



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



Monografia

Arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise em pacientes com doença renal crônica estágio 5D

Pedro Guimarães Silva

Salvador (Bahia)
Maio, 2016

Universidade Federal da Bahia
Sistema de Bibliotecas
Bibliotheca Gonçalo Moniz – Memória da Saúde Brasileira

S586 Silva, Pedro Guimarães.

Arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise em pacientes com doença renal crônica estágio 5D / Pedro Guimarães Silva. – 2016.

viii, 49 fl. ; il.

Orientador: Prof. Antônio Alberto da Silva Lopes.

Orientador tutor: Prof. Marcelo Barreto Lopes.

Monografia (Graduação em Medicina) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 2016.

1. Hemodiálise. 2. Arritmias cardíacas. 3. Doença renal crônica. I. Lopes, Antônio Alberto da Silva. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU: 616.61



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



Monografia

Arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise em pacientes com doença renal crônica estágio 5D

Pedro Guimarães Silva

Professor orientador: **Antônio Alberto da Silva Lopes**
Orientador Tutor: **Marcelo Barreto Lopes**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2015.2, 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)
Maio, 2016

Monografia: *Arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise em pacientes com doença renal crônica estágio 5D*, de **Pedro Guimarães Silva**.

Professor orientador: **Antônio Alberto da Silva Lopes**
Orientador tutor: **Marcelo Barreto Lopes**

COMISSÃO REVISORA:

- **Antônio Alberto da Silva Lopes** (Presidente, Professor orientador), Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Daniel Abensur Athanzio**, Professor do Departamento de Patologia e Medicina Legal da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Ubirajara de Oliveira Barroso Jr**, Professor do Departamento de Cirurgia Experimental e Especialidades Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Marcelo Barreto Lopes**, Doutorando do Curso de Doutorado do Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde (PPgMS) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Membro suplente

Paulo Novis Rocha, Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico 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 X Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2016.

“The practice of medicine is an art, not a trade; a calling, not a business; a calling in which your heart will be exercised equally with your head”

- Sir William Osler

“Não se conforme apenas com aquele conhecimento que você adquiriu, e sim pense: Isto não é suficiente.”

- Yamamoto Tsunetomo

*Aos meus pais, **Paulo Ribeiro e Isabel Guimarães**, por me transmitirem o gosto pela ciência e pela nobre arte de curar;*

*Aos meus irmãos, **Daniel e Ana Paula**, por todo o companheirismo e amizade;*

*Aos meus avôs, **Armênio e Manuel**, e minhas saudosas avós **Solange e Iracema** pelo eterno carinho, cuidado e suporte;*

*A **todos os pacientes dialíticos**, que lutam diárias batalhas silenciosas pelo direito à vida digna;*

*A **Deus**, por ter me proporcionado e continuar a me proporcionar tantas oportunidades e conquistas.*

EQUIPE

- Pedro Guimarães Silva, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: pedroguimaraesmed@gmail.com
- Professor Orientador: Dr. Antônio Alberto da Silva Lopes. Correio-e: aalopesufba@gmail.com
- Orientador-Tutor: Dr. Marcelo Barreto Lopes (programa de pós graduação PPgMS)
- Jéssica dos Santos Moreira de Café Fernandes, Estudante de Medicina (FMB-UFBA).
- Priscila da Silva Carvalho, Estudante de Medicina (FMB-UFBA).
- Raissa Borges Peixoto, Estudante de Medicina (FMB-UFBA)
- Jean Michel Monteiro, Estudante de Medicina (FMB-UFBA)
- Dra Márcia Tereza Silva Martins, médica nefrologista da CLINIRIM e pesquisadora do grupo PROHEMO
- Dr. Lucas Hollanda Oliveira, médico cardiologista auxiliar do Projeto Cardiovascula do PROHEMO

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

Clínica do Rim e Hipertensão Arterial (CLINIRIM)

FONTES DE FINANCIAMENTO:

1. Convênio Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)/ Universidade Federal da Bahia: Edital ProEquipamentos 27/2010
2. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq): Processos 486138/2013-5 e 309611/2013-0

AGRADECIMENTOS

- *Ao meu orientador, Prof. Antônio Alberto da Silva Lopes, pela orientação, paciência e dedicação conferidos a mim, pelas eternas lições, e pelo exemplo de retidão e compromisso acadêmico com o ensino e a pesquisa.*
- *Ao orientador-tutor, Dr. Marcelo Barreto Lopes, pela disponibilidade, atenção e prestatividade durante todas as fases desta jornada.*
- *Ao meu colega Jean Monteiro, à médica nefrologista Dra. Márcia Martins, ao médico cardiologista Dr. Lucas Hollanda, e a todos os demais colegas e colaboradores do PROHEMO. A dedicação de vocês tornou esse trabalho possível.*
- *A todas as Equipes Diretora, Médica, Técnica e Administrativa da Clínica do Rim e Hipertensão Arterial (CLINIRIM) pela disposição e receptividade ao longo de toda a realização deste trabalho.*
- *A todos os componentes da minha Comissão Revisora: Dr. Paulo Rocha, Dr. Daniel Atanhazio, e Dr. Ubirajara Barroso, pelas considerações pertinentes e esclarecimentos que permitiram dar forma final a este estudo.*

SUMÁRIO

ÍNDICE DE FIGURAS E TABELAS	2
I. RESUMO	3
II. INTRODUÇÃO	4
III. OBJETIVOS	5
• III.1. Objetivo Geral	
• III.2. Objetivos Específicos	
IV. REVISÃO DE LITERATURA	6
• IV.1. A doença renal crônica e a hemodiálise	
• IV.2. Eventos cardiovasculares em pacientes com doença renal crônica	
• IV.3. Arritmias cardíacas e a hemodiálise	
• IV.4. Arritmias cardíacas supraventriculares no período intradialítico	
V. PACIENTES E MÉTODOS	13
VI. RESULTADOS	16
VII. DISCUSSÃO	20
VIII. CONCLUSÃO	26
IX. SUMMARY	27
X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
XI. APÊNDICE	33
• FIGURA I	
• FIGURA II	
• FIGURA III	
• FIGURA IV	
XII. ANEXOS	36
• Anexo I – Formulário cardiovascular do estudo PROHEMO	37
• Anexo II – Cartas de Aprovação do CEP	43
• Anexo III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	48

ÍNDICE DE FIGURAS E TABELAS

FIGURA

FIGURA I. Exemplo de traçado do Holter (arritmia supraventricular pareada)	34
FIGURA II. Exemplo de traçado do Holter (arritmia supraventricular isolada)	34
FIGURA III. Exemplo de traçado do Holter (taquicardia supraventricular)	35
FIGURA IV. Exemplo de traçado do Holter (taquicardia)	35

TABELAS

TABELA 1. Características dos pacientes e do tratamento no grupo total e de acordo com o diagnóstico de arritmia supraventricular durante a sessão de hemodiálise	16
TABELA 2. Análise comparativa da prevalência de arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise entre grupos de pacientes	17
TABELA 3. Análise comparativa da prevalência de arritmias supraventriculares entre pacientes com níveis de hemoglobina > 10g/dL e < 10 g /dL por estratos de idade (< 60 anos e ≥ 60 anos)	18
TABELA 4. Comparação das medianas do número de episódios de extra-sístoles isoladas por hora de diálise nos subgrupos pelo teste de Mann-Whitney	19

I. RESUMO

Arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise em pacientes com doença renal crônica estágio 5D. INTRODUÇÃO: Pacientes submetidos à hemodiálise de manutenção (HDM) possuem maior morbi-mortalidade associada às doenças cardiovasculares. As arritmias cardíacas são importantes nos pacientes em HDM, sendo responsáveis por grande parte dos desfechos desfavoráveis nesta população. Contudo, há poucos estudos relativos à prevalência de arritmias supraventriculares (ASVs) durante a HDM e os fatores associados ao seu surgimento. OBJETIVOS: 1) descrever a prevalência, frequência e tipos das ASVs em pacientes durante a hemodiálise; 2) investigar variáveis associadas à ocorrência dessas arritmias. 3) Avaliar efeito modificador da idade nessas associações. MÉTODOS: Trata-se de um estudo observacional, tipo corte transversal, em pacientes do estudo PROHEMO. Dados demográficos foram obtidos através de entrevista padronizada. Dados laboratoriais foram adquiridos pela análise de amostras sanguíneas, avaliando-se níveis de cálcio, potássio, ferritina, fósforo, albumina, e hemoglobina. Dados eletrocardiográficos foram obtidos através de Holter. Dados clínicos e relativos à diálise foram obtidos dos prontuários médicos. RESULTADOS: 54/83 pacientes (65,1%) apresentaram ASVs, sendo a mais comum a extra-sístole supraventricular isolada. Não foram detectados casos de fibrilação atrial (FA). Idade ($p=0,001$), insuficiência cardíaca ($p=0,048$), e níveis de hemoglobina ($p=0,040$) apresentaram associação com maior prevalência de ASVs. Após ajuste para idade, somente os níveis de $Hb \leq 10g/dL$ mantiveram-se associados às ASVs (RP = 1,49 [1,16-1,89]), principalmente em pacientes com idade < 60 anos (RP = 1,88 [1,24- 2,84]). Os grupos com doença arterial coronariana (DAC), $Hb \leq 10g/dL$, ou insuficiência cardíaca estiveram associado à maiores medianas de episódios de ASVs/hora. CONCLUSÃO: 65,1% dos pacientes estudados tiveram ASVs, sendo a extra-sístole atrial isolada a mais frequente. Não foram detectados episódios de FA. As ASVs apresentaram associação com idades mais avançadas e menores níveis de hemoglobina, sendo esta última maior no grupo com idade < 60 anos. DAC, insuficiência cardíaca e $Hb \leq 10g/dL$ apresentaram maior mediana de ASVs/hora. Maiores estudos devem ser feito acerca do impacto destas arritmias na sobrevida/mortalidade dos pacientes dialíticos.

Palavras Chave: 1. Hemodiálise . 2. Arritmias cardíacas 3. Doença renal crônica

II. INTRODUÇÃO

Na revisão da literatura para planejamento e definição dos objetivos da monografia, foi observado que os estudos que descreveram a ocorrência de arritmias em pacientes com doença renal crônica (DRC) e pacientes em diálise de manutenção não foram especificamente desenvolvidos para investigar a prevalência de arritmias supraventriculares, incluindo seus diversos tipos. A maioria dos trabalhos em pacientes portadores de DRC em fase pré-dialítica ou em programa de diálise de manutenção foram voltados para as arritmias ventriculares. Nos trabalhos que descreveram arritmias de um modo geral, as amostras eram aparentemente de conveniência com a inclusão de pacientes mais graves, o que talvez explique a elevada prevalência de fibrilação atrial descrita em alguns estudos que alcançou quase 16% em certos trabalhos.

As arritmias ventriculares devem ser vistas como um problema com elevado potencial de contribuição para a alta taxa de mortalidade em pacientes com DRC e hemodiálise em particular e tem sido também objeto de investigação do estudo em que esta monografia está inserida, ou seja o “Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção” (PROHEMO). Em análise anterior dos dados do PROHEMO foi mostrado que aproximadamente metade dos pacientes apresentaram arritmias ventriculares durante a sessão de hemodiálise (Monteiro JM, comunicação pessoal, 2015). Para conhecer a dimensão do problema, é também importante obter dados sobre a prevalência de arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise e investigar se existe diferença na prevalência entre os diferentes subgrupos de pacientes.

O presente trabalho de monografia foi planejado visando descrever a prevalência de arritmia supraventricular e a distribuição de tipos de arritmias supraventriculares detectadas pelo Holter. Foi também definido identificar características demográficas dos pacientes e fator de tratamento associado com arritmias supraventriculares. Em seguida são descritos em maiores detalhes os objetivos da tese.

III. OBJETIVOS

III.1 - Objetivo Geral

Descrever a prevalência e os tipos de arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise no grupo geral e em subgrupos de pacientes no estágio 5D de doença renal crônica.

III.2 - Objetivos Específicos

III.2.1 - Investigar especificamente se a prevalência e a frequência de arritmia supraventricular detectada durante a sessão de hemodiálise varia entre homens e mulheres, pacientes de diferentes faixas etárias, diferentes grupos raciais, de acordo com a concentração sérica de hemoglobina e o diagnóstico das seguintes comorbidades: diabetes melito, doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca.

III.2.2 - Investigar se a idade atua como variável confundidora ou modificadora de efeito de comparações de prevalência de arritmias supraventriculares entre grupos de acordo com o sexo, raça, nível sérico de hemoglobina, e comorbidades citadas no objetivo II.2.1.

IV . REVISÃO DE LITERATURA

IV.1. A doença renal crônica e a hemodiálise

A doença renal crônica (DRC) constitui um dos mais importantes problemas de saúde pública, tanto nacional como internacionalmente. Sua presença está relacionada a um pior prognóstico a médio e longo prazos, maior dispêndio financeiro associado ao tratamento, maior prevalência de doenças cardiovasculares e menor sobrevida.¹ Em janeiro de 2015, A organização norte-americana *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease* (NIDDK), vinculada ao *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) notificou que pelo menos 1 em cada 10 adultos nos EUA apresentavam algum grau de DRC, o que representa um total de mais de 20 milhões de indivíduos com a doença, sendo a nona doença em número de mortes no país.² Em 2010, no Brasil, estimou-se que existiam 2,9 milhões de adultos com taxa de filtração glomerular (TFG) menor ou igual a um terço da taxa equivalente a de um indivíduo normal, sendo este dado estipulado através da avaliação dos dados laboratoriais de indivíduos com idade ≥ 18 anos.^{3,4}

A *National Kidney Foundation* (NKF) dos Estados Unidos conceitua a doença renal crônica (DRC) com base em 3 componentes principais: (1) um componente anatômico ou estrutural (proteinúria, microalbuminúria, proteinúria, alteração anatomopatológica ou de imagem renal); (2) um componente funcional (avaliada por meio da taxa de filtração glomerular ou TFG) e (3) um componente temporal. Com base nessa definição, seria portador de DRC qualquer indivíduo que, independente da causa, apresentasse $TFG < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ou a $TFG \geq 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ associada a pelo menos um marcador de dano renal parenquimatoso presente por pelo menos 3 meses.¹ Para cálculo da TFG, vários modelos matemáticos já foram propostos para, a partir de indicadores indiretos da filtração glomerular (idade, sexo, peso, nível sérico de creatinina). A escolha de qual método deve ser utilizado para determinação da TFG é tema corrente de discussão no âmbito da nefrologia, variando os seus níveis de acurácia a depender da população a ser analisada. Em vista das diferentes limitações apresentadas por estes modelos, recorre-se ao uso conjunto de diferentes fórmulas para determinação do grau de insuficiência renal com maior acurácia.^{3,4,5} Como exemplo, a equação do *Modification of diet in Renal Disease* (MDRD) é a indicada pela NKF para cálculo de valores de $TFG < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ em adultos, valendo-se unicamente dos valores da idade e creatinina sérica.^{1,3,4,5} Outra fórmulas, como a de Cockcroft-Gault, a CKD-Epi, e o cálculo da TFG através da cistatina C sérica também são alternativas possíveis para avaliação da função renal, cabendo ao especialista usa-las conforme à situação.^{4,5}

Posteriormente ao diagnóstico da DRC, deve-se classificar o nível de comprometimento da função renal, alocando-a em um dos 5 estágios existentes, baseando-se na estimativa da TFG.

Os estágios da DRC, segundo a NFK e a SBN, são: Estágio 1 (TFG \geq 90); Estágio 2 (TFG: 60-89); Estágio 3 (TFG: 30-59); Estágio 4 (TFG:15-29); Estágio 5 (TFG < 15). O estágio 5 corresponde à fase de falência renal, ou seja, o estágio terminal da doença (*End Stage Renal Disease* ou ESRD). O estágio designado como 5D corresponde ao paciente com DRC o qual é submetido a tratamento por diálise de manutenção.¹ O diagnóstico da doença renal crônica está relacionada à importantes implicações tanto no âmbito da saúde quanto no plano econômico e social, contribuindo para o aumento do número de processos de aposentadoria por invalidez.¹

Quanto à epidemiologia da DRC, sabe-se que o número de pacientes portadores de doença renal crônica em uso de tratamento dialítico de manutenção cresceu gradualmente ao longo das últimas décadas, especialmente quando tratamos da subpopulação com idade mais elevada.^{2,6} Nos Estados Unidos, o boletim emitido em 2012 pela NIDDK apontou que a incidência da DRC na população com idade > 60 anos mais que dobrou entre os anos 2000 e 2008 (saltou de 1,8% para 4,4%).² Porém, os relatórios solicitados anualmente pelo NIH (*National Institute of Health*) apontam uma estabilização do número total de casos incidentes de ESRD. A manutenção das taxas de incidência desde o ano 2000 deve-se ao leve aumento da incidência em populações mais velhas, em especial nos indivíduos entre 65-74 anos, e a sua redução nas populações entre 45-64 anos.^{2,6} Em 2010, houve a primeira queda no total de pacientes americanos iniciando hemodiálise, inclusive entre afrodescendentes e diabéticos, o que configura uma mudança significativa no panorama da doença renal crônica nos EUA.⁶

Já no Brasil, durante o censo de 2014 promovido pela Sociedade Brasileira de Nefrologia, foram avaliados os dados relativos a 48.834 pacientes de 312 das 715 instituições de diálise ativas no país. Com base nos dados obtidos, estimou-se que, no dia 1º de Julho de 2014, havia um total de 112.004 pacientes em diálise de manutenção no Brasil, um aumento de cerca de 20.000 pacientes em 2 anos.^{6,7} A região Nordeste foi responsável por 18% dos casos incidentes de tratamento por diálise, e a região Sudeste por 52% destes.⁶ As taxas nacionais calculadas neste ano para a prevalência e para a incidência de tratamento por diálise foram de 552 e 180 casos por milhão de habitantes, respectivamente.⁶ Em comparação às estimativas do censo realizado no ano 2010 (92.091), a prevalência do tratamento por diálise tem crescido à taxa de 5% ao ano nos últimos 4 anos. Quanto aos casos incidentes, 36.548 pacientes iniciaram o tratamento dialítico no ano de 2014, número substancialmente maior que os 26.680 observados em 2011, sendo que faixa etária em que se encontrou a maior prevalência de DRC centrava-se entre os 19-64 anos (66,4%).^{6,8} Dos 48.834 pacientes avaliados no censo, 91,4% realizavam hemodiálise (regime de 3 vezes por semana), 1,1% realizavam hemodiálise com frequência maior que 4 vezes na semana e 3% realizavam Diálise Ambulatorial Peritoneal Contínua (CAPD).⁶ Do total, 85% destes pacientes tiveram seu tratamento pago pelo Serviço Único de Saúde (SUS), contra 15% dos que tinham seu tratamento garantido por planos de saúde.⁶

IV.2. A doença renal crônica como preditora de eventos cardiovasculares

As implicações da doença renal crônica sobre a saúde do indivíduo não decorrem somente da perda da capacidade de filtração glomerular, mas também de um quadro propenso ao desenvolvimento de fatores de risco para uma série de outras doenças, em especial de doenças osteo-musculares, metabólicas e cardiovasculares.¹⁰⁻¹⁷ A complexa interrelação existente entre o sistema cardiovascular e os rins suscitou a caracterização da chamada “síndrome cardiorenal”, a qual apresenta 5 tipos distintos que englobam as formas diversas formas de comprometimento cardíaco secundário à lesão renal e vice e versa, tanto de forma aguda como crônica.¹⁰ A síndrome cardiorenal na qual há disfunção cardíaca crônica secundária a uma lesão renal crônica, também denominada de tipo 4, é a mais importante e prevalente na população em tratamento por hemodiálise de manutenção (HDM).¹⁰ Neste cenário, as alterações metabólicas, pressóricas, eletrolíticas e inflamatórias da DRC ocasionam o aumento da massa ventricular esquerda e surgimento de fatores de risco para eventos cardiovasculares, como arritmias, acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca, e infarto agudo do miocárdio.^{10,11,14-17}

As doenças cardiovasculares (DCV) ocupam o primeiro lugar entre as principais causas de morte em todo o mundo.¹³ Os pacientes com DRC apresentam risco 10-20 vezes maior de morrer em decorrência de eventos cardiovasculares quando comparados à população em geral.^{10,13} Estudos em indivíduos com DRC pré-dialíticos apontam que mesmo pequenas reduções da função renal podem resultar em um aumento do risco para eventos cardiovasculares como os previamente citados. Em estudos populacionais como o de Garg et al (2002) e Go et al (2004), foi evidenciada uma elevada morbi-mortalidade mesmo em pacientes com disfunção renal leve ou moderada.^{12,13} Além de demonstrar uma relação inversa entre a função renal e o risco para ocorrência de desfechos cardiovasculares adversos, os estudos apontam que pacientes com DRC estágios I-III possuem um risco de 25 a 100 vezes maior para eventos cardiovasculares que para eventos renais.¹² Tais dados põe a evidência o elevado risco para eventos fatais que os pacientes com DRC apresentam, mesmo na fase pré-diálise, o que explica a razão de muitos pacientes virem á óbito antes mesmo de desenvolverem estágios mais avançados da doença renal.¹⁰⁻¹²

Na população de pacientes portadores de DRC , a taxa de mortalidade cardiovascular chega a 20% ao ano nos EUA e 18,7% no Brasil.¹¹ A presença da diabetes melito do tipo 2 em pacientes portadores de DRC está relacionada ao aumento no percentual de morte de origem cardiovascular, chegando a englobar 50% do total de óbitos nesta grupo.¹² Como supracitado, o espectro dos eventos cardiovasculares de desfecho fatal relacionados à DRC e hemodiálise não se restringe somente aos episódios aterotrombóticos ou isquêmicos, englobando também quadros de arritmias cardíacas.¹¹⁻¹³ Para se ter noção da importância que os processos arrítmicos possuem no contexto do paciente renal crônico, um estudo desenvolvido por Shastri e Sarnak (2012)

demonstrou que, consideradas todas as causas de morte na população em diálise, 30% das causas de óbitos nesta população são classificadas como parada cardíaca, morte de causa desconhecida ou secundária a uma arritmia cardíaca maligna.¹⁵

As DCVs assumem o protagonismo entre as causas de óbito em pacientes em tratamento por hemodiálise de manutenção, respondendo por 30-50% do total de mortes registradas nos Estados Unidos (média de 45%), cerca de 40% em estudos multinacionais, e cerca de 41,7% em coortes nacionais.¹⁰⁻¹³ Parte desse situação é atribuída à maior presença de cardiomiopatias e doença arterial coronariana prévias ao início da terapia de substituição renal, e à maior prevalência de fatores de risco clássicos e não-clássicos (como a uremia crônica e a oscilação hidroeletrólítica) nesta população.¹⁰⁻¹⁷ Isto reafirma a importância da presença de comorbidades cardiovasculares no aumento da mortalidade dos pacientes com DRC, tanto ao contribuírem para o agravamento do quadro clínico de uremia, com descompensação cardio-renal e metabólica (retenção líquida e de eletrólitos, exacerbação dos processos pró-inflamatórios, e aumento do estresse miocárdico), como também pelo comprometimento psicossocial e funcional associado ao incremento do processo mórbido crônico e à redução das capacidades sociais e laborais do indivíduo doente.^{1, 10}

A prevalência de fatores de risco tradicionais para doenças cardiovasculares é elevada na população em diálise. Fatores como dislipidemia, tabagismo, sedentarismo, sexo masculino, doença cardíaca prévia, diabetes mellitus, hipertensão, e idade avançada somam-se a outros menos típicos como calcificação arterial coronariana, má-nutrição, inflamação crônica, disfunção endotelial, doença mineral óssea, e anormalidades estruturais e funcionais do ventrículo esquerdo na promoção de uma maior risco para ocorrência de desfechos adversos, como interrupção de tratamento, morte, e hospitalização.¹⁰⁻¹⁵ Quanto à idade, já foi estabelecido por Chou et al (2012) em coorte com 19.974 pacientes seguidos por 9 anos (1999-2008) que pacientes em hemodiálise com idade > 65 anos apresentaram maiores taxas de incidência de doença coronariana aguda e mortalidade, com *hazard-ratio* (HRs) de 3,289 (IC 95%: 2,71-4,0), e 1,693 (IC 95%: 1,252–2,289), respectivamente.¹⁸ Em revisão realizada por Afsar et al (2014), foi estabelecido como recomendação pela *American Heart Association* (AHA), pelo *American College of Cardiology* (ACC) e pela *American Kidney Foundation* (AKF), que os profissionais de saúde reconhecessem a DRC como possuidora de um risco tão grande quanto a doença arterial coronariana (DAC) para o desenvolvimento de DCVs.^{1,16}

A deterioração da função renal no paciente com DRC estabelecida é acompanhada de uma maior dificuldade no controle da pressão arterial e aumento do tônus simpático, o que pode ocasionar um agravamento do quadro hipertensivo e no aumento da prevalência de eventos como arritmias, infarto do miocárdio, e acidente vascular cerebral.^{16-23,25} Hipertrofia e dilatação da câmara ventricular esquerda, assim como a dilatação das câmaras atriais são alterações

morfológicas mais comuns decorrentes do baixo controle da hipertensão em pacientes com ESRD, sendo fatores de risco classicamente associadas ao desenvolvimento de episódios de arritmias ventriculares e supraventriculares.^{10,12,13,17}

A anemia e outros estados que cursam com aumento da fração de ejeção e do estresse miocárdico são também importantes cofatores para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca.^{4,21} A anemia na DRC seria precipitada especialmente pela lesão crônica do parênquima renal e das células peritubulares (responsáveis pela síntese da eritropoietina) pelo processo inflamatório crônico, assim como pelo desequilíbrio metabólico/eletrolítico promovido pela redução da taxa de filtração glomerular.^{19,21,22} Além disso, são descritos uma redução da sensibilidade à ação da eritropoietina, depleção das reservas de ferro, e redução no tempo médio de vida das hemácias.²¹ Exames laboratoriais, com enfoque no emprego de marcadores séricos de lesão de células miocárdicas e de perda da função renal, também são estudados para avaliar a predisposição às doenças cardiovasculares.²⁶ De acordo com o estudo ACUTY feito por Acharji et al (2012), onde se avaliou um total de 2.179 pacientes com DRC, mostrou-se que havia elevação dos níveis basais de troponina sérica em cerca de 59% dos pacientes estudados, estando este aumento associado a um maior risco de ocorrência de morte ou infarto agudo do miocárdio dentro de 30 dias (HR: 2,05 ; IC 95% [1,48 – 2,83]) e dentro de 1 ano (HR:1,72; IC 95% [1,36-2,17]), quando comparadas à população com DRC sem elevação dos níveis de troponina.²⁶

IV.3. Arritmias cardíacas e a hemodiálise

Tendo em vistas as alterações hemodinâmicas e hidro-eletrolíticas relacionadas ao fenômeno dialítico, além do maior número de comorbidades na população submetida à hemodiálise, existe razão para se pensar que há um potencial maior para ocorrência de arritmias cardíacas nesta população, quer dentro ou fora da sessão de diálise.^{22,24,25,27} A própria hemodiálise já foi reconhecida como uma possível determinante para a ocorrência de arritmias em pacientes com DRC, como evidenciado no estudo de Silva et al (2011).²⁷ Neste trabalho, que utilizou o *looper* implantável como método para detecção de fenômenos arrítmicos, mostrou uma diferença estatisticamente significativa entre as médias do número de arritmias que ocorriam durante o período intradialítico (0,0121 episódios/hora) e que ocorriam fora da diálise (0,0049 episódio/hora). Dentre as arritmias, a fibrilação atrial (FA tipo intermitente) assume um papel de destaque na literatura, com prevalência estimada em 16% do total de pacientes em terapia de substituição renal por hemodiálise de manutenção, sendo muito superior aos 0,95% da população em geral, conforme exposto no estudo ATRIA por Go et al (2001).²⁸⁻³¹

Com base nos dados do *Canadian Multicenter Study* (1989), cerca de 75% dos casos encaminhados para terapia de substituição renal apresentavam alterações ecocardiográficas compatíveis com a presença de FA. Castroviejo et al (2006) em estudo que acompanhou 190

pacientes em tratamento por hemodiálise durante 4 anos, com 16,3% de portadores de FA, observou uma mortalidade de 80,8%, sendo a taxa de evento tromboembólico qualquer equivalente à 24/100 pacientes-ano e de acidente vascular cerebral (AVC) à 10,5 eventos/100 pacientes-ano dentre os portadores da arritmia.³⁰ Dentre os fatores preponderantes determinados por eles para o estabelecimento da FA, a idade (principalmente a faixa dos 65-74 anos) desponta como a principal, tendo em vista a inconstância dos marcadores bioquímicos e da sintomatologia. Durante a sessão de diálise, a ocorrência de FA paroxística é usual, sendo de difícil mensuração quanto à frequência real de ocorrência. A presença de outros sintomas fora “palpitação”, como angina e dispneia, têm grande importância clínica, com quadros de hipotensão postural e síncope sendo relativamente comuns. Dados relativos à mortalidade e associação de FA com fenômenos cardioembólicos também são escassos. Os autores argumentaram que, apesar do aumento de risco não se distanciar muito do que ocorre na população geral com FA, a presença da mesma em pacientes dialíticos é de grande importância devido à sua prevalência e à potencialização de características à favor do tromboembolismo.³⁰

Além da FA, o alargamento do intervalo QT e presença de arritmias ventriculares é algo usual nos pacientes em diálise, estando eminentemente associado a quadros de hipertrofia ventricular e hipertensão, e estando diretamente associado à elevada taxa de mortalidade por morte súbita de origem cardíaca (*sudden cardiac death* ou SCD) secundária a episódios de fibrilação ventricular ou, mais comumente, taquicardia ventricular.^{34-40,42} Existem diversos estudos que apontam uma elevada prevalência de arritmias ventriculares na população em diálise, associando a sua ocorrência principalmente a alterações nos níveis séricos de cálcio e potássio, a presença de fibrose miocárdica e/ou calcificação arterial coronariana, e aumento da massa ventricular.³⁴ Como evidenciado por Glassock et al (2009) pacientes com índice de massa ventricular esquerda (LVMI) > 125g/m² apresentam 20% de sobrevivência em um prazo de 5 anos, ao passo que os com LVMI <125g/m² apresentam 50%.¹⁷ A SCD pode ser responsável por até 60 % das mortes em pacientes em diálise. Em um estudo que analisou a morte de 4120 pacientes em hemodiálises durante seu acompanhamento, avaliou-se que cerca de 27% do total de óbitos foram decorrentes de SCD.³⁶ Outros estudos apontam que a presença de morte súbita aumenta com o aumento do tempo de diálise e do período interdiálise, sendo maior em pacientes diabéticos.^{34,41}

IV.4. Arritmias cardíacas supraventriculares no período intradialítico

A importância de se estudar a ocorrência de arritmias durante a sessão de diálise parte tanto do reconhecimento das particularidades intrínsecas à realização da hemodiálise.³⁸⁻⁴² A redução em curto espaço de tempo da volemia e alteração dos níveis de eletrólitos e metabólitos (em especial o cálcio, fósforo, sódio, potássio e as excretas nitrogenadas); alterações do equilíbrio ácido-base; redução do volume circulatório efetivo, assim como a elevada prevalência de fatores

de risco para o desenvolvimento de doença cardiovascular nesta população são fatores que fundamentam uma maior ocorrência de fenômenos arrítmicos durante a diálise.^{10,42} Somado a isso, se tem uma concomitância com o estado pró-inflamatório decorrente das alterações bioquímicas, funcionais e estruturais promovidas pela urêmia crônica, principalmente a lesão miocárdica e aumento da fibrose intersticial no miocárdio.¹⁰

Apesar dos conhecimentos acerca das implicações da fibrilação atrial no prognóstico do paciente renal crônico em diálise, não se sabe se outras arritmias supraventriculares no período intradiálise estão associadas a um aumento na ocorrência de desfechos desfavoráveis (abandono de tratamento, internamento e morte) em pacientes portadores de DRC. Os estudos existentes, que abordam a prevalência global de arritmias supraventriculares nos pacientes em diálise (não especificando se os eventos ocorrem durante ou fora do tempo de diálise), apontam para uma elevada prevalência das ASVs, tanto ou mais que as arritmias que as de origem ventricular, apresentando-se em sua maioria de maneira na forma de extra-sístoles atriais.⁴³⁻⁴⁷ Kimura et al (1989) relataram prevalência de 68% de arritmias supraventriculares intradiálíticas em amostra de pacientes japoneses em tratamento de rotina por HD, com 28% apresentando formas persistentes da arritmia.⁴⁵ Já Bozbaz et al (2007), detectaram a presença de arritmias supraventriculares em 54,3% do total de 94 pacientes estudados.³⁷ Apesar da elevada prevalência, não há muitos estudos que exploram os fatores determinantes para sua ocorrência neste grupo de pacientes.

V. PACIENTES E MÉTODOS

Desenho e Amostra: Estudo de corte transversal de dados de pacientes participantes do “Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção” (PROHEMO) em tratamento em uma das clínicas de diálise de Salvador no período de abril de 2013 a março de 2015. De uma amostra inicial de 122 pacientes adultos (idade ≥ 18 anos), 83 foram incluídos no estudo após a exclusão de pacientes sem disponibilidade do laudo eletrocardiográfico ou registros eletrocardiográfico com artefatos impeditivos de conclusão acurada do diagnóstico.

Contexto/Ambiente da Pesquisa: Os pacientes incluídos no estudo estavam em tratamento por hemodiálise com esquema de três sessões semanais de quatro horas por sessão em uma das clínicas participantes do PROHEMO (Clínica do Rim e Hipertensão Arterial [CLINIRIM]) localizada no bairro de Massaranduba, onde estão disponibilizados os aparelhos de monitorização eletrocardiográfica contínua (Holter). O PROHEMO é coordenado pelo Núcleo de Epidemiologia Clínica e Medicina Baseada em Evidências do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES).

Crítérios de Inclusão / Exclusão: Todos os pacientes com idade ≥ 18 anos em tratamento na clínica foram convidados à participar do estudo. Participaram do estudo os que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, sendo excluídos aqueles menores de 18 anos ou que não consentiram em participar do estudo por qualquer motivo. O PROHEMO foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (processo 64/10; renovação em 2015 com o número 1.104.632). Os pacientes receberam material impresso informando sobre os objetivos da pesquisa e que os dados de identificação serão mantidos em sigilo e resguardados para fins de publicação em revistas científicas. As coletas de dados foram feitas apenas para os pacientes que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. O consentimento de participação foi próximo a 100%.

Variáveis:

Preditores de Maior Interesse: Idade (<60 e ≥ 60 anos), sexo (gênero), raça, níveis de hemoglobina (≤ 10 g/dL e >10 g/dL) e diagnósticos prévios de diabetes melito, insuficiência cardíaca e doença arterial coronariana. A raça foi classificada pelo entrevistados como branca, mulata e negra. Com finalidade de análise comparativa usando variável binária, negros e mulatos foram posteriormente agrupados em uma mesma categoria denominada “não brancos”.

Evento de Maior Interesse: A ocorrência de arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise detectada pelo holter.

Variável tratada como potencial confundidora ou modificadora de efeito: Idade.

Outras variáveis para descrição de características da amostra: tipo de acesso vascular, dose de diálise pelo Kt/V, albumina, creatinina, potássio, cálcio, fósforo, ferritina, paratormônio, índice de massa corporal, e número de meses em diálise.

Diagnóstico de arritmias supraventriculares: Para o diagnóstico das arritmias supraventriculares foi realizada monitorização eletrocardiográfica contínua através de dispositivos de gravação digital de Holter CardioLight de três canais da Cardios. As informações foram registradas em *softwares* específicos do dispositivo, CardioNet (Holter), e os laudos descritivos do Holter foram obtidos através de servidor de análise verificados por um cardiologista especialista em eletrocardiografia. Os pacientes, ao chegarem à clínica, foram direcionados para local específico para instalação do aparelho de Holter e posteriormente conduzidos à sala de hemodiálise. A avaliação eletrocardiográfica pelo Holter foi usada para diagnóstico das arritmias supraventriculares durante o período da sessão de hemodiálise.

O diagnóstico de arritmias supraventriculares seguiu o estabelecido pelas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009), nas quais são definidas como alterações da frequência, formação e/ou condução do impulso elétrico através do miocárdio, sendo um ritmo que se origina acima da junção entre o nó atrioventricular e o feixe de His. (referência das diretrizes) Traçados com mais de 5% de artefatos foram excluídos da análise.

Coleta de dados sócio demográficos, laboratoriais e do tratamento: Os dados sócio demográficos, laboratoriais, e de tratamento foram coletados usando um formulário específico do projeto cardiovascular do PROHEMO, sendo preenchidos por meio de arguição direta do paciente, assim como pelo acesso ao resultado dos exames laboratoriais, avaliações médicas e prescrições terapêuticas. Antes de iniciar a coleta dos dados foi realizado um censo contendo os dados de identificação de todos os pacientes da clínica e cada paciente recebeu um número de registro. Os dados laboratoriais foram obtidos por meio da análise de amostras sanguíneas obtidas segundo as normas vigentes para terapia renal substitutiva na clínica participante, coletando-as durante os períodos pré e pós-diálise.

Estratégia para reduzir o viés de informação: Os entrevistadores do estudo PROHEMO foram devidamente treinados para extrair as informações necessárias ao preenchimento do formulário sem interferir na resposta do entrevistado. Todos os dados foram posteriormente analisados e conferidos pela médica nefrologista que atua como coordenadora das coletas na clínica com o objetivo evitar a perda de dados ou erro de preenchimento dos formulários por parte dos entrevistadores. A aplicação do holter durante a hemodiálise e procedimentos de envio dos dados,

análise para o diagnóstico, retorno dos dados para entrada no banco de dados e definição de variáveis seguiu critérios pré-definidos e assegurados na execução pelos responsáveis.

Tamanho Amostral: O tamanho amostral obtido foi determinado pela disponibilidade oferecida pela clínica de diálise para coleta dos dados dos pacientes. Foram coletados dados de todos os pacientes inscritos no estudo e que assinaram o termo de consentimento para realização dos exames de Holter. A amostra disponível para análise foi de 83 pacientes após excluir dados de 36 pacientes devido a não disponibilidade do laudo do holter ou artefatos nos registros do holter.

Análise Estatística: Resultados são descritos usando média \pm desvio padrão (DP), mediana [intervalo interquartil] ou proporção. As diferenças entre os grupos foram avaliadas usando o teste de qui-quadrado ou exato de Fischer para as variáveis qualitativas e Mann-Whitney ou teste T de Student para as quantitativas. As comparações de prevalência de arritmias supraventriculares entre categorias foram feitas usando razão de prevalência e respectivos intervalos de confiança de 95%. O ajuste da razão de prevalência para possíveis efeitos da idade foi feito pelo método de Mantel-Haenszel. Adicionalmente para investigar modificação de efeito da idade foram determinadas razões de prevalência específicos por estratos de idade e realizado teste de homogeneidade pela técnica de Breslow-Day. As análises foram realizadas usando os *softwares* IBM-SPSS versão 21 para Mac (<http://www-03.ibm.com/software/products/en/spss-stats-pro>) e SAS versão 9.4 para Windows (SAS Institute, www.sas.com) O software SAS foi usado especificamente para as estimativas não ajustadas e ajustadas das razões de prevalência pela técnica de Maentel-Haenszel e para o teste de homogeneidade.

VI. RESULTADOS

A ocorrência de arritmias supraventriculares (ASVs) foi detectada pelo Holter durante a sessão de hemodiálise em 65,1% dos pacientes analisados (54/83). A distribuição percentual por tipo de arritmia foi 65,1% de extra-sístole supraventricular isolada (54/83), 26,5% de extra-sístoles supraventriculares ocorrendo aos pares, e 14,5% (12/83) de taquicardia supraventricular (dados não mostrados na Tabela). Não foram detectados casos de fibrilação atrial.

Tabela 1. Características dos pacientes e do tratamento no grupo total e de acordo com o diagnóstico de arritmia supraventricular durante a sessão de hemodiálise

Características	N	Total N=83	Arritmia Supraventricular (ASV)		Valor de P*
			Presente N=54 (65,1%)	Ausente N=29 (34,9%)	
Idade, média ± DP (anos)	83	50,94 ± 12,72	54,39 ± 12,79	44,51 ± 9,92	0,001
Homens, % (N)	83	73,5 (61)	75,9(41)	69,0(20)	0,493
Raça, % (N)	83				0,383
Branca		7,2 (6)	7,4 (4)	6,9 (2)	
Mulata		57,8 (48)	63 (34)	48,3 (14)	
Negra		34,9 (29)	29,6 (16)	44,8 (13)	
Diabetes, % (N)	83	21,7 (18)	24,1(13)	17,2 (5)	0,473
Insuficiência Cardíaca, % (N)	83	31,3 (26)	38,9 (21)	17,2 (5)	0,048
Doença Arterial Coronariana, % (N)	82	26,8 (22)	31,5 (17)	17,9 (5)	0,192
Fístula Arteriovenosa, % (N)	83	96,4 (80)	94,4 (51)	100 (29)	0,548
Hemoglobina, média±DP (g/dL)	83	10,73 ± 2,10	10,26 ± 2,21	11,62 ± 1,57	0,002
Creatinina (mg/dL)	82	12,35 ± 3,23	11,79 ± 3,00	13,43 ± 3,43	0,028
Ferritina, mediana (IIQ) (ng/mL)	82	353,6 (491,8)	458,5 (447,4)	206,0 (465,1)	0,093
Potássio (mEq/dL)	82	5,69 ± 0,69	5,69 ± 0,71	5,69 ± 0,68	0,990
Cálcio, média ±DP (mg/dL)	76	9,32 ± 0,91	9,35 ± 0,71	9,27 ± 1,19	0,732
Fósforo, média ±DP (mg/dL)	83	5,19 ± 1,68	4,97 ± 1,66	5,62 ± 1,66	0,094
PTH, mediana (IIQ)	81	194,7 (581,8)	184,1 (579,5)	216,1 (674,0)	0,882
Albumina, média±DP (g/dL)	81	3,93±0,38	3,90±0,43	3,98±0,25	0,626
IMC, média±DP (Kg/m ²)	76	22,65 ± 3,55	22,0 ± 3,56	24,06 ± 3,18	0,018
Kt/V, média ± DP	72	1,64 ± 0,43	1,62 ± 0,46	1,66 ± 0,48	0,016
Meses em diálise, mediana (IIQ)		54,65 (62,59)	54,65 (122,31)	54,33 (57,09)	0,732

* Teste exato de Fisher foi usado em lugar do teste do qui-quadrado quando os dados não eram condizentes com as premissas do qui-quadrado. O teste Mann Whitney U foi usado quando a distribuição da variável quantitativa não foi condizente com o uso do teste t.

N = Número de pacientes com dados disponíveis para as análises referentes a cada variável

IMC= Índice de Massa Corporal. IIQ = Largura do Intervalo Interquartil (quartil 75 – quartil 25)

Na Tabela 1, estão descritas as características dos 83 pacientes no grupo total e de acordo com a presença (n=54) ou ausência de detecção de arritmia supraventricular pelo Holter (n=29). Na amostra, a média de idade obtida foi de $50,9 \pm 12,7$ anos, 73,5% dos participantes do estudo eram do sexo masculino, 92,8% eram negros ou mulatos, 21,7% tinham diagnóstico prévio de diabetes melito, 31,3% tinham diagnóstico de insuficiência cardíaca e 26,8% tinham doença arterial coronariana documentada. Na comparação entre os grupos de acordo com detecção de ASVs no período intradialítico, observou-se que o grupo com arritmia supraventricular apresentou uma maior média de idade em aproximadamente 10 anos ($54,4 \pm 12,8$ anos *versus* $44,5 \pm 9,9$ anos) e uma menor média dos níveis séricos da hemoglobina em aproximadamente 1,4g/dL ($10,3 \pm 2,2$ g/dL *versus* $11,6 \pm 1,6$ g/dL). Os valores percentuais de paciente com diagnóstico de diabetes melito, de doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca foram maiores em indivíduos com arritmia supraventricular, sendo que a diferença mais expressiva foi associada a insuficiência cardíaca (38,9% em pacientes com arritmia *versus* 17,2% em pacientes sem arritmia). A distribuição por raça foi similar entre pacientes com e sem a detecção de arritmia supraventricular, com aproximadamente 93% dos pacientes de ambos os grupos sendo classificados como negros ou mulatos (não brancos). Com propósito descritivo, outras características dos pacientes estão expostas na Tabela 1.

Tabela 2. Análise comparativa da prevalência de arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise entre grupos de pacientes

Característica	Arritmia n/N (%)	Razão de Prevalência (IC 95%)	
		Não Ajustada	Ajustada para Idade*
Idade (anos)			
<60	32/60 (53,3)	Ref=1	
≥60	22/23 (95,7)	1,79 (1,39-2,31)	
Sexo			
Feminino	13/22 (59,1)	Ref=1	Ref=1
Masculino	41/61 (67,2)	1,14 (0,77-1,68)	1,09 (0,77-1,55)
Raça			
Branços	4/6 (66,7)	Ref=1	Ref=1
Não Brancos	50/77 (60,2)	0,97 (0,54-,176)	1,26 (0,72-2,18)
Diabetes			
Não	41/65 (63,1)	Ref=1	Ref=1
Sim	13/18 (72,2)	1,15 (0,81-1,61)	1,09 (0,80-1,49)
Insuficiência Cardíaca			
Não	33/57 (57,9)	Ref=1	Ref=1
Sim	21/26 (80,8)	1,40 (1,04-1,86)	1,19 (0,91-1,57)
DA Coronariana			
Não	37/60 (61,7)	Ref=1	Ref=1
Sim	17/22 (77,3)	1,25 (0,93-1,69)	1,17 (0,89-1,54)
Hemoglobina (g/dL)			
>10	33/59 (55,9)	Ref=1	Ref=1
≤10	21/24 (87,5)	1,56 (1,19-2,05)	1,49 (1,16-1,89)

*Razão de prevalência foi ajustada pela método estatístico de Mantel-Haenszel; Ref=Referência; DA Coronariana = Doença Arterial Coronariana; IC=intervalo de confiança

A Tabela 2 mostra a prevalência de arritmia supraventricular por subgrupos de interesse e comparações de prevalências usando razão de prevalência (RP) não ajustada e ajustada para idade pela técnica de Mantel-Haenszel.⁴⁸ A prevalência das arritmias supraventriculares foi 79% maior nos pacientes com idade ≥ 60 anos do que em pacientes com idade <60 anos (RP= 1,79; Intervalo de Confiança [IC] de 95% = 1,39-2,31). Uma maior prevalência de arritmia supraventricular foi também observada em pacientes com concentração sérica de hemoglobina (Hb) ≤ 10 g/dL do que pacientes com níveis de Hb > 10 g/dL.

Na análise ajustada para idade, a prevalência de arritmia supraventricular foi 49% maior (RP= 1,49; IC 95% =1,16-1,89) em pacientes com Hb ≤ 10 g/dL do que em pacientes com Hb >10 g/dL. A prevalência de arritmia supraventricular foi 40% maior (RP= 1,40; IC 95% = 1,04 - 1,86) em pacientes com o diagnóstico de insuficiência cardíaca que em pacientes sem a doença. No entanto, a força da associação entre a insuficiência cardíaca e a ocorrência de arritmias supraventriculares reduziu pronunciadamente após ajuste para idade. (RP=1,19; IC 95% =0,91-1,57). Tanto na análise não ajustada quanto na análise ajustada para idade, as prevalências de arritmias supraventricular mostraram variação muito pequena entre as categorias das variáveis sexo, raça, diabetes melito e doença arterial coronariana.

Tendo como base a presença das associações significantes expostas na tabela 2 entre a maior prevalência das arritmias supraventriculares na sessão de diálise, níveis de Hb ≤ 10 g/dL, e idade ≥ 60 anos, avaliou-se a capacidade de modificação de efeito da idade sobre a associação entre a concentração sanguínea de hemoglobina e a prevalência de arritmias supraventriculares, através do método de Mantel- Haenszel. Como pode se ver na Tabela 3, os indivíduos com níveis de Hb ≤ 10 g/dL tiveram prevalência 88% maior de arritmias que aqueles com Hb > 10 g/dL no grupo com idade < 60 anos (RP=1,88;IC de 95% = 1,24- 2,84). Interessantemente, após o ajuste não foi possível detectar diferença na prevalência de arritmia quando comparados as diferenças concentrações de Hb no grupo com idade ≥ 60 anos.

Tabela 3. Análise comparativa da prevalência de arritmias supraventriculares entre pacientes com níveis de hemoglobina > 10 g/dL e ≤ 10 g /dL por estratos de idade (< 60 anos e ≥ 60 anos)

Idade	Níveis de Hemoglobina (g/dL)	Presença de Arritmia n/N (%)	Razão de Prevalência (IC 95%)*
<60	>10	19/44 (43,2)	Ref = 1
	≤ 10	13/16 (81,2)	1,88 (1,24- 2,84)
≥ 60	>10	14/15 (93,3)	Ref=1
	≤ 10	8/8 (100)	1,07 (0,94- 1,23)
Valor de P para o teste de homogeneidade (Breslow-Day)			0,74

* Razão de prevalência foi ajustada pela método estatístico de Mantel-Haenszel; Ref= Referência
IC = intervalo de confiança

Na tabela 4, encontram-se os valores das medianas do número de episódios de extra-sístole-isolada (o tipo mais frequente no estudo) por hora de diálise para cada um dos subgrupos, sendo comparadas. A mediana da amostra foi de 0,35 episódios/hora, e o intervalo inter-quartil (IIQ) foi de 2,27 episódios/hora. Os pacientes com idade ≥ 60 anos apresentaram a maior mediana dentre todos os grupos (2,77 ep/h), e uma forte associação com um maior número de episódios de arritmia por hora de diálise. Além disso, tanto o grupo com diagnóstico prévio de doença arterial coronariana (mediana; 1,05; IIQ: 5,44), como os grupos com insuficiência cardíaca (mediana: 1,05 ep/h; IIQ: 6,34 ep/h) e com nível de hemoglobina ≤ 10 g/dL (mediana: 1,73 ep/h; IIQ: 5,47 ep/h) tiveram associação com maior número de episódios de arritmia por hora de diálise. As demais variáveis expostas na Tabela 4 não apresentaram qualquer associação com a frequência dos episódios de arritmia.

Tabela 4. Comparação das medianas do número de episódios de extra-sístoles isoladas por hora de diálise nos subgrupos pelo teste de Mann-Whitney

Características	Mediana (Nº de episódios/hora) (Geral: 0,35 ep/h)	IIQ (Nº de episódios/hora) (Geral: 2,27 ep/h)	Valor de P
Idade			
<60	0,22	0,54	<0,001
≥ 60	2,77	22,45	
Sexo			
Feminino	0,52	4,39	0,908
Masculino	0,27	2,22	
Raça			
Branco	0,98	5,56	0,706
Não Branco	0,27	2,22	
Diabetes			
Sim	0,43	2,49	0,830
Não	0,26	2,41	
Insuficiência Cardíaca			
Sim	1,05	6,34	0,050
Não	0,23	0,68	
D. Arterial Coronariana			
Sim	1,05	5,44	0,019
Não	0,24	0,84	
Hemoglobina			
>10	0,24	0,89	0,007
≤ 10	1,73	5,47	

IIQ= Intervalo interquartil, ep/h= episódios por hora de diálise

VII. DISCUSSÃO

O trabalho em questão aborda uma temática pouco explorada no âmbito da doença renal crônica em tratamento por hemodiálise, destacando-se no referente à investigação da ocorrência das arritmias supraventriculares (ASVs) durante o período intradialítico, principalmente quando nos restringimos aos conhecimentos existentes sobre DRC no Brasil e, em particular, à população baiana. Nosso estudo apontou uma prevalência total de 65,1% das arritmias supraventriculares na amostra estudada, sendo que, de todos os eventos arrítmicos avaliados, aquele que apresentou maior frequência durante o período intradialítico foi a extra-sístole supraventricular (ou atrial) isolada (Figura 1), seguida pela extra-sístole supraventricular pareada (26,5%, Figura 2) e pela taquicardia supraventricular (14,5%, Figura 3). Silva et al (2011), em estudo pioneiro utilizando como meio de registro da atividade elétrica cardíaca o *looper* implantável (ferramenta diagnóstica que permite monitoramento de eventos arrítmicos por até 36 meses), encontrou uma prevalência de ASVs de 94%.²⁷ Já em estudos que valeram-se do Holter durante um período de 24-96 horas para detecção dos episódios de arritmia denunciaram prevalências significativamente menores para as ASVs: 36% (Shapira e Bar-Khayim,1992); e 78 % (Naso et al 1992).^{39,40}

Apesar da grande prevalência da fibrilação atrial (FA) em pacientes dialíticos frequentemente relatada na literatura (16-27% dos casos), nossa análise dos traçados obtidos por meio do Holter não detectou quaisquer episódios de FA durante as 4 horas da sessão de hemodiálise em nenhum dos 83 pacientes avaliados. Talvez o presente fato possa ser parcialmente justificado em razão média da idade da amostra analisada ser relativamente inferior à relatada nos estudos em pacientes portadores de fibrilação atrial. Isto pode observado nos trabalhos de Genovesi et al (2008), o qual abrangeu 126 pacientes portadores de FA com mediana de idade 72,8 (67,4-77,5) anos, e de Olesen et al (2012) com 901 pacientes e média de idade de $66,8 \pm 11,7$ anos. Contudo, na amostra estudada por Bozbas et al (2007), a média de idade foi de $52,5 \pm 13,2$ anos, com registro de 16% de pacientes com FA durante a diálise, o que nos faz refletir sobre as possíveis razões para a não detecção desta arritmia em nosso estudo.³⁶

A média de idade da amostra estudada ($50,94 \pm 12,72$ anos) foi inferior às descritas na literatura, tanto quando comparada a estudos internacionais como em trabalhos brasileiros, apesar de ainda dentro da variação estabelecida pelo desvio padrão. Chueng et al (2004), avaliaram 1.846 pacientes em estudo multicêntrico em 15 centros clínicos e 72 unidades de diálise de todo os EUA, obtendo uma média de $57,6 \pm 14$ anos para idade, já Hou et al (2012), em coorte chinesa com 1.775 pacientes submetidos à hemodiálise, relataram uma idade média de $55,1 \pm 15,3$ anos. No Brasil, Silva et al (2011) e Bignotto et al (2012) publicaram médias de idade para a população em diálise de $59,2 \pm 9,5$ e $58,5 \pm 14,7$ anos, respectivamente. Dentre todas as variáveis analisadas no estudo, a idade foi a que apresentou a mais significativa associação com a ocorrência das

arritmias supraventriculares. O grupo que cursou com ASVs durante o período intradialítico apresentou uma média de idade próxima à descrita para a população dialítica em geral, sendo porém superior à média do grupo que não apresentou ASVs durante a sessão de diálise. Apesar disso, a média no grupo com ASV foi inferior às médias descritas em estudos de grupos de pacientes dialíticos portadores de qualquer arritmia ($61,3 \pm 3,9$ anos)³⁰, de arritmias ventriculares complexas ($60,2 \pm 10,9$ anos) ou de doenças cardíacas no geral ($59,0 \pm 13,4$ anos)¹⁶, ou mesmo da população portadora de TFG $< 15\text{ml/min}/1,73\text{m}^2$ que não se encontra em terapia dialítica ($63,0 \pm 16,1$ anos).²⁴ Isto aponta para a possível existência de peculiaridades da amostra estudada que possam estar associadas a um desenvolvimento precoce das ASVs na DRC.

Houve uma prevalência significativamente maior dos episódios de ASV no grupo com idade ≥ 60 anos, sendo 79% maior (Tabela 2) que a prevalência no grupo mais jovem (idade < 60 anos), o que corrobora com a hipótese de que a idade é fator determinante no surgimento das arritmias, mesmo na população portadora de DRC em tratamento por hemodiálise. A associação entre maiores médias de idade e um aumento da prevalência das arritmias supraventriculares justifica-se tanto pela associação da idade avançada ao aparecimento de comorbidades (hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, doença aterosclerótica, disfunção diastólica e etc.) como pelas alterações anatomopatológicas, funcionais, e eletrofisiológicas intrínsecas ao processo de envelhecimento. Kimura et al (1989) também encontraram associação similar entre maior idade e ocorrência de ASVs, sendo que o grupo que apresentou episódios frequentes de arritmia apresentaram média de idade de $57,8 \pm 2,2$ anos. Elementos como: a disfunção endotelial, associada a processos de isquemia miocárdica e fibrose intersticial; o aumento da massa miocárdica e remodelamento das câmaras ventriculares e atriais; e o rebaixamento do limiar de excitatório das células do sistema condutor do coração; e as alterações hidro-eletrolíticas e metabólica figuram como os de maior influência na gênese das cardiopatias arrítmicas.^{4,19,22} Os dados evidenciados ratificam, portanto, o conhecimento já estabelecido de que há o aumento da ocorrência de arritmias de todo tipo com o avanço da idade, demonstrando a importância das para a ocorrência de certas arritmias, como a fibrilação atrial, o flutter atrial, e as demais arritmias supraventriculares.³⁷

O percentual de indivíduos do sexo masculino na amostra ($61/83 = 73,5\%$) foi maior que o descrito na literatura quanto a epidemiologia da doença renal. Waner et al (2004) apresentaram um percentual de 54,1% de homens em sua amostra de 1255 pacientes alemães. Já Almeida et al (2010), em estudo retrospectivo com base em dados de 334 pacientes em tratamento por hemodiálise no Hospital Ana Neri em Salvador (BA), reportaram um total de 56,6% de indivíduos do sexo masculino. Apesar disso, as diferenças percentuais relativas ao sexo dos participantes do nosso estudo (Tabela 1) não se traduziram em diferenças entre os grupos com e sem ASVs, mesmo

após ajuste para idade . Mesmo que sendo descrita na população em geral uma maior associação entre indivíduos do sexo masculino e ocorrência de doenças cardiovasculares, tal característica não apresentou qualquer significância no que tange a ocorrência de ASVs no período intradialítico.

Quanto à questão étnica, foi observado (como esperado em uma população de origem majoritariamente afrodescendente) que a maioria dos indivíduos em nossa amostra se auto-denominavam negros ou mulatos (92,8% dos participantes), assim como ocorrem em outros estudos que utilizam como base de dados amostras da população soteropolitana que utilizam instalações vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar de existirem dados que apontem a maior prevalência de fatores de risco cardiovascular na população negra (como hipertensão, obesidade e diabetes mellitus)^{1,4,23} não foi evidenciada qualquer diferença na prevalência de ASVs entre os diferentes grupo étnicos verificados. Dada a reduzida presença de indivíduos brancos na amostra em questão, tornou-se impraticável a realização de uma análise comparativa adequada entre os grupos raciais estudados quanto a razão de prevalências ou mesmo do ajuste para a idade.

Os achados relativos aos parâmetros laboratoriais apontam para uma forte associação entre os indicadores para anemia (hemoglobina) e para hemodiluição (hematócrito) com o aparecimento das ASVs no período intradialítico. Os níveis de hemoglobina apresentados são compatíveis com o processo nosológico comumente presente na doença renal crônica, como observado em diversos trabalhos de tamanho amostral considerável.^{16,43,44} Em pacientes dialíticos, a presença de anemia é tida como um fator predisponente à ocorrência de insuficiência cardíaca, aumento do diâmetro ventricular e agravamento da doença isquêmica, principalmente em pacientes portadores de nefropatia diabética, em razão de um menor aporte de oxigênio a nível celular.^{22,42} Como achado raro na literatura, nosso estudo evidenciou que o grupo pacientes que apresentaram ASVs durante a diálise apresentava quadros mais acentuados de anemia (uma menor média dos níveis de Hb) quando comparados ao grupo dos pacientes que não cursaram com episódios intradialíticos de ASVs.

A forte associação entre ASVs no período intradialítico e menores níveis de hemoglobina se manteve constante quando da análise da razão de prevalência entre os grupos de pacientes com níveis de hemoglobina >10 e ≤ 10 , mesmo após de realizar o ajuste para a idade, apresentando RP= 1,49 (1,16-1,89) (Tabela 3). Quando avaliada a modificação de efeito promovida pela idade na associação entre ASVs e níveis de Hb (Tabela 3), percebeu-se que a prevalência de arritmias no grupo mais jovem (idade < 60 anos) e com níveis de Hb ≤ 10 era 1,88 vezes maior que no mesmo grupo etário e com Hb > 10 . Já no grupo de pacientes com idade ≥ 60 anos, a razão de prevalência das ASVs do grupo com Hb ≤ 10 quando comparados ao com Hb > 10 não apontou qualquer significância. Isto retrata, de maneira inédita, uma relação entre menores

níveis de Hb e a ocorrência de arritmias durante a sessão de hemodiálise em pacientes adultos não-idosos (idade < 60 anos), indo na contra-mão dos estudos que evidenciam uma prevalência de fenômenos arrítmicos maior em grupos etários de idade mais avançada quando em comparação com grupos mais jovens. Pode-se conjecturar que haja uma possível predisposição à hipóxia tissular secundária à baixa nos níveis de Hb, sendo este o principal fator de stress para o desencadeamento de resposta autonômica simpática e aumento do stress sobre o miocárdio, o que é fator indispensável para o desenvolvimento de arritmias. Contraditoriamente a esta forte associação entre anemia e ASVs, não foi detectada diferença significativa entre os níveis séricos de ferritina e a ocorrência destas de arritmias entre os dois grupos.

A presença de comorbidades cardiovasculares como insuficiência cardíaca, hipertrofia ventricular esquerda, doença arterial coronariana e diabetes mellitus é considerada pela literatura como grande preditora de ocorrência de morte cardiovascular e para desenvolvimento de arritmias cardíacas, em especial da FA.³⁰ Apesar disso, os achados de nosso estudo indicaram que somente o diagnóstico de insuficiência cardíaca estava associado de maneira significativa ($p=0,048$) (Tabela 1) à ocorrência de arritmias supraventriculares na sessão de hemodiálise. Dado à significância estatisticamente limítrofe da associação, procurou-se avaliar a razão de prevalência dos quadros de ASVs entre os grupos com e sem insuficiência cardíaca quadros após ajusta para a idade (Tabela 3), o que culminou com a perda da significância da associação (RP = 1,19 0,91-1,57).

Nos trabalhos que avaliam a ocorrência de episódios arrítmicos durante a sessão de hemodiálise, não se têm uma constância quanto ao número de eventos arrítmicos por hora de diálise, sendo que em alguns estudos há uma maior prevalência de arritmias durante as primeiras horas de diálise e em outros durante as horas finais.^{27,42,45} Sendo assim, procuramos avaliar de um ponto de vista global a ocorrência das arritmias supraventriculares na sessão de diálise (Tabela 4), e avaliando se haveria qualquer relação entre a presença das comorbidades clínicas investigadas no estudo (Diabetes, DAC, ou insuficiência cardíaca). Obtivemos uma mediana total de eventos inferior as descritas em outros estudos (0,35 ep/hora, IIQ:2,27), sendo que os grupos que apresentaram associação com uma maior prevalência de ASVs em outras análises (idade \geq 60 anos e hemoglobina < 10g/dL) estiveram associadas a maior número de episódios por hora de diálise, e além deles os portadores de doença arterial coronariana também apresentaram associação com maior número de episódios de extra-sístoles isoladas por hora de diálise, dentre os 3 grupos de doenças estudadas, um número significativamente maior de episódios de ASV por hora de diálise.

Apesar de o estudo em questão ter sido capaz de trazer à tona aspectos antes não explorados no relativo às arritmias presentes nos pacientes DRC em tratamento por hemodiálise,

em particular naquelas com ocorrência durante a sessão de diálise, certas limitações não deixam de ser perceptíveis. Em primeiro lugar, por tratar-se de um estudo realizado em pacientes de uma única clínica de diálise em Salvador, pode-se julgar se os dados apresentados não são, realmente, peculiaridades da população estudada, comprometendo sua validade externa. Não houve avaliação da variação do potássio sérico ao longo da diálise. Além disso, o número relativamente pequeno de pacientes (apesar de maior do que a maioria dos estudos prévios que versam sobre temática similar) da amostra estudada pode ter reduzido o poder do estudo para identificação de demais fatores que poderiam estar associados à ocorrência das arritmias supraventriculares no período intradialítico. Muitos destes fatores apresentam racional teórico que embasa sua associação à presença de arritmias, contudo não encontraram nível de significância estatística ou este foi, ainda, somente limítrofe.

Novos estudos de maior número amostral e com maior diversidade de centros serão necessários para ratificar os resultados obtidos pelo presente trabalho. Além disso, será necessário que novas pesquisas se direcionem às outras questões de maior interesse clínico que não puderam ser respondidas em razão do escopo do nosso estudo, como os aspectos associados a mortalidade geral e cardiovascular, internamento, abandono de tratamento, complicações clínicas, tempo de sobrevida e qualidade de vida dos pacientes que apresentem arritmias supraventriculares durante a sessão de diálise. Ou seja, apesar de sabermos a prevalência dos tipos de arritmia, não sabemos quais delas se relacionam com maior morbi-mortalidade, pois não há como fazer análise de sobrevida ou prognóstico, pelo desenho de estudo.

VIII. CONCLUSÃO

O presente estudo apresenta uma contribuição significativa para o estudo das arritmias cardíacas nos pacientes renais crônicos em estágio terminal. A investigação específica dos fatores associados a ocorrência dos fenômenos arrítmicos durante a sessão de hemodiálise ainda é incipiente, mesmo dado o período longo decorrido desde as primeiras publicações sobre o tema. Tal fato ratifica a importância de nosso estudo, que procura avaliar de maneira mais aprofundada a ocorrência das arritmias supraventriculares no período intradialítico e seus determinantes clínicos, laboratoriais e demográficos de maneira nunca antes realizada no Brasil ou na literatura especializada. Sendo assim, as conclusões do estudo em questão foram:

- 1) A maioria dos pacientes (65,1%) apresentaram episódios de ASVs durante as sessões de hemodiálise, sendo a extra-sístole supraventricular isolada a mais frequente das ASVs encontrada. Não foram detectados episódios de fibrilação atrial na amostra.
- 2) Foi percebido uma forte associação entre idades mais avançadas e menores níveis de hemoglobina com a ocorrência de arritmias supraventriculares no período intradialítico. Não foi encontrada associação entre a prevalência de arritmias supraventriculares intradialíticas e o diagnóstico prévio de outras comorbidades (diabetes melito, doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca). Pacientes com diagnóstico de doença coronariana, hemoglobina ≤ 10 g/dL e idade ≥ 60 anos apresentaram associação com maiores medianas de episódios de arritmia por hora.
- 3) Evidenciou-se uma ação de modificação de efeito da idade quando avaliados os níveis de hemoglobina. A presença de níveis de hemoglobina ≤ 10 g/dL esteve associada a maior prevalência de arritmias supraventriculares no grupo mais jovem (idade < 60 anos), não sendo observada a mesma relação no grupo com idade ≥ 60 anos.

Por fim, é importante reconhecer que, apesar de suas contribuições, este trabalho apresenta limitações no que se refere ao tamanho amostral e sua validade externa. O seu desenho não permite análise de sobrevida ou prognósticos das arritmias detectadas. Portanto necessita-se que futuros estudos possam abordar às questões não respondidas de maneira mais adequada, em especial abordando o quesito relativo à morbi-mortalidade associada à presença de arritmias supraventriculares durante a sessão de hemodiálise.

IX. SUMMARY

Supraventricular arrhythmias during hemodialysis session in patients on stage 5d of chronic kidney disease. INTRODUCTION Patients undergoing maintenance hemodialysis (MHD) present greater morbidity/mortality due to cardiovascular diseases. Cardiac arrhythmias are important in patients that undergo MHD, being accountable for a significant proportion of the unfavorable outcomes in this population. However, there are few studies approaching the prevalence of supraventricular arrhythmias (SVAs) and the factors associated to its occurrence during the dialysis session. OBJECTIVES: 1)to describe the prevalence and types of supraventricular arrhythmias in patients during the hemodialysis session, 2)to investigate which variables are associated to the occurrence of such arrhythmias. METHODS: This is an observational, cross-sectional study comprising patients enrolled in the PROHEMO study. Demographic data were obtained by means of standardized interviews. Laboratory data were acquired through the analysis of blood samples. Such data included the serum calcium, potassium, ferritin, phosphorus, albumin and hemoglobin levels. The electrocardiographic data were obtained using Holter monitors. Data concerning clinical status and dialysis features were acquired from the medical records. RESULTS: 65.1% patients presented with SVAs, and the most frequent was the isolated atrial extra-systole. No episodes of atrial fibrillation (AF) were detected. Age ($p=0.001$), heart failure ($p=0.048$), hemoglobin levels ($p=0.04$), and hematocrit ($p=0.007$) were significantly associated to SVAs. After adjustment for age, only $Hb \leq 10g/dL$ kept significantly associated to SVAs (PR=1.49[1.16-1.89]), mainly in patients < 60 years old (PR=1,88 [1,24- 2,84]). Patients with coronary artery disease (CAD) had higher numbers of SVA episodes/hour ($p=0.019$). CONCLUSION: The SVAs were present in most of the subjects. Isolated atrial extra-systole was the most frequent SVA. No episodes of AF were detected. SVAs were associated to greater age and lower levels of hemoglobin, the latter being more important in younger patients. Patients with CAD presented greater numbers of SVA episodes/hour. Despite these findings, more research on the clinical impact of intradialytic arrhythmias must be done.

Key words: 1. Hemodialysis. 2. Supraventricular arrhythmia. 3. Chronic kidney disease

X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. K/DOQI, National Kidney Foundation. Clinical Practice Guidelines For Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. 2002.
2. U.S. Department of Health. Kidney Disease Statistics for the United States. 2012. NIH Publication No. 12-3895.
3. Fernandes N, Bastos RMR, Bastos MG. Diagnóstico da doença renal crônica a partir da filtração glomerular estimada: CKD-EPI ou MDRD [Resumo]. Congr Bras Nefrol 2010; 506
4. Bastos MG, Kirsztajn GM. Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. J Bras de Nefrol. 2011;33(1):93-108.
5. Lopes MB et al. Estimation of glomerular filtration rate from serum creatinine and cystatin C in octogenarians and nonagenarians. BMC Nephrology. 2013; 14:265. <http://www.biomedcentral.com/1471-2369/14/265>
6. U.S. Department of Health. 2012 USRDS anual data report, Volume 2 ESRD. 2012
7. Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Martins CT. Inquérito Brasileiro de Diálise Crônica 2014. J Bras Nefrol. 2016;38(1):54-61
8. Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, et al. Report of the Brazilian Chronic Dialysis Census 2012. J Bras Nefrol 2014; 36(1):48-53.
9. Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, et al. Diálise Crônica no Brasil - Relatório do Censo Brasileiro de Diálise, 2011. J Bras Nefrol., 2012;34:272-7.
10. Clementi A, Vírzi GM, Go CY, Cruz DN et al. Cardiorenal Syndrome Type 4:A Review. Cardiorenal Med. 2013;3:63-70.

11. Levey AS, Beto JA, Coronado BE, Eknoyan G, Foley RN et al: Controlling the epidemic of cardiovascular disease in chronic renal disease: what do we know ? What do we need to learn? Where do we go from here? National Kidney Foundation Task Force on Cardiovascular Disease. *Am J Kidney Dis* 1998, 32(5):853–906
12. Garg AX, Clark WF, Haynes RB, House AA. Moderate renal insufficiency and the risk of cardiovascular mortality: results from the NHANES I. *Kidney Int.* 2002; 61: 1486–1494.
13. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCullough CE et al. Chronic Kidney Disease and the Risks of Death, Cardiovascular Events, and Hospitalization. *N Engl J Med.* 2004; 351:1296-305.
14. Rostand SG et al. Cardiovascular complications in renal failure. *J Am Soc Nephrol.* 1991; 2:1053-1062.
15. Shastri S, Sarnak MJ. Cardiovascular disease and CKD: core curriculum. *Am J Kidney Dis* 2010;56:399-417.
16. Afsar B et al. An update on coronary artery disease and chronic kidney disease Hindawi Publishing Corporation International Journal of Nephrology 2014. DOI:<http://dx.doi.org/10.1155/2014/767424>.
17. Glasscock RJ et al. Left Ventricular Mass in Chronic Kidney Disease and ESRD. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4: 79–91.
18. Chou MT, Wang JJ, Sun YM et al. “Epidemiology and mortality among dialysis patients with acute coronary syndrome: Taiwan National Cohort Study,” *International Journal of Cardiology*, 2013; 167 (6): 2719–2723.
19. Chueng AK et al. Cardiac diseases in maintenance hemodialysis patients: Results of the HEMO Study. *Kidney International* 2004; 65:2380–2389.
20. Jadoul M et al. Modifiable Practices Associated with Sudden Death among Hemodialysis Patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Clin J Am Soc Nephrol* 2012; 7(5): 765–774.

21. Toto RD. Anemia of chronic disease: Past, present, and future. *Kidney International*.2003; 64 (87) S20–S23.
22. Voroneanu L, Covic A. Arrhythmias in hemodialysis patients. *JNephrol*. 2009 ; 22 (6):716- 725.
23. Fort J et al. Chronic renal failure: A cardiovascular risk fator. *Kidney International* 2005; 68; 99:25–29
24. Hou et al. China collaborative study on dialysis: a multi-centers cohort study on cardiovascular diseases in patients on maintenance dialysis *BMC Nephrology*. 2012; 13:94. <http://www.biomedcentral.com/1471-2369/13/94>.
25. Goodkin et al. Association of Comorbid Conditions and Mortality in Hemodialysis Patients in Europe, Japan, and the United States: The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *J Am Soc Nephrol*. 2003; 14: 3270–3277.
26. Acharji S et al. Prognostic significance of elevated baseline troponin in patients with acute coronary syndromes and chronic kidney disease treated with diferente antithrombotic regimens: a substudy from the ACUITY trial. *Circulation*, 2012; 5, (2) 157–165.
27. Silva RT, Martinelli-Filho M. Avaliação dos eventos arrítmico em candidatos a transplante renal pela monitorização cardíaca com *loop* implantável. Tese (doutorado)-Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2011.
28. Olesen JB et al. Stroke and Bleeding in Atrial Fibrillation with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2012; 367:6 25-35. DOI: 10.1056/NEJMoa1105594.
29. Zebe H. Atrial fibrilation in dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15:765-768.
30. Genovesi S et al. Atrial Fibrillation and Morbidity and Mortality in a Cohort of Long-term Hemodialysis Patients. *American Journal of Kidney Diseases*. 2008; 51(2): 255-262
31. Castroviejo EVR, Perales MCS. Fibrilación auricular en los pacientes en diálisis: prevalencia, implicaciones y terapia antitrombótica. *NEFROLOGÍA* 2006; 26; 1: 16-24.

32. Go AS et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: ATRIA study. *JAMA*. 2001; 285 (18) 2370-2375
33. Almeida FAA, Machado FC, Moura-Júnior JA, Guimarães AC. Mortalidade Global e Cardiovascular e Fatores de Risco de Pacientes em Hemodiálise. *Arq Bras Cardiol* 2010; 94(2) : 201-206.
34. Bonato FOB et al. Prevalence of Ventricular Arrhythmia and Its Associated Factors in Nondialyzed Chronic Kidney Disease Patients. 2013; 8(6) e66036.
35. Ishani A et al. Predialysis Care and Dialysis Outcomes in Hemodialysis Patients with a Functioning Fistula. *Am J Nephrol*. 2014; 39: 238–247 DOI: 10.1159/000358843.
36. Franczyk-Skóra et al. Prevention of sudden cardiac death in patients with chronic kidney disease *BMC Nephrology* 2012; 13:162 <http://www.biomedcentral.com/1471-2369/13/162>.
37. Bozbas H et al. Prevalence and Predictors of Arrhythmia in End Stage Renal Disease Patients on Hemodialysis. *Renal Failure*. 2007; 29:331–339.
38. Abe S et al. Electrocardiographic abnormalities in patients receiving hemodialysis. *American Heart Journal*. 1996;6: 1137-1144.
39. Shapira OM, Bar-Khayim Y. ECG Changes and Cardiac Arrhythmias in Chronic Renal Failure Patients on Hemodialysis. *Journal of Electrocardiology*. 1992; 25 (4) 273-279.
40. Naso A et al. Study of the arrhythmia in patients with chronic uremia in periodic hemodialysis with Holter dynamic electrocardiography. *Minerva Urol Nefrol*. 1992 Jan-Mar;44(1):49-55.
41. Waner C et al. Atorvastatin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Undergoing Hemodialysis. *N Engl J Med*. 2005; 353(3): 238-248.
42. Bignotto LH et al. Achados eletrocardiográficos em pacientes com doença renal crônica em hemodiálise. *J Bras Nefrol*. 2012;34(3):235-242.

43. Feinber WM et al. Prevalence, age distribution and gender of patients with atrial fibrillation. *Arch. Intern. Med.* 1995; 155 (3): 469-473.
44. Kanbay M, Afsar B, Goldsmith D, Covic A. Sudden Death in Hemodialysis: An Update. *Blood Purif.* 2010;30:135–145 DOI: 10.1159/000320370.
45. Kimura K et al. Cardiac Arrhythmias in Hemodialysis patients: A study of incidence and contributory factors. *Nephron.* 1989; 53: 201-207.
46. Menon V, Gul A, Sarnak MJ. Cardiovascular risk factors in chronic kidney disease. *Kidney International.* 2005; 68: 1413–1418.
47. Blumberg A et al. Cardiac Arrhythmias in patients on maintenance hemodialysis *Nephron.* 1983; 33: 91-95.
48. Mantel N, Haenszel W. Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. *Journal of the National Cancer Institute.* 1959; 22: 719-748.
49. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). *Arq Bras Cardiol.* 2009; 93(3 supl.2): 1-19.

XI. APÊNDICE

Figura I - Exemplo de traçado do Holter (arritmia supraventricular pareada)

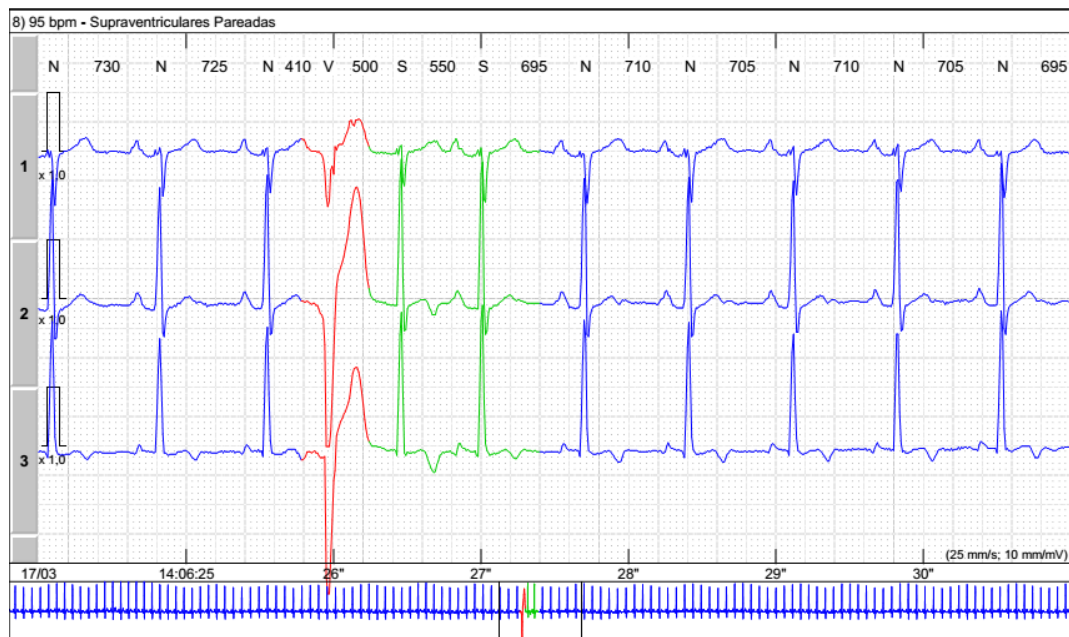


Figura II - Exemplo de traçado de Holter (arritmia supraventricular isolada)

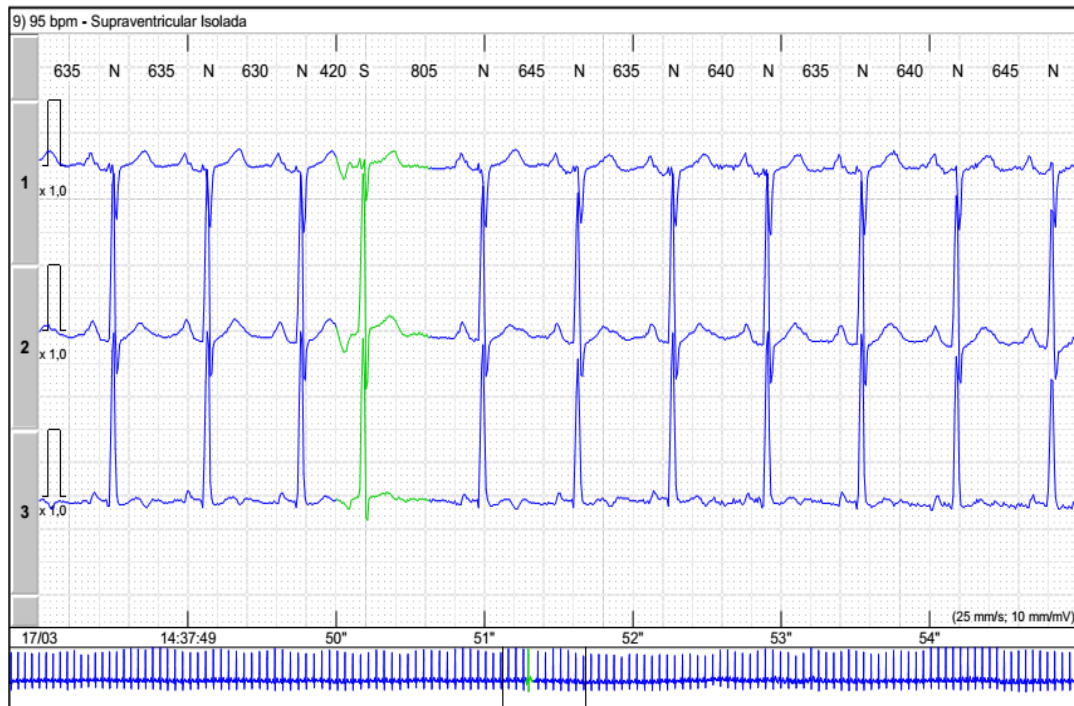


Figura III- Exemplo de traçado de Holter (taquicardia supraventricular)

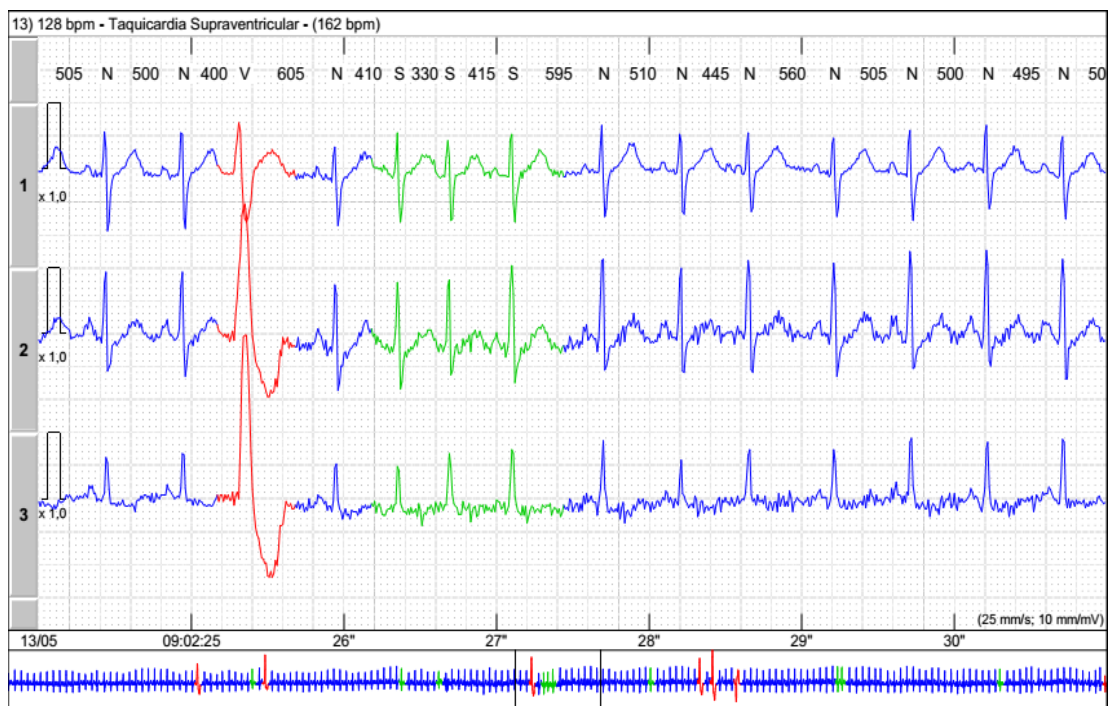


Figura IV- Exemplo de traçado de Holter (Taquicardia)



XII. ANEXOS

ANEXO I

V0. Registro no Censo (regcenso): _____ (em todas as páginas. Código da clínica seguido de três algarismos: 001, 010)*
ATENÇÃO: se participou da fase I deve manter o mesmo regcenso)

CARDIOLOGIA (PROHEMO – FASE II -) (Aspectos Clínicos)

Preenchido por: _____ Regcenso: _____ Dia da Semana/Sessão _____

V1. Data da sessão (*datasessao_cardio*): ____ / ____ / ____ (dia/mês/ano)

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

Identificação

Nome (paciente): _____

V3. Data de nascimento (*datanasc_cardio*): ____ / ____ / ____ (dia/mês/ano)

V4. Idade (*idade_cardio*): _____ V5. Gênero (*genero_cardio*): 1[] F 2[] M

V6. Data da primeira sessão de HD em tratamento substitutivo (*sessaohdvida_cardio*) _____

V7. Financiamento Tratamento Dialítico (*finanhd_cardio*): [] SUS [] privado

V8. Grau de formação educacional (*graueduc_cardio*) _____

V9. Acompanhamento da Insuf. Renal em dias antes de necessitar de HD (*tempoprenefro_cardio*) _____

Dados da sessão de Hemodiálise

V10. Tipo de acesso vascular dessa sessão: (*acessovasc_cardio*)

1[] fistula 2[] cateter temporário 3[] cateter permanente (ou tunelizado permcat) 4[] enxerto

V11. Duração desta sessão (em minutos) (*tempodial_cardio*) _____

V12. Peso seco (ultimo estimado) em Kg (*pesosec_cardio*) _____ Kg

V13. Ganho de peso da sessão anterior para a atual em Kg: (*ganhopeso_cardio*) _____ kg

V14. Peso de Chegada (*pesochegada_cardio*) _____ kg

V15. Peso de Saida (*pesosaida_cardio*) _____ kg

V16. IMC _____ kg (calcular com o valor mais próximo dessa sessão).

V17. Diurese residual ? descrever em ml/24horas (*diuresid_cardio*) _____ ml/24h

V18. Dialisador ? descrever superfície corporea (*dialiscuf_cardio*)

1[] F7 2[] F8 3[] F8HPS 4[] F10 5[] Outros

V19. Ultimas 3 medidas de Kt/V

V20. 1 (*ktv1_cardio*) _____ V18. 2 (*ktv2_cardio*): _____ V19. 3 (*ktv3_cardio*) _____

V21. Chegou para esta sessão com algum sintoma/sinal ? (*sintdialise_cardio*)

1[] Sim 2[] Não

V22. Qual Sintomatologia ? (*simpredialise_cardio*) _____

V23. TAS sistolica de chegada ? (*tasinicial_cardio*) _____

V24. TAD diastólica de chegada ? (*tadinicial_cardio*) _____

V25. FC (frequência cardíaca) ao inicio da diálise (*fcinicial_cardio*) _____

V26. Horário da instalação (*horachegada_cardio*) _____

V27. Prescrição de volume de perda liquida para esta sessão em ml: (*voluf_cardio*) _____ ml

V28. Concentração de cálcio do banho de diálise prescrito para esta sessão? (meq/L) (*calciodial_cardio*)

1[] 2,0mEq/L 2[] 2,5-3,0mEq/L 3[] 3,50mEq/L

V29. Concentração de Potássio do banho/sessão (*potassdial_cardio*) _____ (valor numérico)

V30. Perfil de sódio do banho/dialisato para esta sessão (*sodiodial_cardio*) _____ (valor numérico)

V31. Perfil de Uf (ultrafiltração previsto) para esta sessão (*perfiluf_cardio*) _____ (valor numérico)

V32. Fluxo da bomba de sangue prescrita para esta sessão em ml/min? (*fluxosang_cardio*) _____ ml/min

Eventos da Hemodiálise

V33. Interrupção de Hemodiálise (*interruphd_cardio*) 1[] Sim 2[] Não

V34. Caso sim na pergunta anterior, descrever motivo. (*interruphdmotiv_cardio*) _____

V35. Diminuição da Taxa de UF (*diminuiuf_cardio*) 1[] Sim 2[] Não

V36. Caso sim na pergunta anterior, descrever motivo. (*diminuiufmotiv_cardio*) _____

V37. Colocação em Trendlebug (*trendlemb_cardio*) 1[] Sim 2[] Não

V0. Registro no Censo (**regcenso**): _____ (em todas as páginas. Código da clínica seguido de três algarismos: 001, 010)*
ATENÇÃO: se participou da fase I deve manter o mesmo regcenso)

- V38. Caso sim na pergunta anterior, descrever motivo. (trendelembmotiv_ cardio) _____
 V39. Infusão de Soro (infusoro_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V40. Caso sim na pergunta anterior, descrever motivo. (infusoromotiv_ cardio) _____
 V41. Dor torácica (dortorax_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V42. Náusea/ Vômito (nausea_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V43. Sudorese (sudorese_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V44. Dispneia (dispneia_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V45. Câimbras (caimbras_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V46. Cefaléia (cefaleia_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V47. Outros (outqueixashd_ cardio) _____

Antecedentes Médicos/Antecedentes Familiares

- V48. Causa da DRC V mais provável: _____
 V49. HAS (has_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V50. Diabetes (dm_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V51. Insuficiência cardíaca (insufcard_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V52. Caso SIM item anterior, classe funcional atual: (icclasse_ cardio)
 1[] I 2[] II 3[] III 4[] IV 888 [] Não se aplica.
 V53. Cardiopatia isquêmica (cardioisq_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V54. Sintomatologia atual sugestiva de Angina estável? (anginaestav_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V55. Caso sim na questão anterior, qual classe funcional: (aeclasse_ cardio)?
 1[] I 2[] II 3[] III 4[] IV 888 [] Não se aplica
 V56. Vem em uso de marcapasso? (mp_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V57. Tem diagnóstico de Fibrilação Atrial? (fibril_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V58. AVC prévio (avcpre_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V59. Caso sim na anterior, data? (dataavcpre_ cardio) _____ 888 [] Não se aplica
 V60. Infarto do miocárdio prévio (iampre_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V61. Caso sim na anterior, data? (dataiampre_ cardio) _____ 888 [] Não se aplica
 V62. Angioplastia prévia? (atc_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V63. Caso sim na anterior, data? (dataatcpre_ cardio) _____ 888 [] Não se aplica
 V64. Revascularização miocárdica cirúrgica previa? (rmpre_ cardio)
 1[]Sim 2[]Não
 V65. Caso sim na anterior, data (datampre_ cardio) _____ 888 [] Não se aplica
 V66. Outras patologias progressas? Qual(is)? (outpatolpre_ cardio) _____
- V67. História familiar de cardiopatia isquêmica? (cardioisqfamil_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
- V68. Presença de Insuficiência vascular periférica? (claudicação e/ou amputação membros e/ou cirurgias de desobstrução de vasos?) (nsufperif_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
- V69. Outras comorbidades (outcomorb_ cardio): _____

Hábitos de Vida

- V70. Tabagista? (tabag_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V71. Caso sim resposta anterior, qual valor em maços/ano? (cigarrd_ cardio) _____
 V72. Caso abstêmio, há quanto tempo não fuma? (tabagabst_ cardio) _____
 V73. Ingesta alcoólica? (álcool_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V74. Caso sim resposta anterior, qual a quantidade aproximada semanal? (quanalcolsem_ cardio) _____
 V75. Caso abstêmio, há quanto tempo não ingere álcool (descrever) (alcoholabst_ cardio) _____
 V76. Pratica atividade física? (atividfisic_ cardio) 1[]Sim 2[]Não
 V77. Caso sim, qual o tempo em minutos de atividade semanal? (tempativfis_ cardio) _____

* identificador tem 4 caracteres: INED=INED; NPHB=NEPHRON-Barru; CLIN=CLINIRIM; NITA=NEPHRON-Itapua

V0, Registro no Censo (**regcenso**): _____ (em todas as páginas. Código da clínica seguido de três algarismos: 001, 010)*
ATENÇÃO: se participou da fase I deve manter o mesmo regcenso)

Tipo de atividade: _____

		Medicações	
V78. AAS (aas_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V79. Clopidogrel (clopid_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V80. Anticoagulante (anticoag_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V81. IECA/ARAII (iecaara_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V82. Vasodilatador arterial (minoxidil, hidralazia=apressolina) (vasodilat_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V83. Betabloqueador carvedilol (carvedil_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V84. Outros Beta bloqueadores (Outbetabloq_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V85. Amiodarona (amiodar_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V86. Antihipertensivo ação central (atensina=clonidina/Alfametildopa)(accentral_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V87. Bloqueado C Ca (bloqueca_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V88. Digoxina (digoxina_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V89. Nitrato (nitrato_cardio)	1[]	Sim	2[] Não
V90. Hipolipomiante? (hipolipo_cardio):	Qual(is)	_____	
V91. Antidepressivo? (antidepressivo_cardio)	Qual (is)	_____	

V0. Registro no Censo (*regcenso*): _____ (em todas as páginas. Código da clínica seguido de três algarismos: 001, 010)*
ATENÇÃO: se participou da fase I deve manter o mesmo *regcenso*)

Dados ECO basal

As questões abaixo só serão respondidas caso haja o referido exame. Caso inexistente, as respostas subsequentes todas serão 888 [] Não se aplica

V92. Data ECO basal? (*dataecobas_cardio*) ____/____/____

V93. Aorta (*aoecobasal_cardio*) _____ mm

V94. Atrio Esquerdo (*aeecobasal_cardio*) _____ mm

V95. Septo (*septocobasal_cardio*) _____ mm

V96. Parede posterior (*ppecobasal_cardio*) _____ mm

V100. Diam diast VE (*ddveecobasal_cardio*) _____ mm

V101. Diam sist VE (*dsveecobasal_cardio*) _____ mm

V102. Vol AE (*volaecobasal_cardio*) _____ mL

V103. Fração de Ejeção (*feecobasal_cardio*) _____ %

V60. Alterações segmentares (*altsegecobasal_cardio*): 1[] Sim 2[] Não

V103. Caso sim, responder qual a alteração: (*tipoaltsegecobasal_cardio*):

1[] Hipocinesia 2.[] Acinesia 3.[] Discinesia 4.[] Aneurisma 888[] Não se aplica

De qual área abaixo se refere a alteração descrita no item anterior?

V104. AntB (*antbecobasal_cardio*) () 888 [] Não descrita

V105. AntSepB (*antsbecobasal_cardio*) ()

V106. InfSepB (*infsbecobasal_cardio*) ()

V107. InfB (*infbecobasal_cardio*) ()

V108. InfLatB (*inflatbecobasal_cardio*) ()

V109. AntLatB (*antlatbecobasal_cardio*) ()

V110. AntM (*antmecobasal_cardio*) ()

V111. AntSepM (*antsmecobasal_cardio*) ()

V112. InfSepM (*infsmecobasal_cardio*) ()

V113. InfM (*infmecobasal_cardio*) ()

V114. InfLatM (*inflatmecobasal_cardio*) ()

V115. AntLatM (*antlatmecobasal_cardio*) ()

V116. AntAp (*antapecobasal_cardio*) ()

V117. SepAp (*sepapcobasal_cardio*) ()

V118. InfAp (*infapcobasal_cardio*) ()

V119. LatAp (*latapecobasal_cardio*) ()

V120. Apice (*apicecobasal_cardio*) ()

Valva Aortica

V124. Insuficiência aórtica (*iaoecobasal_cardio*):

0.[] Ausente

1. [] Leve

2. [] Moderada

3. [] Acentuada

888 [] Não descrita

Valva Mitral

V125. Espessamento (*espampmiecobasal_cardio*):

_____ mm 888 [] Não descrita

V126. Calcificação (*camiecobasal_cardio*):

0.[] Ausente

1. [] Leve

2. [] Moderada

3. [] Acentuada

V121. Insuficiência mitral (*uniecobasal_cardio*):

0.[] Ausente

1. [] Leve

2. [] Moderada

3. [] Acentuada

888 [] Não descrita

Valva Tricúspide

V122. Insuficiência tricúspide (*itecobasal_cardio*)

0.[] Ausente

1. [] Leve

2. [] Moderada

3. [] Acentuada

888 [] Não descrita

V123. Presença derrame pericárdico

(*derramecobasal_cardio*)

0.[] Ausente

1. [] Leve

2. [] Moderada

3. [] Acentuada

888 [] Não descrita

V127. Diagnóstico final (*diagfinalcobasal_cardio*)

1.[] Disfunção sistólica

2.[] Disfunção diastólica

3.[] Disfunção sistólica e diastólica

4.[] Outros, descrever _____

* identificador tem 4 caracteres: INED=INED; NPHB=NEPHRON-Barru; CLIN=CLINIKIM; NITA=NEPHRON-Itapua

V0. Registro no Censo (regcenso): _____ (em todas as páginas. Código da clínica seguido de três algarismos: 001, 010)* *ATENÇÃO: se participou da fase I deve manter o mesmo regcenso*

Dados ECG basal

- V128. Data ECG basal? (dataecgbasal_cardio) ____/____/____
 V129. Ritmo (ritmoecgbasal_cardio) _____
 V130. Frequência cardíaca (fcecgbasal_cardio): _____ bpm
 V131. Critério para Isquemia silenciosa 1.Sim [] 2. Não []
 V132. Bloqueio Ramo direito (brdecgbasal_cardio) 1.Sim [] 2. Não []
 V133. Bloqueio Ramo Esquerdo (breecgbasal_cardio) 1.Sim [] 2. Não []
 V134. Bloqueio interventricular (bivecgbasal_cardio) 1.Sim [] 2. Não []
 V135. Sinais de Sobrecarga de Ventrículo esquerdo? (svecgbasal_cardio) 1.Sim [] 2. Não []

MAPA

Entrar com os valores registrados na ordem de tempo aferida. Em caso de erro de medição considerar perda 999. Considerando valor pré até 30 minutos antes e o 1º intra os 15 minutos iniciais pós instalado na máquina.

V136. Mapa Pré (mapa_paspres_cardio)	V137. PAD Pré (mapa_padpres_cardio)	V138. PAM Pré (mapa_pampres_cardio)
Pressões intradialíticas numeradas pela ordem de medição a cada 15 min contados a partir do momento da instalação		
V139.mapa_pasintra1_cardio	V140.mapa_padintra1_cardio	V141.mapa_pamintra1_cardio
V142.mapa_pasintra2_cardio	V143.mapa_padintra2_cardio	V144.mapa_pamintra2_cardio
V145.mapa_pasintra3_cardio	V146.mapa_padintra3_cardio	V147.mapa_pamintra3_cardio
V148.mapa_pasintra4_cardio	V149.mapa_padintra4_cardio	V150.mapa_pamintra4_cardio
V151.mapa_pasintra5_cardio	V152.mapa_padintra5_cardio	V153.mapa_pamintra5_cardio
V154.mapa_pasintra6_cardio	V155.mapa_padintra6_cardio	V156.mapa_pamintra6_cardio
V157.mapa_pasintra7_cardio	V158.mapa_padintra7_cardio	V159.mapa_pamintra7_cardio
V160.mapa_pasintra8_cardio	V161.mapa_padintra8_cardio	V162.mapa_pamintra8_cardio
V163.mapa_pasintra9_cardio	V164.mapa_padintra9_cardio	V165.mapa_pamintra9_cardio
V166.mapa_pasintra10_cardio	V167.mapa_padintra10_cardio	V168.mapa_pamintra10_cardio
V169.mapa_pasintra11_cardio	V170.mapa_padintra11_cardio	V171.mapa_pamintra11_cardio
V172.mapa_pasintra12_cardio	V173.mapa_padintra12_cardio	V174.mapa_pamintra12_cardio
V175.mapa_pasintra13_cardio	V176.mapa_padintra13_cardio	V177.mapa_pamintra13_cardio
V178.mapa_pasintra14_cardio	V179.mapa_padintra14_cardio	V180.mapa_pamintra14_cardio
V181.mapa_pasintra15_cardio	V182.mapa_padintra15_cardio	V183.mapa_pamintra15_cardio
V184.mapa_pasintra16_cardio	V185.mapa_padintra16_cardio	V186.mapa_pamintra16_cardio
Ultima medida Mapa aferida até 30 minutos desligado da máquina. Orientar paciente esperar até o manguito inflar		
V187.mapa_paspos_cardio	V188.mapa_padpos_cardio	V189.mapa_pampos_cardio

V0. Registro no Censo (regcenso): _____ (em todas as páginas. Código da clínica seguido de três algarismos: 001, 010)* *ATENÇÃO: se participou da fase I deve manter o mesmo regcenso*

HOLTER

V190. Tempo total de exame (em minutos): tempo_holter_cardio _____
 V191. Número de episódios de isquemia (holter_episq_cardio) _____
 V192. Tempo de isquemia total (holter_tempoisq_cardio) _____ ms.
 V193. Média da Frequência cardíaca (holter_mediafc_cardio) _____ b.p.m
 V194. Variabilidade da frequência cardíaca (holter_variafreqec_cardio) _____ b.p.m.
 V195. Número de Extrasístoles ventriculares (holter_esv_cardio) _____
 V196. Número de Extrasístoles supraventriculares (holter_exsv_cardio) _____
 V197. Tipo de Extrasístole: Responder baseando-se em :Unifocal ou Polifocal; Aos pares polifocal ou unifocal; Taquicardia polifocal, unifocal ou sustentada (>30s ou <30s sintomático) ou não sustentada (<30s): (holter_tipoextrassle_cardio) _____

V197. Infra desnivelamento ST descendente (holter_descinfrast_cardio) _____
 V198. Infra desnivelamento de ST Horizontal (holter_infrast_horizontal_cardio) _____
 V199. Supra desnivelamento de ST (holter_suprast_cardio) _____
 V200. Magnitude do Infra desnivelamento descendente de ST (holter_mag_infrast_cardio) _____
 V201. Magnitude do Infra desnivelamento horizontal de ST (holter_mag_infrast_cardio) _____
 V202. Número de pausas isoladas (pausas_holter_cardio) _____
 V203. Número de arritmias em salvas (arritsalvas_holter) _____
 V204. Número de arritmias em pares (arritpares_holter) _____
 V205. Magnitude do Supra desnivelamento ST (holter_mag_suprast_cardio) _____
 V206. Carga isquêmica (holter_cargaisquemica_cardio) _____

Laboratório

V207. Troponina T pré-diálise: (pre_tropt_cardio) _____ Hora: _____ data: _____
 V208. Troponina T pós-diálise: (pos_tropt_cardio) _____ Hora: _____ data: _____
 Considerar os valores mais próximos da sessão de coleta.
 V209. HDL colesterol: (hdl_cardio) _____ V210. Data: (hdlldata_cardio) _____
 V211. LDL colesterol: (ldlcol_cardio) _____ V212. Data: (ldldata_cardio) _____
 V213. Colesterol total: (coltot_cardio) _____ V214. Data: (ctdata_cardio) _____
 V215. Triglicerídios: (tg_cardio) _____ V216. Data: (ctdata_cardio) _____
 V217. Uréia Pré (ureiapre_cardio) _____ V218. Data: (ureiapredata_cardio) _____
 V219. Uréia Pós (ureiapos_cardio) _____ V220. Data: (ureiaposdata_cardio) _____
 V221. Hematócrito (ht_cardio) _____ V222. Data: (hematocritodata_cardio) _____
 V223. Cálcio (ca_cardio) _____ V224. Data: (cadata_cardio) _____
 V225. Fósforo (fosforo_cardio) _____ V226. Data: (fosforodata_cardio) _____
 V227. Potássio (potassio_cardio) _____ V228. Data: (potassiodata_cardio) _____
 V229. Albumina (albumina_cardio) _____ V230. Data: (albuminadata_cardio) _____
 V231. Fosfatase Alcalina (fosfalcal_cardio) _____ V232. Data: (fosfalcaldata_cardio) _____
 V233. Ferro (ferro_cardio) _____ V234. Data: (ferrodata_cardio) _____
 V235. Sat. Transferrina (sattrans_cardio) _____ V236. Data: (sattransdata_cardio) _____
 V237. TIBIC (tibic_cardio) _____ V238. Data: (tibicdata_cardio) _____
 V239. Leuco Total (leucotot_cardio) _____ V240. Data: (leucototdata_cardio) _____
 V241. Bastões absoluto (bastabs_cardio) _____ V242. Data: (basabsdata_cardio) _____
 V243. Bastões % (bastperc_cardio) _____ V244. Data: (bastpercdata_cardio) _____
 V245. Segmentados (segm_cardio) _____ V246. Data: (segmdata_cardio) _____
 V247. Segmentados (segmperc_cardio) _____ V248. Data: (segmpercdata_cardio) _____
 V249. Linfócitos absolutos (linfabs_cardio) _____ V250. Data: (linfabsdata_cardio) _____
 V251. Linfócitos % (linfperc_cardio) _____ V252. Data: (linfpercdata_cardio) _____
 V253. Creatinina (creatinina_cardio) _____ V254. Data: (creatininadata_cardio) _____
 V255. PTHi (pthi_cardio) _____ V256. Data: (pthidata_cardio) _____
 V257. Alumínio (aluminio_cardio) _____ V258. Data: (aluminiodata_cardio) _____

ANEXO II

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção - Fase 3 (Estudo PROHEMO)

Pesquisador: ANTONIO ALBERTO DA SILVA LOPES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 38839014.0.0000.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.104.632

Data da Relatoria: 18/06/2015

Apresentação do Projeto:

O Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO) vem sendo desenvolvido desde 2005 na cidade de Salvador. A nova fase do PROHEMO continuará voltada para eventos cardiovasculares, nutrição, inflamação, qualidade de vida, sintomas depressivos, sobrevida e hospitalização, com foco predominante nos pacientes adultos que iniciam hemodiálise de manutenção. A amostra será constituída por todos os pacientes novos em estágio final de doença renal com idade de 18 anos, que iniciem terapia renal de substituição por hemodiálise, que não estejam em trânsito na unidade de diálise e que concordem em participar do estudo, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido. Os objetivos específicos são os seguintes:

1. Estudar os pacientes logo após o início da hemodiálise de manutenção, visando identificar fatores associados com a qualidade de vida relacionada com saúde (QVRS), sintomas depressivos, distúrbios do metabolismo mineral, sobrevida, hospitalização, estado anatômico e funcional do coração (isquemia silenciosa, arritmias cardíacas e sofrimento do miocárdio), estado nutricional e de biomarcadores imunológicos e de inflamação (Proteína C reativa e diversas citocinas).
2. Investigar associações do estado anatômico/funcional do coração, fatores nutricionais, QVRS, variáveis sociodemográficas (raça, idade, sexo, classe econômica) com sobrevida e hospitalização.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar			
Bairro: Canela		CEP: 40.110-060	
UF: BA	Município: SALVADOR		
Telefone: (71)3283-8043	Fax: (71)3283-8140	E-mail: cep.hupes@gmail.com	

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.104.632

Serão incluídos pacientes que estejam no programa de hemodiálise de manutenção nas quatro clínicas participantes do PROHEMO: Instituto de Nefrologia e Diálise – INED, Clínica do Rim e Hipertensão Arterial – CLINIRIM, Clínica NEPHRON dos Barris e NEPHRON de Itapuã. O Núcleo de Epidemiologia Clínica (NEC) do Hospital Universitário Prof. Edgard Santos da UFBA é responsável pelo gerenciamento do projeto e guarda dos dados, oferecendo como contrapartida pessoal remunerado pelo Ministério da Educação e recursos materiais, que foram, em grande parte, adquiridos através de verbas de projetos. O projeto conta com recursos do CNPQ. Serão coletados dados sociais, demográficos, dados de indicadores anátomo-funcionais do coração através de ecocardiógrafo portátil; isquemia cardíaca, sofrimento miocárdico e arritmias através de monitorização eletrocardiográfica por aparelho Holter e níveis de troponina pré e pós a sessão de hemodiálise; presença de comorbidades infecciosas (incluir infecção por vírus B, vírus C, HIV e HTLV), cardiovasculares e outras; dados laboratoriais mensais, medicamentos prescritos, prescrição de diálise (dose de diálise, fluxo de sangue, volume de ultrafiltração), ganho de peso interdialítico, monitorização pressórica anterior e durante a sessão de hemodiálise, sintomas como vômitos, falta de apetite, fadiga (pré, durante e pós sessão de hemodiálise); qualidade de vida relacionada com saúde usando o Kidney Disease Quality of Life-Short Form (KDQOL-SF), sintomas depressivos pelo Beck-Depression Inventory (BDI) e Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D). Sangue e soro serão estocados em freezer para posterior análise para fatores imunológicos e de inflamação. Os pacientes serão acompanhados para reavaliação das medidas cardiovasculares (ecocardiográficas, holter e troponina) após um ano e dois anos de acompanhamento e os desfechos morte, hospitalização/causas de internamento e eventos cardiovasculares fatais e não fatais. Tamanho Amostral Planejado – 500 novos pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar os pacientes logo após o início da hemodiálise de manutenção visando identificar fatores associadas com a qualidade de vida relacionada com saúde (QVRS), sintomas depressivos, distúrbios do metabolismo mineral, sobrevivência, hospitalização, estado anatômico e funcional do coração (isquemia silenciosa, arritmias cardíacas e sofrimento do miocárdio), estado nutricional e de biomarcadores imunológicos e de inflamação (Proteína C reativa e diversas citocinas).

Objetivo Secundário:

Investigar associações do estado anatômico/funcional do coração, fatores nutricionais, QVRS,

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.104.632

variáveis sociodemográficas (raça, idade, sexo, classe econômica) com sobrevida e hospitalização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A maioria das coletas de sangue no estudo são as da rotina da avaliação mensal dos pacientes tratados por hemodiálise e as que não são de rotina como citocinas e polimorfismo utilizam a mesma punção para a coleta do sangue para os exames de rotina. A punção é feita na mesma via de acesso para a hemodiálise, ou seja a fistula arteriovenosa ou cateter. Desta forma as coletas não trazem riscos adicionais de hematomas ou dor.

Benefícios:

Similar aos resultados da fase 1 e 2 do estudo, os resultados da fase 3 deverão ser úteis para orientar práticas de tratamento com os pacientes em hemodiálise de manutenção, visando melhorar qualidade de vida relacionada com saúde, reduzir sintomas de depressão e aumentar a sobrevida. Os dados da nova fase do PROHEMO serão utilizados para o desenvolvimento de dissertações de mestrado, teses de doutorado e treinamento de estudantes de graduação dentro do programa de iniciação científica e monografias de estudantes de Medicina e de outras áreas de saúde. O estudo já contribuiu para a conclusão de diversas dissertações de mestrado e e teses de doutorado, monografias e projetos do PIBIC. As teses e dissertações estão vinculadas com artigos já publicados ou em processo para publicação. Já participaram do PROHEMO mais de 20 estudantes de graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia. O conhecimento gerado pela pesquisa no que concerne às discrepâncias entre o desejado e o alcançado e aos fatores modificáveis associados com redução de qualidade de vida e sobrevida será utilizado para apoiar o desenvolvimento de diretrizes clínicas mais voltadas para a realidade local desenvolvimento e aprimoramento de diretrizes clínicas mais direcionadas para a realidade regional e de um sistema eletrônico de orientação do tratamento em consonância com a evolução de indicadores de adequação do tratamento como concentrações séricas de hemoglobina, fósforo, cálcio e PTH marcadores nutricionais e inflamatórios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os Termos considerados obrigatórios para desenvolvimento do estudo.

Recomendações:

Vide conclusão.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 PROF. EDGARD SANTOS-
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.104.632

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores acataram as recomendações do CEP e realizaram as devidas adequações no TCLE.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante 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 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

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, 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 que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. 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.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

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

Situação: Projeto Aprovado.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 1.104.632

SALVADOR, 12 de Junho de 2015

Assinado por:
REGINA SANTOS
(Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: csp.hupes@gmail.com

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 frequência 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
Critérios 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
<u>Adequação às Normas e Diretrizes</u>	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.

ANEXO III

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