOENÇACEREBROVASCULAR (cerebr_f2_2): 1. [] sim 2. [] não

(Se sim indicar em qual grupo se localiza o critério diagnóstico)

V 99. CRITÉRIO PARA DOENÇA CEREBROVASCULAR (critecer_f2_2): as opções indicam gravidade (3>2>1)

0. [] Ausente
1. [] Doença cerebrovascular no passado; estenose de carótida assintomática ou ataque isquêmico transitório (AIT); ou história de endarterectomia de carótida .
2. [] Múltiplos AITs, uso atual de anticoagulantes para doença cerebrovascular; acidente vascular cerebral (AVC) sem déficit ou déficit mínimo.
3. [] História de AVC com déficit neurológico importante.

V 100. DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA (dvp_f2_2): 1. [] sim 2. [] não

(Se sim indicar em qual grupo se localiza o critério diagnóstico)

V 101. CRITÉRIO PARA DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA (citedvp_f2_2): as opções indicam gravidade (3>2>1)

0. [] Ausente
1. [] Diagnóstico de doença arterial periférica ou aneurisma de aorta no passado.
2. [] História de amputação de dígitos ou extremidades secundária a doença arterial periférica; história de revascularização periférica ou cirurgia de aneurisma; claudicação intermitente, celulite recorrente, infecção de pele ou gangrena de dedos secundária a doença arterial periférica; doença arterial no momento requerendo uso de anticoagulantes.
3. [] História de amputação de membros, dor em repouso secundária a doença arterial periférica; doença arterial periférica inoperável.

V 102. HIPERTROFIA DE VE (hipve_f2_2): 1. [] sim 2. [] não

(Se sim indicar o critério diagnóstico)

V 103. CRITÉRIO PARA HIPERTROFIA DE VENTRÍCULO ESQUERDO (critehve_f2_2):

2. [] Ausente
6. [] RX de tórax

3. Diagnóstico pelo ECG* - (HVE apenas no ECG) 7. Outro -Especificar:

4. Diagnóstico pelo ECO** (HVE apenas ECO)

5. Diagnóstico pelo ECG e ECO)

* ECG=eletrocardiograma **ECO=ecocardiograma

Observação: Realmente não existe a opção 1

V 104. NEOPLASIA MALIGNA (*neomal_f2_2*): 1. sim
2. não

V 105. Especificar Sítio e Tipo de Neoplasia(*neosit_f2_2*):

V 106. TROMBOSE VENOSA PROFUNDA (*ttp_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 107 TROMBOEMBOLISMO PULMONAR (*tep_f2_2*) 1[]sim 2[]não

V 108. INSUFICIÊNCIA CARDÍACA (*icc_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 109 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (*dpoc_f2_2*): 1[]sim
2[]não

V 110. ASMA BRONQUICA (*asma_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 111. DIABETES MELITO (*diabetes_f2_2*) : 1[]sim 2[]não

V 112. DEPRESSÃO (*depressa_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 113. Usa antidepressivo(*adep_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 114. Nome do

antidepressivo(*nomeadep_f2_2*): _____

V 115. OUTRAS DOENÇAS PSIQUIÁTRICAS (*outraspsiquia_f2_2*): 1[]sim 2[]não

(psicose, história de tentativa de suicídio, internação por problema psiquiátrico)

V 116. QUAL É A OUTRA PSIQUIÁTRICA?

(*qualpsiquiatrica_f2_2*): _____

V 117. HIV/AIDS (*hivaid_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 118. INFECÇÃO POR VÍRUS B (*aghbs_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 119. INFECÇÃO POR VÍRUS C (*hcv_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 120. HEPATOPATIA CRÔNICA (*hepatcron_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 121. HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA NOS ÚLTIMOS 3 MESES (*histhda_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 122. PANCREATITE CRÔNICA (*pancrecro_f2_2*) 1[]sim 2[]não

V 123. HIPERTENSÃO ARTERIAL (*hiperart_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 124. DOENÇAS IMUNOLÓGICAS (*imunológica_f2_2*): 1[]sim 2[]não

V 125. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA IMUNOLÓGICA (*imunologica_f2_2*):

1[] LES 2[] Artrite Reumatóide 3 [] vasculite 4[] Outra

888[] não se aplica

ECOCARDIOGRAMA

V 126. Foi realizado Ecocardiograma(*Ecocardiograma_f2_2*) 1 [] sim 2 [] não

V 127. Data do ecocardiograma mais recente (*data_eco_f2_2*): __/__/__

V 128. Hipertrofia Ventricular Esquerda(*hve_f2_2*) 1 [] Sim 2 [] Não 888 [] não se aplica se não foi feito

V 129. Fração Ejeção (*fraejec_f2_2*): __% 888 [] não se aplica se não foi feito

V 130. MASSA VE : (*massave_f2_2*): __ gramas 888 [] não se aplica se não foi feito

V 131. Espessura do Septo Interventricular (*espesepto_f2_2*): __ mm 888 [] não se aplica se não foi feito

V 132. Relato de derrame de pericárdio (*derrame_pericardio_f2_2*): 1 [] Sim 2 [] Não 888 [] não se aplica

V 133. Conclusão do laudo quanto a disfunção (*concludisf_f2_2*):
1 [] sistólica 2 [] diastólica 3 [] sistólica/diastólica
4 [] ausência de disfunção 888 [] não se aplica

V 134. Data do Ecocardiograma(*data_eco_f2_2*): __/__/__

KTVnas 3 últimas avaliações (colocar na ordem cronológica que foi realizado)

V 135. KT/V 1 (*ktv1_f2_2*) __ V 136. KT/V 2 (*ktv2_f2_2*) __ V 137. KT/V 3 (*ktv3_f2_2*) __

V 138. Com que frequência durante as últimas quatro semanas você deixou de tomar um ou mais de um dos medicamentos prescritos (*deixou_tomar_medicamentos_f2_2*)

1 [] Todo dia ou quase todo dia 2 [] 4 a 5 vezes por semana
3 [] 2 a 3 vezes por semana 4 [] Aproximadamente uma vez na semana
5 [] Menos do que uma vez na semana 6 [] Quase nunca ou nunca

DADOS LABORATORIAIS DO INÍCIO DO ESTUDO**Mensais**

V 139. Uréia Pre (<i>uréiapré_f2_2</i>):	V 140. Data(<i>datureiapré_f2_2</i>): __/__/__
V149.1 Ureia Pós (<i>uréiapós_f2_2</i>)	V150.1 Data (<i>datureiapós_f2_2</i>): __/__/__
V 141. Hematócrito (<i>Hematoc_f2_2</i>):	V 142. Data (<i>dathtc_f2_2</i>): __/__/__
V 143. Hemoglobina (<i>Hemoglob_f2_2</i>):	V 144. Data (<i>dathba_f2_2</i>): __/__/__
V 145. Cálcio (<i>cálcio_f2_2</i>):	V 146. Data (<i>datcal_f2_2</i>): __/__/__
V 147. Fósforo (<i>fosforo_f2_2</i>):	V 148. Data (<i>datfos_f2_2</i>): __/__/__
V 149. Potássio (<i>potassio_f2_2</i>):	V 150. Data (<i>datpot_f2_2</i>): __/__/__

Trimestrais

V 151. Albumina (<i>albumina_f2_2</i>):	V 152. Data (<i>datalb_f2_2</i>): __/__/__
V 153. Fosfatase Alcalina (<i>fosfalc_f2_2</i>):	V 154. Data (<i>datfal_f2_2</i>): __/__/__

V 155.Ferro (ferro_f2_2):	V 156.Data (datferro_f2_2): __/__/__
V 157.Sat.Transferrina(satransf_f2_2):	V 158.Data (datsatransf_f2_2): _/__/__
V 159.TIBC (tibic_f2_2):	V 160.Data (dattibic_f2_2): __/__/__
V 161.Ferritina(ferritin_f2_2): _____	V 162.Data (datferritin_f2_2): __/__/__
V 163.Leucócitos total(leucotot_f2_2): _____	V 164.Data(datleucotot_f2_2): __/__/__
V 165.Bastões absoluto(bastabs_f2_2): _____	V 166.Data (datbastabs_f2_2): __/__/__
V 167.Bastões % (bastperc_f2_2): _____ %	V 168.Data(datbastperc_f2_2): __/__/__
V 169.Segmentado soluto(segabs_f2_2): _____	V 170.Data (datsegabs_f2_2): __/__/__
V 171.Segmentado % segperc_f2_2): _____ %	V 172.Data(datsegperc_f2_2): __/__/__
V 173.Linfócitos soluto(linfabs_f2_2): _____	V 174.Data(datlinfabs_f2_2): __/__/__
V 175.Linfócitos %infperc_f2_2): _____	V 176.Data(datlinfperc_f2_2): __/__/__

Semestrais

V 177.Creatinina (creat_f2_2):	V 178. Data (datcre_f2_2): __/__/__
V 179.PTHi (PTHi_f2_2):	V 180. Data d(datpth_f2_2): __/__/__

Anuais

V 181.Colesterol Total(colest_f2_2):	V 182. Data (datcol_f2_2): __/__/__
V 183. HDL (coleshdl_f2_2):	V 184. Data (dathdl_f2_2): __/__/__
V 185. LDL (colesldl_f2_2):	V 186. Data (datldl_f2_2): __/__/__
V 187.Triglicérides (triglice_f2_2):	V 188. Data (datriglice_f2_2): __/__/__
V 189.Alumínio(aluminio_f2_2): _____	V 190.Data(dataluminio_f2_2): __/__/__

TIBC=ferro/saturação de transferrina*100

Qual destas atividades o(a) Senhor(a) faz nos finais de semana e com que frequência

	Não	Raramente (menos de um final de semana ao vez ao mês)	Frequenten te Pelo menos um final de semana ao mês	Muito Frequentem ente Todos ou quase todos os finais de semana
V 191. Irao shopping (irshopping_f2_2)	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]
V 192. Ir a igreja (irigreja_f2_2)	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]
V 193. Ir a festas (irfestas_f2_2)	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]
V 194. Visitar parentes ou amigos	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]

(visitaramigos_f2_2)				
V 195. Ir ao estádio para assistir uma partida de futebol (futebol_f2_2)	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]
V 196. Ir ao cinema ou teatro ou apresentação musical (artes_f2_2)	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]
V 197. Andar, correr, andar de bicicleta ou outra atividade física(atividade_física_final_semana_f2_2)	1.[]	2.[]	3.[]	4.[]

V 198. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha da importância da **FÉ OU DA CRENÇA RELIGIOSA** (*importância_fe_f2_2*).

- 1 [] Para mim, fé ou crença religiosa **NÃO É IMPORTANTE**
 2 [] Para mim, fé ou crença religiosa é **IMPORTANTE, MAS NÃO MUITO**
 3 [] Para mim, fé ou crença religiosa é **MUITO IMPORTANTE**

V 199. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha da ajuda da **FÉ OU DA CRENÇA RELIGIOSA** para se ajustar a sua doença renal (*ajuda_fe_ajustar_doenca_f2_2*).

- 1 [] Para mim, para ajustar à minha doença renal, fé ou crença **NÃO AJUDA**
 2 [] Para mim, para ajustar à minha doença renal, fé ou crença **AJUDA, MAS NÃO MUITO**
 3 [] Para mim, para ajustar à minha doença renal, fé ou crença **AJUDA MUITO**

V 200. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha do valor de **PARTICIPAR DE CULTOS RELIGIOSOS** (*valor_cultos_religiosos_f2_2*).

- 1 [] Para mim, participar de cultos religiosos **NÃO TEM VALOR**
 2 [] Para mim, participar de cultos religiosos **TEM VALOR, MAS NÃO MUITO**
 3 [] Para mim, participar de cultos religiosos **TEM MUITO VALOR**

V 201. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha do valor de **PARTICIPAR DE CULTOS RELIGIOSOS** para se ajustar a sua doença renal (*valor_cultos_religiosos_ajustar_doenca_f2_2*).

- 1 [] Para mim, para ajustar à insuficiência renal, participar de cultos religiosos **NÃO TEM VALOR**
 2 [] Para mim, para ajustar à insuficiência renal, participar de cultos religiosos **TEM VALOR, MAS NÃO MUITO**
 3 [] Para mim, para ajustar à insuficiência renal, participar de cultos religiosos **TEM MUITO VALOR**

V 202. Qual destes termos melhor classifica a sua cor ou raça? (*opraca_f2_2*)

- 1[] pardo 2[] mulato 3[] branco 4[] negro 5[] preto 6[] indígena 7[] amarelo asiático

Ler as opções para o(a) paciente e colocar o que ele(a) considera a sua raça ou cor. A resposta não deve interferir ou ser interferida pela raça classificada pelo orientador que já deve estar anotada na primeira página

**V 213. Diagnóstico de Hemoglobinopatia ?(hemoglobinopatia_f2_2) 1[]Sim
2[] Nao**

V 214. Se tem, informe qual (diag_hemoglobinopatia_f2_2):_____

ESTILO DE VIDA

V215.- Costuma ingerir bebidas alcólicas? (*alcool_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V216. Com que frequência você ingere bebidas alcólicas? (*alcofreq_f2_2*)
1[] diariamente 2[] 1-3x./sem. 3[] 4-6x./sem. 4[] 1-3x.;mês 5[] ocasionalmente
888 [] não se aplica

V217. Quanto você bebe?(*alcoquan_f2_2*)
1[] copo 2[] 2 copos 3[] 3 copos 4[] 1 garrafa 5[] >1garrafa **888** [] não se aplica

V218. Há quanto tempo bebe?(*alcotemp_f2_2*)
1[] <1 ano 2[] 1-5 anos 3[] 5-15 anos 4[] >15 anos **888** [] não se aplica

V219. Hábito de fumar? (*fumante_f2_2*)
1[] Nunca fumou 2[] Ex-fumante 3[] Fumante atual

V220. Se fumante ou ex-fumante por quanto tempo fuma ou fumou, meses ____ ou anos ____

888 [] não se aplica

O dado deve entrar no computador em ano(s). Portanto, meses deve ser convertido para fração de ano
(*fumanos_f2_2*): ____ano(s)

V221. Se ex-fumante, quantos meses ____ ou anos ____ deixou de fumar?
888 [] não se aplica

O dado deve entrar no computador em ano(s). Portanto, meses deve ser convertido em fração de ano
(*fuexanos_f2_2*): ____ano(s)

V222. Se fumante ou ex-fumante com que intensidade(número de cigarros/dia) (*numcigar_f2_2*) _____

888 [] não se aplica

aplica

V223. Você faz atividade física regular? :
0[] não 1[] caminhada 2[] corrida 3[] futebol 4[] natação 5[] bicicleta 6[] outra

O código para esta variável combina atividades na ordem que aparecem acima, ex. se o paciente pratica

caminhada, futebol e natação o código é 134. Se corrida, natação e bicicleta, o código é 245. Se não faz atividade física o código é 0 (zero) (ativfis_f2_2): ____

V224. Se outra atividade física, qual? (outatfis_f2_2) _____ 888 [] não se aplica

V225. No caso de mais de um tipo de atividade física, qual a principal (ativprin_f2_2)? :

1 [] caminhada 2 [] corrida 3 [] futebol 4 [] natação 5 [] bicicleta 6 [] outra
888 [] não se aplica

V226. Com que frequência semanal para a atividade física principal?

(atfifreq_f2_2) 1 [] 1-2x 2 [] 3-4x 3 [] 5x ou+ 4 [] ns 888 [] não se aplica

V227. Quanto tempo de duração para a atividade física principal?

(atfidura_f2_2) 1 [] <30' 2 [] >30'<60' 3 [] >60' 4 [] ns

V228. PESO SECO (pesoseco_f2_2) no dia da coleta deste formulário : (Em kg) _____ Kg

V229. Altura do do paciente (altura_f2_2) (medida feita próxima a esta coleta) : _____

V230. IMC (imc_f2_2) = _____

AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM USO

V1. Registro no Censo (regcenso) _____ Se participou na fase 1 deve manter o mesmo registro

É importante informar o regcenso com bastante clareza; se muda de clínica deve manter o mesmo registro

V2. Ordem (ordem_form_med_f2_2): _____ (informado por quem entra com o dado no banco)

V3 Data do preenchimento deste questionário (datpreen_f2_2): ____/____/____

V4 Preenchido por _____

MEDICAMENTOS EM USO

V5. Vou citar uma lista de medicamentos e o(a) senhor(a) dirá se faz uso de algum deles (antdeplista_f2_2):

1 [] Nortriptilina (Pamelor) 2 [] Gabapentina 3 []

Fluoxetina (Prozac)

- 4 [] Citalopram (Celexa) 5 [] Alprazolam (Xanax) 6 []
Tioridazina (Meleril)
- 7 [] Amitriptilina (Triptanolol) 8 [] Sertralina (Zoloft) 9 []
Venlafaxina
- 10 [] Não faz uso destes

Resposta: -----

Se usar mais de um destes medicamentos, por exemplo, Pamelor, Gabapentina a resposta será r1r2. (*na seqüência numérica*) Esta será uma variável **STRING**. É importante colocar o r (r minúsculo) antes do número

V6. Usa remédio para baixar o colesterol (*hipolip_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V7. Se usa remédio para baixar colesterol dizer qual (*hipolipqual_f2_2*):

Resposta: _____

Verificar se o paciente faz uso de cada uma destas vitaminas	Se responder sim perguntar se usa diariamente ou não
V8. Complexo B (<i>compB_f2_2</i>) 1[] sim 2[] não	V9. Complexo B diariamente (<i>compBdia_f2_2</i>) na última semana : 1[] sim 2[] não
V10. Ácido Fólico (<i>acfol_f2_2</i>) 1[] sim 2[] não	V11. Ácido Fólico diariamente (<i>acfoldia_f2_2</i>) na última semana: 1[] sim 2[] não
V12. Vitamina C (<i>vitc_f2_2</i>) 1[] sim 2[] não	V13. Vitamina C diariamente na última semana (<i>vitcdia_f2_2</i>): 1[] sim 2[] não

V14. Faz uso atualmente de eritropoetina? (*eritro_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V15. Se usa eritropoetina, qual é a dose **SEMANAL?** (*eritdose_f2_2*) _____
888[] não se aplica
Observar que é dose total semanal

V16. Qual a via de administração da eritropoetina? (*eritrovia_f2_2*) 1[] endovenosa 2[] subcutânea

V17. Fez transfusão sangüínea nos últimos 3 meses? (*transang_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V18. Faz uso de Ferro venoso? (*fervenoso_f2_2*) 1[] sim 2[] não

V19. Dose **mensal** de Ferro venoso (**Noripurum**) (*ferrovedose_f2_2*): _____ mg (**1 ampola de noripurum =100mg Fe**)

V20. Faz uso de medicação para controle da pressão arterial? (*medcontrolpa_f2_2*) ?

1[] sim 2[] não

V21. **Se sim**, que grupo de antihipertensivos faz uso? **COMPORTA MAIS DE UMA RESPOSTA**

- 1 [] **Inibidores da ECA** (Captopril, enalapril, ramipriletc)
- 2 [] **BRA** (losartan=cozaar, corusetc)
- 3 [] **Antagonistas do Cálcio** (verapamil, nifedipina(adalat), amlodipino(norvasc, pressat) etc)
- 4 [] **Bloq. alfa-adrenérgicos** (prazosin=minipress; etc)
- 5 [] **Vasodilatadores** (apressolina=hidralazina/ minoxidil=Lonitenetc)
- 6 [] **Beta-bloqueadores** (atenolol, metropolol, propanololetc)
- 7 [] **Bloqueadores ação central** (clonidina=atensina/ alFPMetildopa=aldomet, etc)
- 8 [] Não se aplica (888) : se não usa nenhum antihipertensivo

Resposta: -----

Se usar mais de um antihipertensivo, por exemplo, BRA e IECA a resposta será r1r2 (em ordem numérica seqüencial). Esta será uma variável **STRING**. É importante colocar o r (r minúsculo) antes do número.

ATENÇÃO: CASO DE IMEDIATO O INVESTIGADOR NÃO SAIBA O GRUPO NO QUAL O REFERIDO MEDICAMENTO SE ENQUADRA, REGISTRA-LO(S) LOGO ABAIXO:

Anexo II
FORMULÁRIO NUTRICIONAL

UTRIÇÃO – Dados Clínicos, Medidas e Ingestão Alimentar (PROHEMO 2011 – SUBPROJETOS)

Preenchido por: _____

V 1. Data de preenchimento (datprnut_f2_2): ____/____/____ (dia/mês/ano)

V 2. Ordem (ordemnut_f2_2): _____(informado por quem entra com o dado no banco)

Avaliação Funcional (Dinamometria)

V 3. Data da dinamometria (datprdin_f2_2): ____/____/____ (dia/mês/ano)

V4. Qual o braço dominante (bdomDouE_f2_2) ? 1[] direito 2[] esquerdo

V5. Qual o braço da fistula em uso ou em amadurecimento (bfisdomi_f2_2) ?

1[] direito 2[] esquerdo 888[] Não se aplica

V6. Condição da fístula (condfist_f2_2): 1[] em uso 2[] em amadurecimento 888[] não se aplica

Braço Direito (em Kg) CHECAR SE FÍSTULA MADURA E/OU AUSÊNCIA DE OUTRA CONTRA INDICAÇÃO

V7. FPM 1 braço direito (FPM1_dir_f2_2)_____

V8. FPM 2 braço direito (FPM2_dir_f2_2)_____

V9. FPM 3 braço direito(FPM3_dir_f2_2)_____

V10. FPM 4 braço direito (FPM4_dir_f2_2)_____

V11. FPM média direito(FPMedia_dir_f2_2)_____

V12. Sentiu dor, medo ou apresentou algum outro problema ao apertar o aparelho, ao ponto de comprometer a medida (dormed_dir_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não

V13. Motivo do comprometimento da FPM (compFPM_dir_f2_2) ?

1[] dor 2[] medo 3[] outro _____ 888[] Não se aplica

Braço Esquerdo(em Kg) CHECAR SE FÍSTULA MADURA E/OU AUSÊNCIA DE OUTRA CONTRA INDICAÇÃO

V14. FPM 1 braço esquerdo(FPM1_esq_f2_2)_____

V15. FPM 2 braço esquerdo(FPM2_esq_f2_2)_____

V16. FPM 3 braço esquerdo(FPM3_esq_f2_2)_____

V 17.FPM 4 braço esquerdo(FPM4_esq_f2_2)_____

V18.FPM média esquerdo(FPMedia_esq_f2_2)_____

V19. Sentiu dor, medo ou apresentou algum outro problema ao apertar o aparelho, ao ponto de comprometer a medida (dormed_esq_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não

V20. Motivo do comprometimento da FPM (compFPM_esq_f2_2) ?

1[] dor 2[] medo 3[] outro _____ 888[] Não se aplica

Avaliação Antropométrica

V 21. Possui alguma deficiência QUE compromete a sua capacidade funcional (deficien_f2_2) ?

0[] não 1[] visual 2 [] física 3[] auditiva 4 [] cadeirante

V 22. Se física do tipo amputação descreva o local: _____

V 23. Altura (m) (altura_f2_2)_____

V 24. Forma de medida da altura (tipoaltura_f2): 1[] Medida 2[] Referida 3[] Estimada

V 25. Peso seco sem edema ou ascite (pesoseco_f2_2) _____ kg (anotar o valor a lápis)

V 26. Presença de edema pós HD (edeposhd_f2_2) ? 1[] Sim 2[] Não

Caso a resposta seja NÃO seguir para o item V30

V 27. O edema presente é (edelatera_f2_2):

1[] bilateral 2[] unilateral direito 3[] unilateral esquerdo 888[] Não se aplica

V 28. Qual o nível do edema (grauedema_f2_2) ?

1[] Tornozelo 2[] Panturrilha 3[] Joelho 4[] Raiz da coxa 5[] Anasarca 6[] Braço
888 [] Não se aplica

V29. Em caso de edema quanto descontar (desconede_f2_2) ? _____ kg 888[]
Não se aplica

V30. Presença de ascite moderada ou grave (ascite_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não

V31. Em caso de ascite, quanto descontar do peso (desconasc_f2_2) ? _____ kg
888[] Não se aplica

Ganho de Peso Interdialítico (GPID) nas 3 últimas sessões de diálise:

V 32. GPID1 (gpid1_f2_2) _____ kg

V 33. GPID2 (gpid2_f2_2) _____ kg obs: se o GPID for negativo colocar zero

V 34. GPID3 (gpid3_f2_2) _____ kg (diálise mais próxima da coleta)

Avaliação da reserva muscular, gordurosa e distribuição de gordura:

V 35. Data das medidas (datmedida_f2_2): ____/____/____ (dia/mês/ano)

V 36. Circunferência do punho (cpunho_f2_2) _____ cm

V 37. Circunferência do braço (cbraco_f2_2) _____ cm

V 38. Prega cutânea tricipital (mm) média de 3 medidas (pct_f2_2)
_____ mm

V 39. Porcentagem de Gordura Corpórea através do FUTREX (futrexgor_f2_2):

V 40. Porcentagem da Água Corpórea através do FUTREX (futrexagua_f2_2):

V 41. Circunferência da cintura (cicatriz umbilical) (ccumbigo_f2_2) _____ cm

V 42. Circunferência da cintura (pontomedi) (ccpontome_f2_2) _____ cm

V 43. Circunferência do quadril (cquadril_f2_2) _____ cm

V 44. Possui doença renal policística (policist_f2_2) ? 1[] Sim 2[] Não

V 45. A presença da doença policística compromete a circunferência da cintura (probpolic_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não 3 [] Não se aplica

V 46. Tem algum outro problema (ex: hérnia) que invalida a medida da circunferência da cintura (probcirc_f2_2) ? 1[] Sim 2[] Não Se sim, qual o motivo ? _____

Malnutrition Scores

História

V 47. Peso usual (há 6 meses sem edema ou ascite) (pesousua6_f2_2): _____ Kg
obs: _____

V 48. Peso usual (há 3 meses sem edema ou ascite) (pesousua3_f2_2): _____ Kg obs:

V 49. Unidade (ambulatório, clínica ou hospital) de procedência há 6 meses (unidproce_f2_2)

1[] Ined 2[] NPHB 3[] NITA 4[] Clinirim 4[] Outra _____ 5[] Não fazia diálise

V 50. Perda de peso (últimos 6 meses) (pesoperd_f2_2) : _____ Kg (V49 = V46 - V25)
*Não precisa calcular

V 51. O senhor(a) está fazendo dieta para emagrecer atualmente (dietemag_f2_2) ?

1[] sim 2[] não

V 52. Perda de peso / peso usual (em porcentagem) (percpeso_f2_2) *Não precisa calcular

1[] Nenhuma 2[] <5% 3[] 5-10% 4[] 10-15% 5[] >15%

V 53. Mudança de peso nas 2 últimas semanas (pesomud_f2_2):

Peso seco há 2 semanas atrás _____ Kg 1[] Nenhuma 2[] Aumento de peso 3[] Diminuição do peso

V 54. Reduziu a ingestão alimentar em relação ao habitual do paciente (dietamud_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não

V 55. Tipo de mudança (dietatip_f2_2):

0[] Dieta mais calórica que o habitual

1[] Dieta sólida insuficiente ou Dieta líquida enriquecida

2[] Dieta sólida muito insuficiente ou Dieta líquida sem enriquecimento

3[] Dieta líquida hipocalórica (chá, suco, caldos de legumes ou de carnes)

4[] Jejum

888[] Não se aplica

V 56. Duração da mudança em semanas (dietadura_f2_2): _____ 888[] Não se aplica

V 57. Como classificar a ingestão alimentar (clasinges_f2_2) ? *Marcar apenas 1 opção

1[] Adequada

2[] Pequena redução, mudança recente

3[] Reduzida, mas se encontra adequada

4[] Reduzida, varia entre adequada e inadequada

5[] Ingestão menor do que o habitual, porém está adequada

6[] Reduzida, normalmente inadequada

7[] Reduzida, ingestão muito baixa

Avaliação dos Sintomas Gastrointestinais

V 58. Sintomas gastrointestinais (marcar a opção que descreve todos os sintomas gastrointestinais relatados pelo paciente como presentes no momento atual por mais de duas semanas) (sintgast_f2_2)

obs: só considerar Diarréia se 3 ou mais dejeções líquidas/dia e Anorexia, se esta for importante

1[] Nenhum 2[] Náuseas 3[] Vômitos 4[] Diarréia 5[] Anorexia intensa 6[] Náuseas/Vômitos

7[] Náuseas/Diarréia 8[] Náuseas/Anorexia 9[] Vômitos/Diarréia 10[] Vômitos/Anorexia

11[] Diarréia/Anorexia 12[] Náusea/Vômito/Diarréia 13[] Náuseas/Vômitos/Anorexia

14[] Náuseas/Diarréia/Anorexia 15[] Vômitos/Diarréia/Anorexia

16[] Náusea/Vômito/Diarréia/Anorexia

Náuseas

V 59. O senhor (a) costuma ter náuseas (nauseas_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não 3[] Tinha quando iniciou o tratamento por hemodiálise, mas desapareceu

Caso a resposta seja NÃO ou apenas no início do tratamento seguir para o item V 65

V60. Se sim, em que momento da diálise apresenta náusea (rela_nau_f2_2) ?

1[] Antes 2[] Durante 3[] Depois 4[] Em qualquer momento 5[] Dom ou Seg 6[] Não se aplica

V 61. Se sim, qual a intensidade (intenause_f2_2) ? 1[] Leve 2[] Moderado 3[] Forte

V 62. Se sim qual a duração em semanas (duranause_f2_2) ? _____

V 63. Se sim, qual a freqüência em dias durante a semana (freqnause_f2_2) ? _____

V 64. Qual a freqüência em dias durante o mês (freqnausm_f2_2) ? _____

V 65. Qual a freqüência em dias durante o ano (freqnausa_f2_2) ? _____

Vômitos

V 66. O senhor (a) costuma ter vômitos (freqvomit_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não 3[] Tinha quando iniciou o tratamento por hemodiálise, mas desapareceu

Caso a resposta seja NÃO ou apenas no início do tratamento seguir para o item V 72

V 67. Se sim, em que momento da diálise apresenta vômito (rela_vom_f2_2) ?

1[] Antes 2[] Durante 3[] Depois 4[] Em qualquer momento 5[] Dom ou Seg 6[] Não se aplica

V 68. Se sim, qual a intensidade (intenvomi_f2_2) ? 1[] Leve 2[] Moderado 3[] Forte

V 69. Se sim qual a duração em semanas (duravomit_f2_2) ? _____

V 70. Se sim, qual a frequência em dias durante a semana (freqvomis_f2_2) ? _____

V 71. Qual a frequência em dias durante o mês (freqvomim_f2_2) ? _____

V 72. Qual a frequência em dias durante o ano (freqvomia_f2_2) ? _____

Diarréia

V 73. O senhor (a) costuma ter diarréias (diarréia_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não 3[] Tinha quando iniciou o tratamento por hemodiálise, mas desapareceu

Caso a resposta seja NÃO ou apenas no início do tratamento seguir para o item V 78

V 74. Se sim, qual a intensidade (intendiar_f2_2) ? 1[] Leve 2[] Moderado 3[] Forte

V 75. Se sim qual a duração em semanas (duradiar_f2_2) ? _____

V 76. Se sim, qual a frequência em dias durante a semana (freqdiars_f2_2) ? _____

V 77. Qual a frequência em dias durante o mês (freqdiarm_f2_2) ? _____

V 78. Qual a frequência em dias durante o ano (freqdiara_f2_2) ? _____

Obstipação

V 79. O senhor costuma ter obstipação (obstipac_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não 3 [] Não pois faço uso de laxante para evitar

Caso a resposta seja NÃO seguir para o item V 83

V 80. Se sim, qual o número de dias sem evacuar (diasobsti_f2_2) ? _____

V 81. O senhor precisa usar laxante (medicamento) para evacuar (usolaxan_f2_2) ?

1[] Sim 2[]

Não

V 82. Qual(is) o laxante que faz uso (tipolaxan_f2_2) ? _____

V 83. Qual a freqüência de uso de laxante na semana em dias (freqlaxan_f2_2) ?

_____ dia(s) na

semana

Pirose

V 84. O senhor costuma ter azia ou queimor (pirose_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não 3 [] Não pois faço uso de medicamento (omeprazol, etc)

Caso a resposta seja NÃO seguir para o item V 90

V 85. Se sim, qual a localização da dor (localpiro_f2_2) ? 1[] Retroesternal 2[]

Epigástrica 3[]

Ambos

V 86. Se sim, qual a intensidade (intenspir_f2_2) ? 1[] Leve 2[] Moderado 3[] Forte

V 87. Se sim qual a duração em semanas (durapiros_f2_2) ? _____

V 88. Se sim, qual a freqüência em dias durante a semana (freqpiros_f2_2) ? _____

V 89. Qual a freqüência em dias durante o mês (freqpirom_f2_2) ? _____

90. Qual a freqüência em dias durante o ano (freqpiroa_f2_2) ? _____

Apetite

V 91. O senhor costuma ter perda de apetite (apetite_f2_2) ?

1[] Sim 2[] Não

Caso a resposta seja NÃO ou apenas no início do tratamento seguir para o item V 97

V 92. Se sim, em que momento da diálise apresenta perda de apetite (rela_apet_f2_2) ?

1[] Antes 2[] Durante 3[] Depois 4[] Em qualquer momento 5[] Dom ou Seg 6[] Não se aplica

V 93. Se sim, qual a intensidade (intenapet_f2_2) ? 1[] Leve 2[] Moderada 3[] Forte

V 94. Se sim qual a duração em semanas (duraapeti_f2_2) ? _____

V 95. Se sim, qual a frequência em dias durante a semana (freqapets_f2_2) ? _____

V 96. Qual a frequência em dias durante o mês (freqapetm_f2_2) ? _____

V 97. Qual a frequência em dias durante o ano (freqapeta_f2_2) ? _____

Avaliação Funcional Subjetiva

V 98. Incapacidade funcional (relacionada ao estado nutricional) (capfunut_f2_2) ?

1[] Nenhuma (ou melhora) 2[] Dificuldade que não interfere na atividade diária

3[] Dificuldade c/ atividades da vida diária 4[] Dificuldade de deambulação

5[] Pouca atividade ou acamado/cadeira de rodas

Caso a resposta seja a opção 1 seguir para o item V 101

V 99. Se sim, qual a duração desta incapacidade (capfudur_f2_2) ? _____ meses

V 100. Mudanças nas últimas duas semanas (capfumelh_f2_2) ?

1[] Apresentou melhora 2[] Não modificou 3[] Piorou 4[] Não se aplica

V 101. Como é que o senhor (a) se sente em termos de cansaço (cansaço_f2_2) ?

1[] Não sinto 2[] Sinto de vez em quando 3[] Estou sempre cansado

Avaliação de comorbidade relacionada ao estado nutricional:

V 102. Co-morbidade que compromete o estado nutricional (comornut_f2_2) ?

1[] Ausência de co-morbidade 2[] Co-morbidade leve

3[] Co-morbidade moderada 4[] Co-morbidade grave 5[] Co-morbidades graves e múltiplas

Quais foram as comorbidades consideradas nesta questão ?

Exame Físico

V 103. Assinale as áreas com perda de gordura ?

1[] Bíceps 2[] Tríceps 3[] Peito 4[] Abaixo dos olhos 888[] Não se aplica

Variável do tipo STRING. Se a resposta for bíceps e tríceps, responder R1R2, por exemplo.

V 104. Local do déficit de massa gordurosa (perdgord_f2_2) ?

1[] Nenhuma área (0) 2[] Algumas áreas (1 a 2) 3[] Todas as áreas (3 a 4)

V 105. Classificação da perda de gordura (gordclas_f2_2) ?

1 [] Leve 2[] Moderada 3[] Grave* 4[] Gravíssima* 888[] Não se aplica

*Quando grave ou gravíssima, classificada como caquexia

V 106. Assinale as áreas com perda muscular ?

1[] têmpora 2[] clavícula 3[] acrômio (ombro) 4[] escápula 5[] costelas

6[] músculo interósseo da mão 7[] quadríceps 8[] joelho 9[] panturrilha 10[] nenhuma

Variável do tipo STRING: _____

V 107. Local do déficit de massa muscular (totalmusc_f2_2) ?

1[] Nenhuma (0 a 1) 2[] Algumas áreas (2 a 5) 3[] Todas as áreas (6 a 9)

V 108. Classificação da perda de músculo (musclas_f2_2) ?

1[] Leve 2[] Moderada 3[] Grave 4[] Gravíssima 888[] Não se aplica

V 109. Caso o paciente apresente edema e o valor da sua albumina mais próximo for = 2,8 g/dl assinale a que nível se apresenta o edema (edemanutr_f2_2).

888[] Não se aplica 1[] Tornozelo 2[] Joelho 3[] Raiz da coxa 4[] Anasarca

Média da Ingestão Alimentar com Base em 3 Registros Alimentares

V 110. Kcal/dia (kcaldia_f2_2)_____

V 111. Kcal/Kg/dia (kcalkgdia_f2_2)_____

V 112. Proteínas (g)/dia (ptndia_f2_2) _____

V 113. Proteínas (g)/Kg/dia (ptnkgdia_f2_2) _____

V 114. Fibras (g)/ dia (fibradia_f2_2) _____

V 115. Colesterol (mg)/dia (colesdia_f2_2) _____

V 116. Potássio (mg)/dia (potassdia_f2_2) _____

V 117. Cálcio (mg)/dia (calciodia_f2_2) _____

V 118. Fósforo (mg)/dia (fosfdia_f2_2) _____

DADOS LABORATORIAIS

Mensais

V 119. Uréia (uréia_f2_2):

V 120. Data da Uréia (dature_f2_2): ___/___/___

V 121. Hematócrito (Hematoc_f2_2):

V 122. Data do Hematócrito (dathtc_f2_2): ___/___/___

V 123. Hemoglobina (Hemoglob_f2_2):

V 124. Data do Hemoglobina (dathba_f2_2): ___/___/___

V 125. Cálcio (cálcio_f2_2):

V 126. Data do Cálcio (datcal_f2_2): ___/___/___

- V 127.Fósforo (fosforo_f2_2):
 V 128. Data do Fósforo (datfos_f2_2): __/__/__
 V 129.Potássio (potassio_f2_2):
 V 130. Data do Potássio (datpot_f2_2): __/__/__
 Trimestrais
 V 131.(Albumina_f2_2):
 V 132. Data da Albumina (dataalb_f2_2): __/__/__
 V 133.Fosfatase Alcalina (fosfalc_f2_2):
 V 134.Data da FosfAlc (datfal_f2_2): __/__/__
 V 135.Ferro (ferro_f2_2):
 V 136.Data do Ferro (datferro_f2_2): __/__/__
 V 137.Sat.Transferrina (sattransf_f2_2):
 V 138.Data da Sat.transferrina(datsattransf_f2_2):_/__/__
 V 139. TIBC (tibic_f2_2):
 V 140.Data da TIBC(dattibic_f2_2): __/__/__
 V 141.Ferritina (ferritin_f2_2): _____
 V 142.Data da Ferritina (datferritin_f2_2): __/__/__
 V 143.Leucócitos total (leucotot_f2_2): _____
 V 144.Data Leucócitos total (datleucotot_f2_2): __/__/__
 V 145.Bastões absoluto (bastabs_f2_2):_____
 V 146.Data Bastoesabstoluto (datbastabs_f2_2):_/__/__
 V 147.Bastões % (bastperc_f2_2):_____ %
 V 148.Data Bastoes % (datbastperc_f2_2): __/__/__
 V 149.Segmentado absoluto(segabs_f2_2): _____
 V 150.Data Segmentado absoluto(datsegabs_f2_2):_/__/__
 V 151.Segmentado % (segperc_f2_2):_____ %
 V 152.Data Segmentado % (datsegperc_f2_2): __/__/__
 V 153.Linfócitos absoluto(linfabs_f2_2): _____
 V 154.Data Linfócitos absoluto (dat linfabs_f2_2):_/__/__
 V 155.Linfócitos % (linfperc_f2_2): _____
 V 156.Data Linfócitos % (datlinfperc_f2_2): __/__/__

Semestrais

- V 157.Creatinina (creat_f2_2):
 V 158. Data da Creatinina (datcre_f2_2): __/__/__
 V 159. (PTHi_f2_2):
 V 160. Data do PTHi (datpth_f2_2): __/__/__
 V 161.Colesterol Total(colest_f2_2):
 1V 1622. Data do Colesterol (datcol_f2_2): __/__/__
 V 163. HDL (coleshdl_f2_2):
 V 164. Data do HDL (dathdl_f2_2): __/__/__
 V 165. LDL (colesldl_f2_2):
 V 166. Data do LDL (datldl_f2_2): __/__/__
 V 167.Triglicérides (triglice_f2_2):
 V 168. Data do Triglicérides (datriglice_f2_2): __/__/__
 V 169.Alumínio (aluminio_f2_2): _____
 V 170.Data Alumínio(dataaluminio_f2_2): __/__/__

Anexo III**Termo de consentimento livre e esclarecido**

Registro no Censo: _ _ _ _ _

ESTUDO PROHEMO**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

Com o intuito de encontrar formas de melhorar a qualidade do atendimento de pacientes que, como o(a) Senhor(a), são tratados (as) através de hemodiálise, um grupo de profissionais de Saúde da Universidade Federal da Bahia e de diversos centros de diálise, resolveram desenvolver um trabalho, denominado “Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO)”, para identificar fatores relacionados com o estado de saúde dessas pessoas. Pretendemos avaliar os dados de todos os pacientes adultos tratados por hemodiálise que concordem em participar do estudo.

Caso concorde em participar do estudo iremos analisar os seus dados clínicos e laboratoriais procurando correlacionar com o seu estado de saúde. Como alguns exames de sangue não são realizados logo após a coleta uma amostra será mantida congelada para posterior análise por professores do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia. Além dos exames de laboratório, o(a) Senhor(a) poderá ser avaliado(a) para verificar a função cardíaca, a saúde bucal, o estado nutricional, a sua qualidade de vida e sua atividade física. Profissionais estarão disponíveis para ajudá-lo(a) a preencher os questionários.

Os conhecimentos gerados pelo estudo trarão benefícios para o Senhor(a) ao fornecer subsídios aos profissionais das clínicas sobre o que necessário para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e o tratamento de um modo geral.

O fato da sua participação neste estudo não lhe trará qualquer malefício, atraso ou interrupção do seu tratamento. A sua participação é voluntária e não interferirá no seu tratamento.

Os seus dados de identificação serão mantidos em sigilo e resguardados para fins de publicações do estudo em revistas científicas especializadas e de relatórios técnicos dirigidos para organizações de saúde e instituições científicas. O Senhor(a) poderá solicitar desligamento a qualquer momento, sem prejuízo para o seu tratamento.

Em cada clínica de diálise haverá um coordenador ou uma coordenadora com quem poderá manter contato para outras informações.

Segue na próxima página o termo para ser assinado por V. Sa., caso concorde em participar do estudo.

Registro no Censo: _ _ _ _ _

ESTUDO PROHEMO

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu _____ declaro ter sido informado(a) sobre o objetivo do trabalho “Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO)”. Sei que o estudo visa a obtenção de informações para melhorar a assistência de pacientes tratados por hemodialise porém no caso de decidir não participar do estudo não sofrerei qualquer tipo de prejuízo quanto a qualidade da assistência. Sei que os meus dados serão mantidos em sigilo, sendo utilizados, resguardando a minha identificação, para fins de publicações científicas em revistas especializadas e de relatórios técnicos dirigidos para organizações de saúde e instituições científicas Além de ter acesso às informações acima, tive também a oportunidade de fazer perguntas para saber mais sobre o trabalho.

Salvador, __/__/__

Assinatura do paciente ou responsável

Assinatura do(a) Profissional de Saúde

Assinatura do Coordenador da Pesquisa

ANEXO IV
PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Parecer Consubstanciado de Projeto

Título do Projeto: Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO).

Pesquisador Responsável : ANTONIO ALBERTO DA SILVA LOPES.

Data da Versão 05/08/2010

Cadastro 64/10

Data do Parecer 25/10/2010

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

Objetivos do Projeto

- 1) Descrever a situação dos pacientes quanto a sintomas depressivos, perfil nutricional, estado dos biomarcadores de inflamação (Proteína C reativa, interleucina 6, interleucina 1, TNF-alfa), indicadores de alterações anatômicas e de função cardiovascular, prática de atividade física, qualidade de vida relacionada com saúde (QVRS), e indicadores de adequação do tratamento dialítico (ATD);
- 2) Identificar características associadas com ATD, nutrição, inflamação, QVRS e sintomas depressivos;
- 3) Identificar fatores associados com hipotensão intradialítica e se a sua presença ou modificações pressóricas durante a sessão de estão associadas com isquemia ou necrose miocárdica diagnosticadas através do HOLTER e da troponina sérica.
- 4) Avaliar associações independentes e efeitos combinados (interações) de sintomas depressivos, QVRS, desnutrição, inflamação, indicadores de função cardiovascular com os riscos de morte, hospitalização e freqüência de episódios hipotensivos;
- 5) Avaliar se existe associação da concentração de hemoglobina na linha de base e da modificação ou estabilização da concentração ao longo de meses de acompanhamento com marcadores nutricionais, níveis séricos de marcadores de inflamação, vitamina B12, ácido fólico, estoque de ferro, QVRS, fatores sócio-demográficos, distúrbios do metabolismo mineral (cálcio, fosforo, produto cálcio x fósforo, PTH, vitamina D), dose de diálise, tipo de acesso vascular para hemodiálise, prevalência de comorbidades e risco de eventos adversos durante a evolução;
- 6) Avaliar se as concentrações na linha de base de indicadores laboratoriais dos distúrbios do metabolismo mineral e as modificações nas concentrações ao longo de meses de tratamento estão associadas fatores nutricionais, com marcadores de inflamação, uso adequado de quelantes, sobrevida, hospitalizações e a incidência de novos casos de calcificações ectópicas;
- 7) Avaliar a validade concorrente de uma de simples medida objetiva e de fácil determinação através de um dinamômetro digital, a Força do Aperto de Mão (Handgrip Strength), ao ser comparada com o Escore de Desnutrição-Inflamação (Malnutrition Inflammation Score, MIS), Avaliação Subjetiva Global do estado nutricional e marcadores biológicos de inflamação;
- 8) Avaliar os pacientes quanto a característica de personalidade de enfrentar ativamente as situações adversas (active coping) e se esta característica se associa com qualidade de vida, sintomas depressivos e sobrevida;
- 9) Em uma subamostra de pacientes avaliar associação dos níveis séricos de fósforo com o ingestão dietética de fósforo e proteína.
- 10) Em uma subamostra de pacientes avaliar associações do escore de cálcio determinado pela tomografia computadorizada com riscos de morte, hospitalização e eventos cardiovasculares isquêmicos não fatais;
- 11) Em uma subamostra de pacientes comparar os níveis de troponina pós diálise com o comportamento da pressão arterial durante a sessão de diálise.

Sumário do Projeto

MÉTODOS: Desenho - Estudo de Coorte Prospectivo. Amostra - Pacientes em hemodiálise crônica com idade ≥ 18 anos que estejam em tratamento ou que iniciem tratamento hemodialítico de manutenção durante o período do estudo em centros de nefrologia da cidade de Salvador e que concordem em assinar o consentimento livre e esclarecido. Coleta dos dados e Variáveis- Serão utilizados diferentes formulários/questionários padronizados para

levantar dados sociodemográficos, variáveis de tratamento, fatores nutricionais, QVRS, sintomas depressivos, "active coping". Amostras de sangue serão congeladas para posterior determinação e avaliação laboratorial de características fenotípicas de marcadores imunológicos e inflamatórios. Em subamostras de pacientes serão feitas avaliações cardiológicas através do ecocardiograma, holter e tomografia computadorizada para o escore de calcio e inquérito nutricional. Os pacientes serão acompanhados para identificação dos eventos morte, hospitalização, causas de internamento e episódios hipotensivos durante a diálise. Tamanho Amostral – Aproximadamente 1700 pacientes (mais de 1300 pacientes que entraram na primeira fase do PROHEMO continuarão participando do estudo e 400 novos pacientes que esperados de entrarem na coorte no período 2010-2012). Análise estatística – Regressão logística para identificar variáveis associadas com características dicotômicas, ex. tipo de acesso vascular (cateter versus outros). Regressão linear múltipla para identificar variáveis independentemente associadas com escores de QVRS. Modelos de Cox para avaliar efeitos independentes e interativos de características dos pacientes nos riscos de morte, hospitalização e complicações com o acesso vascular.

<i>Aspectos relevantes para avaliação</i>	<i>Situação</i>
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequada
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Sim
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas
Introdução	Adequada
Objetivos	Adequados
Método	
Tipo de projeto	Pesquisa em Seres Humanos
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total 1700 Na Instituição
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Armazenamento de material biológico	Adequado
Instrumentos de coleta de dados	Adequados
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim
Cronograma	Adequado
Data de início prevista	2010
Data de término prevista	2012
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	Não informado
Referências Bibliográficas	Adequadas

Recomendação

Aprovar

Comentários Gerais sobre o Projeto

O estudo segue as determinações da Resolução CNS 196/96 e não tem reparos éticos a sua aprovação.

Projeto Aprovado.

Informações ao pesquisador:

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

• O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.

• O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.


ROBERTO BADARÓ, MD PHD
Coordenador CEP
CHUPES

junho 2011 - Parcial
Dezembro 2011 - Parcial
junho 2012 - Parcial
Dezembro 2012 - Final.