



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



Monografia

**Perfil de Pacientes com Hepatite B Crônica em
Serviços Ambulatoriais de Referência de
Salvador (Bahia): um Estudo Descritivo**

Bruna Carvalho Leite

Salvador (Bahia)
2018

FICHA CATALOGRÁFICA

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

Número de Cutter	<p>Leite, Bruna Carvalho</p> <p>Perfil de Pacientes com Hepatite B Crônica em Serviços Ambulatoriais de Referência de Salvador (Bahia): um Estudo Descritivo / Bruna Carvalho Leite. (Salvador, Bahia): BCL, Leite, 2018</p> <p>Monografia, como exigência parcial e obrigatória para conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA)</p> <p>Professor orientador: Lourianne Nascimento Cavalcante</p> <p>Palavras chaves: 1. Hepatite crônica. 2. Epidemiologia. 3. Hepatite viral. 4. Tratamento I. Cavalcante, Lourianne Nascimento. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Perfil de Pacientes com Hepatite B Crônica em Serviços Ambulatoriais de Referência de Salvador (Bahia): um Estudo Descritivo.</p>
	CDU: 61



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



Monografia

Perfil de Pacientes com Hepatite B Crônica em Serviços Ambulatoriais de Referência de Salvador (Bahia): um Estudo Descritivo

Bruna Carvalho Leite

Professor orientador: **Lourianne Nascimento Cavalcante**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2014.2, 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)
Outubro, 2018

Monografia: *Perfil de Pacientes com Hepatite B Crônica em Serviços Ambulatoriais de Referência de Salvador (Bahia): um Estudo Descritivo*, de **Bruna Carvalho Leite**.

Professor orientador: **Lourianne Nascimento Cavalcante**

COMISSÃO REVISORA:

- **Lourianne Nascimento Cavalcante** (Presidente, Professor orientador), Professora do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico.
- **André Castro Lyra**, Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico
- **Carlos Frederico Lopes Benevides**, Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no VIII Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2018.

Aos meus pais, Cássia e Ronildo,
ao meu irmão, Breno, e à minha namorada, Jack.

SUMÁRIO

I. RESUMO	9
II. OBJETIVOS	11
III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	12
IV. METODOLOGIA	15
V. RESULTADOS	19
VI. DISCUSSÃO	32
VII. CONCLUSÕES	38
VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
IX. ANEXOS	42
Anexo 1: Ficha de coleta de dados	
Anexo 2: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
X. APÊNDICES	
Apêndice 1: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral Roberto Santos	
Apêndice 2: Carta de anuência da instituição Hospital Geral Roberto Santos (Salvador-Bahia)	
Apêndice 3: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos	
	48

ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS

TABELAS

Tabela 1. Distribuição dos pacientes com hepatite B acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o serviço de origem. Salvador-BA, 2018.

Tabela 2. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a presença de comorbidades. Salvador-BA, 2018.

Tabela 3. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo características demográficas e epidemiológicas. Salvador-BA, 2018.

Tabela 4. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a estratificação dos valores de carga viral. Salvador-BA, 2018.

Tabela 5. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil laboratorial. Salvador-BA, 2018.

Tabela 6. Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo características demográficas e epidemiológicas. Salvador-BA, 2018.

Tabela 7. Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a estratificação dos valores de carga viral. Salvador-BA, 2018.

Tabela 8. Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil laboratorial. Salvador-BA, 2018.

Tabela 9. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo características demográficas e epidemiológicas. Salvador-BA, 2018.

Tabela 10. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a estratificação dos valores de carga viral. Salvador-BA, 2018.

Tabela 11. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil laboratorial. Salvador-BA, 2018.

GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribuição dos pacientes com hepatite B acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a presença sorológica do antígeno HBe (AgHBe). Salvador-BA, 2018.

Gráfico 2. Distribuição dos pacientes com hepatite B acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil de infecção. Salvador-BA, 2018.

Gráfico 3. Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o tratamento antiviral. Salvador-BA, 2018.

Gráfico 4. Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o tratamento antiviral. Salvador-BA, 2018.

I. RESUMO

Perfil de Pacientes com Hepatite B Crônica em Serviços Ambulatoriais de Referência de Salvador (Bahia): um Estudo Descritivo

RESUMO:

A despeito da vacinação, a infecção crônica pelo vírus B da hepatite permanece e requer atenção no seu manejo. Objetivo: Estudo descritivo, retrospectivo, realizado em ambulatórios de referência em Salvador (Bahia) com o objetivo de avaliar o perfil dos pacientes com diagnóstico de Hepatite B em acompanhamento. **Metodologia:** Os dados foram obtidos através de ficha clínica com informações coletadas em prontuário e tratados com análise exploratória para cálculo das médias, medianas, desvio padrão e percentis para as variáveis numéricas, e das proporções para as variáveis categóricas. **Resultados:** 72 indivíduos atenderam aos critérios de inclusão. O perfil sociodemográfico predominante foi de mulheres, com média de idade de 48,8 anos, mulatos. O estágio de doença de maior prevalência foi o de infecção crônica AgHBe não reagente; o fator de risco mais frequentemente associado a possíveis exposições ao vírus B foi o compartilhamento de objetos perfuro-cortantes, e foi identificada alta frequência de pacientes etilistas e de indivíduos com consumo de chá importante. **Conclusão:** O perfil sociodemográfico da população estudada concorda com dados da literatura no que diz respeito a faixa etária, enquanto diverge nos quesitos sexo e raça; o perfil clínico encontrado, por sua vez, está de acordo com a tendência mundial de predominância de indivíduos AgHBe não reagente, dentre eles uma maior proporção de doença ativa. Sugere-se maior atenção a população alvo da vacina com o fortalecimento da Atenção Primária e a promoção de educação em saúde pelos profissionais em contato direto com essa população.

Palavras chaves: 1. Hepatite crônica B; 2. Epidemiologia; 3. Hepatite viral; 4. Tratamento.

ABSTRACT:

Despite vaccination, chronic infection with hepatitis B virus remains and requires attention in its management. Objective: A descriptive, retrospective, study, carried out with patients attending referral centers in Salvador (Bahia, Brazil) aiming to evaluate the profile of patients with a diagnosis of Hepatitis B in follow-up.

Methodology: The data was investigated through clinical data questionnaire, with the information collected in medical records and treated with exploratory analysis to obtain the means, medians, standard deviation and percentage for the numerical variables, and the proportions for the categorical variables. **Results:** 72 individuals met the inclusion criteria. The predominant sociodemographic profile was women, with a mean age of 48.8 years, mulattoes. The most prevalent disease stage was chronic non-reactive HBeAg infection; the risk factor most frequently associated with possible exposures to B virus was the sharing of puncture-sharp objects, and a high frequency of alcoholic patients and individuals with significant tea consumption were identified. **Conclusion:** The socio-demographic profile of the studied population agrees with data from the literature regarding the age group, while it diverges in the sex and race; the clinical profile found, in turn, is in accordance with the worldwide trend of predominance of non-reactive HBVH individuals, among them a higher proportion of active disease. The greatest focus needs to be the goal of vaccination of the target population with strengthening of Primary Care, and promotion of health education by professionals in direct contact with this population.

Keywords: 1. Hepatitis B; 2. Epidemiology; 3. Hepatitis, Viral; 4. Treatment.

II. OBJETIVOS

PRINCIPAL

Descrever o perfil sociodemográfico, epidemiológico e clínico de pacientes com hepatite B crônica acompanhados em serviço de referência do estado da Bahia.

SECUNDÁRIOS:

1. Identificar os fatores de risco mais frequentemente associados a possíveis exposições ao vírus;
2. Descrever o perfil sorológico dos pacientes cronicamente infectados em acompanhamento.

III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) é um problema de saúde em escala global e acredita-se que cerca de 240 milhões de pessoas no mundo estejam infectadas com a forma crônica da doença (BRASIL, 2017). No Brasil são notificados 17.000 novos casos anualmente (BRASIL, 2017) apesar dos esforços em imunização e prevenção dispendidos na esfera do Sistema Único de Saúde, e estima-se que cerca de 1.275.000 brasileiros vivem hoje com HBV crônico (SCHWEITZER et al., 2015), evidenciando a fragilidade nacional no combate a esse patógeno de vigorosa transmissibilidade e dimensionando o desafio que ele representa.

O vírus da hepatite B pertence à família Hepadnaviridae, possui genoma com DNA e sua infecção crônica é caracterizada pela detecção sorológica sustentada do antígeno do vírus B (HBsAg) (BRASIL, 2017). A transmissão do agente infeccioso é parenteral, podendo ocorrer por solução de continuidade (a exemplo de compartilhamento de agulhas, seringas e material de manicure, tatuagens e piercings), relações sexuais desprotegidas e transmissão vertical. Estudar o perfil clínico da população infectada, portanto, é possibilitar a identificação de um possível nicho populacional local que não está protegido das infecções sexualmente transmissíveis (IST) e/ou que é mais vulnerável às demais formas de contágio também preveníveis e não tem acesso a métodos de prevenção.

A infecção crônica pelo vírus HBV não implica necessariamente em hepatite B crônica, sendo cinco os estágios crônicos da doença (fase 1 a fase 5) atualmente classificados de acordo com a dosagem sérica do antígeno de replicação viral (HBeAg), níveis de DNA de HBV, valores de alanina aminotransferase (ALT) e, eventualmente, a presença ou ausência de inflamação no fígado (EASL, 2017). Esses estágios da infecção crônica estão relacionados a propensão de evolução da doença para formas avançadas, a classificação do portador como contagioso ou não, e ao manejo adequado para cada paciente. Estudar o perfil sorológico da população infectada permite conhecer o potencial de transmissão do vírus e seu comportamento naquele meio, assim como possibilita avaliar a eficácia da terapêutica com o monitoramento das sorologias como resposta virológica durante o tratamento.

Segundo Appel-da-Silva et al. (2016), a história clínica da infecção pelo HBV compreende um curso silencioso e frequentemente manifesta sinais e sintomas somente em estágios mais avançados da doença, traduzindo um grande entrave para seu diagnóstico precoce. Em adição, cirrose hepática e carcinoma hepatocelular (CHC) surgem como complicações de alta morbimortalidade relacionados com a progressão da hepatite B crônica (BRASIL, 2017). Dessa forma, a infecção por HBV representa um importante impacto na qualidade de saúde dos indivíduos acometidos e um grande desafio para as políticas públicas, uma vez que grande parte dos portadores desconhece o diagnóstico e não acessa o processo terapêutico na fase de prevenção de complicações graves e irreversíveis.

O objetivo principal do tratamento da hepatite B crônica é reduzir o risco de progressão da doença hepática para cirrose e CHC. Atualmente, o Ministério da Saúde preconiza como primeira linha de tratamento da hepatite B a utilização de alfapecuinterferona e dos análogos de núcleos(t)ídeos entecavir e tenofovir em detrimento do tratamento anterior (alfainterferona e adefovir) (BRASIL, 2017). São tratados os pacientes considerados imunoativos (antígeno HBe reagentes e mutantes pré-core), cirróticos em lista de transplante e pacientes submetidos à terapia imunossupressora, a despeito da atividade. A alteração na abordagem terapêutica está relacionada com maior eficácia clínica em tornar os níveis de DNA do vírus B indetectáveis a longo prazo na maioria dos pacientes, além de simplificar o tratamento e envolver menos efeitos adversos (EASL, 2017).

Desde 1998, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, preconiza a imunização universal das crianças contra hepatite B a partir do nascimento, em 2001 a faixa etária foi ampliada até 19 anos de idade (SECRETARIA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2006) e hoje recomenda-se a vacinação para todas as pessoas, independentemente da idade e/ou condições de vulnerabilidade (BRASIL, 2015). O esquema de administração atual é de três doses, com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda doses e de seis meses entre a primeira e a terceira doses. Segundo o Ministério da Saúde (2015), a cobertura vacinal tem progredido, porém ainda é crescente o número de novos casos notificados anualmente, elevando o impacto da doença no território brasileiro.

Diante do exposto, o cenário da hepatite B crônica é de disponibilidade de potentes tratamentos antivirais e de uma vacina eficaz os quais, no entanto, parecem não impedir que a doença permaneça um grande problema de saúde pública (SCHWEITZER et al., 2015). É dentro desse contexto que é evidenciada a necessidade de analisar a população afetada, conjugando dados sobre a prevalência da hepatite B crônica na região de estudo e unindo a essas informações o perfil clínico desses pacientes a fim de descobrir possíveis nichos populacionais de maior vulnerabilidade, envolvendo comportamento de não proteção contra as IST e o maior risco de exposição ao vírus. Produz-se, assim, insumo para guiar com maior precisão a construção e a adaptação de estratégias de abordagem desse problema, com medidas preventivas e de controle do HBV, fortalecendo também as ações de diagnóstico, assistência e vigilância em saúde (OTT et al., 2012). Para além, analisar o perfil clínico dos pacientes submetidos as novas drogas pode contribuir para a determinação dos fatores preditivos de resposta terapêutica da hepatite B crônica, através da análise do desfecho terapêutico em sua possível relação com variáveis clínicas individuais como idade, sexo e grau de fibrose hepática dos indivíduos tratados.

IV. METODOLOGIA

Desenho de estudo

Trata-se de um estudo do tipo descritivo, tendo como população de referência os pacientes com diagnóstico de Hepatite B acompanhados em serviços ambulatoriais de referência na cidade de Salvador (Bahia). A coleta de dados foi realizada no período entre novembro/2017 a agosto/2018.

Local do estudo

Esse projeto foi desenvolvido por equipe de pesquisa constituída por graduandos de medicina, equipe de médicos residentes do serviço de Gastroenterologia e Hepatologia do Hospital Roberto Santos e do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos.

Critérios de seleção

✓ Inclusão

1. Adultos maiores de 18 anos;
2. Pacientes com diagnóstico de hepatite crônica B;
3. Pacientes com coinfeções virais C, HIV, Vírus Delta, HTLV foram incluídos e analisados em subgrupos;
4. Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Instrumentos de coleta: Os dados foram obtidos através do preenchimento de uma ficha clínica com informações coletadas em prontuário uma ou duas abordagens, caso necessário. Pacientes ainda em curso de tratamento foram abordados ou tiveram os dados de prontuário reavaliados, com objetivo de coletar informações indisponíveis anteriormente.

Ficha clínica: inclui dados sóciodemográficos; história da doença hepática; informações referentes aos exames de imagens e laboratoriais realizados; histórico de tratamento antiviral, incluindo tratamento prévio e tratamento com os novos fármacos antivirais; resposta ao tratamento e efeitos adversos apresentados. (Anexo 1)

Entrevista: informações sobre fatores de risco para infecção viral e tratamentos prévios foram abordados e esclarecidos, com registro na ficha clínica (Anexo 1).

Definição de hepatite crônica viral: Define-se como hepatite B crônica viral a presença de marcadores sorológicos por período superior a seis meses (HBsAg reagente > 6 meses) e confirmação com método de biologia molecular quando pertinente.

Os dados laboratoriais coletados, incluindo cinética viral, foram obtidos de revisão de prontuário. Em pacientes submetidos à terapêutica antiviral, foram observados resultados mais recentes durante o período de seguimento da pesquisa. Os valores de referência para esses dados foram considerados de acordo com os kits usados nos laboratórios dos dois serviços que participam da pesquisa

O perfil sorológico dos pacientes foi avaliado com base em dados de prontuário e descrito conforme segue no Quadro 1, seguindo critérios do EASL 2017.

Quadro 1. Perfil sorológico a ser avaliado dos pacientes com hepatite crônica B.

HBeAg	Reagente ou Não reagente
Anti-HBe	Reagente ou Não reagente
HBsAg	Reagente ou Não reagente
Anti-HBs	Reagente ou Não reagente
Anti-HBc IgG/Total	Reagente ou Não reagente
Anti-HBc IgM	Reagente ou Não reagente
HBV-DNA (PCR)	Quantitativo (UI/L/ Log) ou Qualitativo

Fonte: EASL, 2017.

Os pacientes foram avaliados ainda de acordo com os estágios da infecção crônica por HBV conforme classificação do EASL 2017, apresentados no Quadro 2.

Quadro 2. História natural e avaliação de pacientes com infecção crônica por HBV baseados em marcadores do HBV e de doença hepática.

	HBeAg reagente		HBeAg não reagente	
	Infecção crônica	Hepatite crônica	Infecção crônica	Hepatite crônica

HBsAg	Alto	Alto/intermediário	Baixo	Intermediário
HBeAg	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo
HBV DNA	$>10^7$ UI/ml	10^4 - 10^7 UI/ml	$<2,000$ UI/ml **	$>2,000$ IU/ml
ALT	Normal	Elevado	Normal	Elevado*
Doença hepática	Nenhuma/mínima	Moderada/grave	Nenhuma	Moderada/grave
Nomenclatura antiga	Imunotolerância	Imunoclearance	Portador inativo	Reativação

* Persistentemente ou intermitentemente. ** Os níveis de DNA do HBV podem estar entre 2.000 e 20.000 UI / ml em alguns pacientes sem sinais de hepatite crônica. Fonte: EASL, 2017. (Traduzido pelo autor).

Os pacientes foram então agrupados em grupos de acordo com os estágios da infecção crônica em que se apresentavam: Grupo A – Infecção crônica AgHBe reagente; Grupo B – Hepatite crônica AgHBe reagente; Grupo C – Infecção crônica AgHBe não reagente, e Grupo D - Hepatite crônica AgHBe não reagente.

A conduta terapêutica para hepatite B crônica foi avaliada para esses pacientes de acordo com os fármacos disponíveis no Ministério da Saúde, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções (2017): Interferon – peguilado e análogos de nucleot(s)ídeos, como Entecavir, Tenofovir, Adefovir e Lamivudina. Serão tratados os pacientes considerados imunoativos (HBeAg reagentes e mutantes pré-core), cirróticos em lista de transplante e pacientes submetidos à terapia imunossupressora, a despeito da atividade. A análise de resposta ao tratamento terá como base as abordagens conforme classificação do EASL 2017: bioquímica, virológica e sorológica.

Análise estatística

Foi realizada análise exploratória dos dados para cálculo das médias, medianas, desvio padrão e percentis para as variáveis numéricas, e das proporções para as variáveis categóricas.

Considerações éticas, bioéticas e deontológicas

O estudo foi desenhado conforme aspectos éticos e bioéticos de acordo com as normas vigentes, portanto, todos os pacientes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) escrito (ANEXO 2). O projeto foi submetido e aprovado pelos

Comitês de Ética em Pesquisa do Hospital Geral Roberto Santos e do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos conforme documentos presentes no Apêndice 1.

Exequibilidade: Trata-se de um projeto viável, baseado na revisão de prontuários, sem custos adicionais previstos.

Instituição financiadora: os próprios pesquisadores.

V. RESULTADOS

Foram analisados 72 prontuários de pacientes com hepatite B acompanhados em atendimento ambulatorial no HGRS e no C-HUPES durante o período de novembro/2017 a agosto/2018. Destes, 44 (61,1%) são provenientes do C-HUPES enquanto 28 (38,9%) são do HGRS. (Tabela 1)

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes com hepatite B acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o serviço de origem. Salvador-BA, 2018.

Origem	Frequência	
	N	%
Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos	44	61,1
Hospital Geral Roberto Santos	28	38,9
Total	72	100

FONTE: Dados da pesquisa.

De acordo com a procedência, foram classificados 39 (54,2%) pacientes oriundos da capital da Bahia (Salvador) e 33 (45,8%) procedentes de cidades do interior do Estado. Entre os pacientes acompanhados pela pesquisa, 34 (48,6%) fizeram autodeclaração de cor da pele como mulatos, morenos ou pardos, 6 (8,6%) como brancos, 29 (41,4%) como negros, e apenas 1,4% (N=1) como amarelo. Em relação ao sexo, a distribuição dos pacientes foi homogênea, sendo 52,8% (N= 38) da amostra de mulheres e 47,2% (N =34) de homens. A média das idades foi de 48,8 ($\pm 11,4$) anos.

Os pacientes acompanhados foram classificados segundo a presença ou ausência sorológica do antígeno HBe conforme nova terminologia proposta pelo EASL (2017), sendo 8 (11,1%) dos indivíduos AgHbe reagente, todos na fase de hepatite crônica AgHBe reagente, classificados na antiga terminologia como “fase imunorreativa”. Os demais 64 (88,9%) foram AgHBe não reagente, dos quais 43 (59,7%) foram portadores de infecção crônica (“estado de portador inativo” pela classificação anterior) e 21 (26,6%) com hepatite crônica (“hepatite crônica HBeAg não reagente”). (Gráficos 1 e 2).

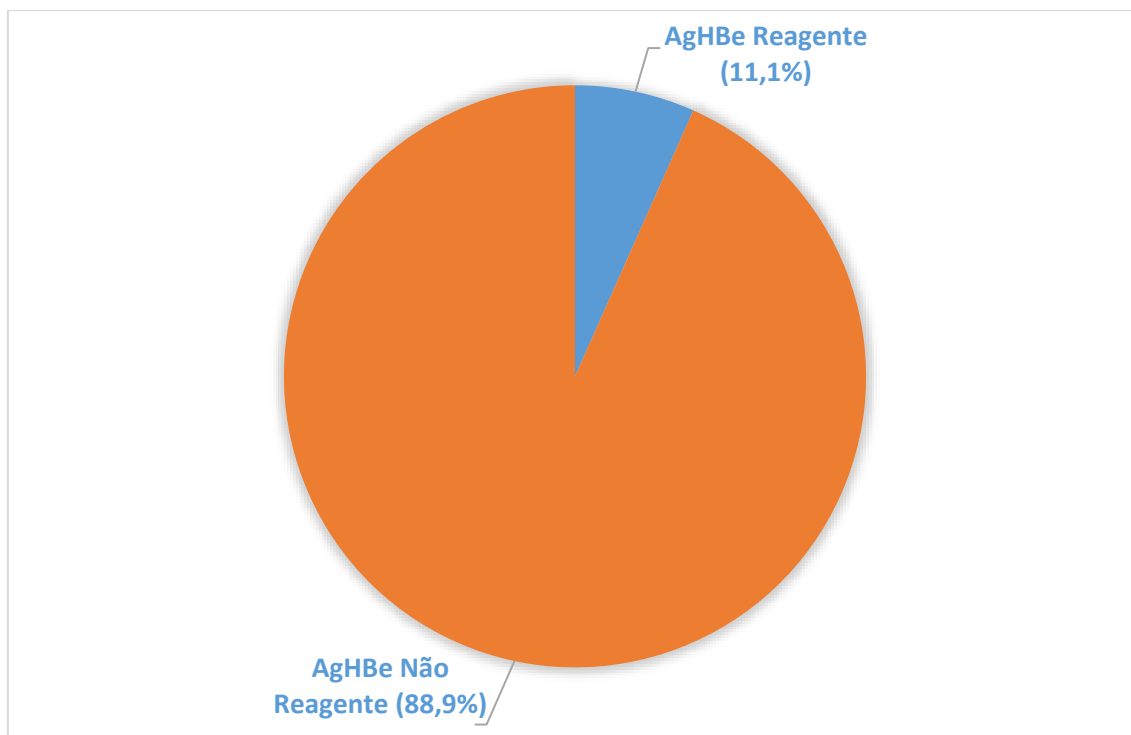


Gráfico 1 – Distribuição dos pacientes com hepatite B acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a presença sorológica do antígeno HBe (AgHBe). Salvador-BA, 2018.

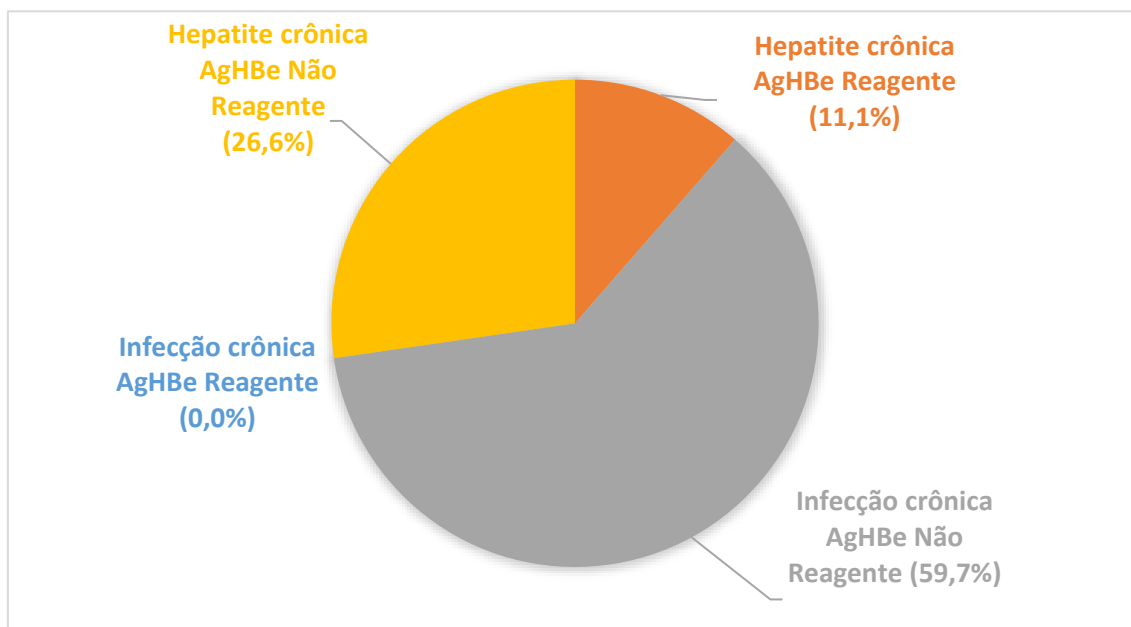


Gráfico 2 – Distribuição dos pacientes com hepatite B acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil de infecção. Salvador-BA, 2018.

A presença de comorbidades na amostra demonstrou as seguintes prevalências: 40,3% (N=29) de hipertensão arterial sistêmica (HAS); 9,7% (N=7) de diabetes mellitus (DM); 5,6% (N=4) de pneumopatia; 6,9% (N=5) de doença reumática; 2,8% (N=2) de tireoidopatia; 8,3% (N=6) de nefropatia; 12,5% (N=9) de doenças gastrointestinais; 9,7% (N=7) de hemorragia digestiva alta (HDA) varicosa; 4,2% (N=3) de ascite. (Tabela 2)

Tabela 2 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a presença de comorbidades. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Hipertensão arterial	29	40,3
Diabetes Melittus	7	9,7
Nefropatia	6	8,3
Doença reumática	5	6,9
Doenças gastrointestinais	9	12,5
Hemorragia digestiva alta varicosa	7	9,7
Pneumopatia	4	5,6
Tireoidopatia	2	2,8
Ascite	3	4,2

FONTE: Dados da pesquisa.

O hábito de vida de etilismo demonstrou-se presente na amostra com 18 (25,0%) dos indivíduos sem histórico de consumo de bebida alcoólica durante a vida e 75,0% (N=54) referiu etilismo, dos quais 55,6% (N=40) afirmou hábito passado e 19,4% (N=14) afirmou hábito atual. No grupo daqueles que alegaram etilismo foi encontrada uma média de 17,5 ($\pm 10,8$) anos de consumo, sendo que 51,9% consumiu abaixo de 20g etanol/dia e 48,1% consumiu uma quantidade de álcool acima desse valor.

Quantos aos demais hábitos de vida avaliados, o tabagismo foi encontrado como hábito atual em 8,3% (N=6) e como hábito passado para 20,8% (N=15) dos pacientes, com uma carga tabágica média de 72,1 ($\pm 116,6$) maços/ano entre eles, enquanto os

demais 70,8% (N=51) negaram tabagismo. Além disso, 91,7% (N=66) dos pacientes negou uso atual drogas ilícitas, enquanto 8,33% (N=6) relatou uso passado. Foi observado, ainda, o hábito de consumir chás em 48 (66,7%) pacientes, dentre os quais cerca de metade do grupo (47,9%) respondeu fazê-lo com frequência igual ou maior a uma vez por semana, enquanto os outros 52,1% alegaram consumo esporádico, inferior a uma vez por semana.

Foram obtidas as seguintes frequências para os fatores de risco associados a possíveis exposições ao vírus B: 10 (13,9%) afirmou possuir tatuagem ou *piercing*; 17 (23,6%) apresentaram passado de hemotransfusão; 2 (2,8%) foi receptor em transplantes de órgãos; 48 (66,7%) afirmaram ter compartilhado objetos perfuro-cortantes, dos quais 12,5% afirmou manter esse hábito até os dias atuais; 27 (51,9%) pacientes afirmaram ter relações sexuais desprotegidas, dos quais 88,9% relatou ter parceria sexual fixa. Houve perda de 27,8% (N=20) para a variável relação sexual desprotegida.

Não foram observados pacientes com coinfeções virais C, Vírus Delta e HTLV. Foi identificado apenas um caso de coinfeção viral HIV e Hepatite B.

Segue abaixo a caracterização de cada grupo de pacientes estratificados segundo o perfil de infecção.

V.i. Hepatite crônica AgHBe reagente

Ressalta-se que nos dois serviços ambulatoriais que fizeram parte da pesquisa durante o tempo de seguimento não foram encontrados pacientes com o perfil de infecção crônica pelo vírus B com padrão sorológico de antígeno HBe reagente, tida na nomenclatura antigamente utilizada como fase de imunotolerância (EASL, 2017).

V.ii. Grupo A: Hepatite crônica AgHBe reagente

O grupo de pacientes classificados com o perfil de hepatite crônica com a presença sorológica de AgHBe correspondeu a 8 (11,1%) do total, sendo 6 (75,0%) do sexo masculino e 2 (25,0%) do sexo feminino, com média de idade de 46,5 (\pm 12,6) anos. De

acordo com o estado civil, foram observados 7 (87,5%) casados e 1 (12,5%) solteiro, não havendo divorciados e viúvos. (Tabela 3)

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo características demográficas e epidemiológicas. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Sexo		
Masculino	6	75,0
Feminino	2	25,0
Estado civil		
Solteiro	6	40,00
Casado	8	53,33
Divorciado e Viúvo	0	6,67
Média de Idade	46,5 (\pm 12,6)	

FONTE: Dados da pesquisa.

Em relação ao tratamento antiviral, a maioria dos pacientes (87,5%) neste grupo estavam em tratamento durante o período da coleta de dados para a pesquisa. A droga de escolha para todos foi Tenofovir em monoterapia, com duração média de tratamento de 4,5 (\pm 2,8) anos. Somente metade deles (N=4) haviam sido submetidos a tratamento prévio enquanto os outros quatro não haviam sido tratados anteriormente. Houve resposta incompleta em um paciente, sem registro de necessidade de terapia de resgate.

Caracterizando a cinética viral, o valor médio do logaritmo da carga viral encontrado para estes pacientes foi de 1,90 (\pm 1,38); todos estes pacientes tiveram carga viral abaixo de 2000 UI/mL ou indetectável. (Tabela 4)

Tabela 4 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagente em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a estratificação dos valores de carga viral. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Carga viral		
< ou = 2000 UI/mL	8	100,0
> 2000 UI/mL	0	0,00
Log (carga viral) médio	1,90	± 1,38

FONTE: Dados da pesquisa.

Para os parâmetros laboratoriais avaliados foram encontrados os seguintes dados correspondentes ao valor médio calculado para o grupo: hemoglobina 13,9 (\pm 1,5); hematócrito 42,4 (\pm 2,9); leucograma 5735,0 (\pm 2647,6); plaquetas 197857,0 (\pm 90361,9); AST 83,6 (\pm 143,8); ALT 130,7 (\pm 238,4); GGT 51,0 (\pm 24,5); fosfatase alcalina 133,8 (\pm 46,4); bilirrubina total 0,75 (\pm 0,49), com bilirrubina direta 0,29 (\pm 0,20); INR 1,22 (\pm 0,39); albumina 4,3 (\pm 0,3); ureia 29,0 (\pm 7,7); creatinina 1,0 (\pm 0,2); glicemia 90,6 (\pm 10,9); alfafetoproteína 5,2 (\pm 5,8). (Tabela 5)

Tabela 5 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe reagentes acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil laboratorial. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Valor médio	Desvio padrão
Hemoglobina / Hematócrito	13,9 / 42,4	± 1,5 / ± 2,9
Leucograma	5735,0	± 2647,6
Plaquetas	197857	± 90361,9
AST	83,6	± 143,8
ALT	130,7	± 238,4
GGT	51,0	± 24,5
Fosfatase alcalina	133,8	± 46,4
Bilirrubina total / Bilirrubina direta	0,76 / 0,29	± 0,75 / ± 0,20
INR	1,22	± 0,39
Albumina	4,3	± 0,3

Ureia /	29,0 /	$\pm 29,0 /$
Creatinina	1,0	$\pm 0,2$
Glicemia	90,6	$\pm 10,9$
Alfafetoproteína	5,2	$\pm 5,8$

FONTE: Dados da pesquisa.

V.iii. Grupo B: Infecção crônica AgHBe não reagente

O grupo de pacientes classificados com o perfil de infecção crônica com a ausência sorológica de AgHBe, correspondeu a 43 (59,7%) do total. Dentre eles, o sexo feminino predominou com N=29 (67,4%) e 14 (32,6%) foram do sexo masculino, com média de idade para o grupo de 49,1 ($\pm 11,1$) anos. De acordo com o estado civil, foram observados 26 (60,5%) casados, 8 (18,6%) solteiros, 4 (9,3%) divorciados e 1 (2,3%) viúvo. (Tabela 6)

Tabela 6 – Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo características demográficas e epidemiológicas. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Sexo		
Masculino	14	32,6
Feminino	29	67,4
Estado civil		
Solteiro	8	18,6
Casado	26	60,5
Divorciado	4	9,3
Viúvo	1	2,3
Média de Idade	49,1 ($\pm 11,1$)	

FONTE: Dados da pesquisa.

Em relação ao tratamento antiviral, a quase totalidade (92,86%) dos indivíduos neste grupo não estava em tratamento, apenas 3 (7,1%) os pacientes neste grupo estavam sendo tratados durante o período de acompanhamento pela pesquisa. A terapia empregada para um deles foi Tenofovir enquanto para os outros dois a droga em uso foi Entecavir, com duração média de tratamento de 3,5 (\pm 3,2) anos. Os pacientes que nunca receberam tratamento somaram 37 (86,0%); somente 3 (7,0%) pacientes haviam sido submetidos a tratamento prévio e 39 (90,7%) não haviam sido tratados anteriormente. Houve resposta ao tratamento em dois dos indivíduos tratados e é desconhecido esse dado com relação ao terceiro paciente em uso de antivirais. (Gráfico 3)

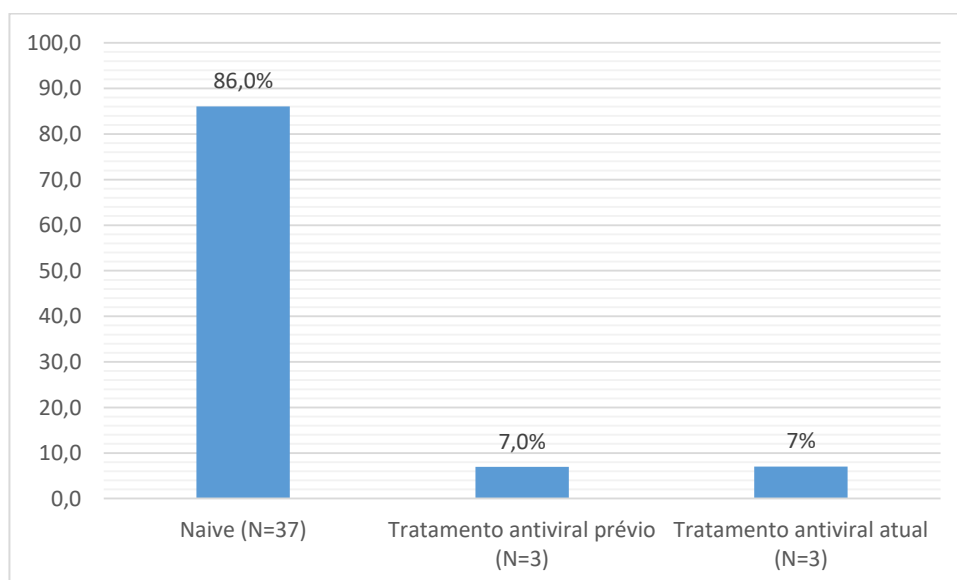


Gráfico 3 – Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o tratamento antiviral. Salvador-BA, 2018.

Caracterizando a cinética viral, 2,4 (\pm 1,0) foi o valor médio encontrado para o logaritmo da carga viral destes pacientes. Para os valores de carga viral, foram encontrados 30 (78,9%) pacientes com carga viral abaixo de 2000 UI/mL ou indetectável, 8 (21,1%) tiveram carga viral entre 2000 UI/mL e 20000 UI/mL, e não houve valor de carga viral acima de 20000 UI/mL. (Tabela 7)

Tabela 7 – Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a estratificação dos valores de carga viral. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Carga viral		
< 2000 UI/mL	30	78,9
2000-20000 UI/mL	8	21,1
> 2000 UI/mL	0	0,0
Log (carga viral) médio	2,4 (± 1,0)	

FONTE: Dados da pesquisa.

Para os parâmetros laboratoriais avaliados neste grupo, por sua vez, foram encontrados os seguintes dados correspondentes ao valor médio calculado: hemoglobina 13,3 (± 1,2); hematócrito 40,6 (± 3,7); leucograma 5736,4 (± 1609,9); plaquetas 211759 (± 70037,8); AST 28,2 (± 15,0); ALT 33,1 (± 23,3); GGT 46,3 (± 66,0); fosfatase alcalina 112,4 (± 61,6); bilirrubina total 0,62 (± 0,37), com bilirrubina direta 0,31 (± 0,36); INR 1,01 (± 0,11); albumina 4,3 (± 0,3); ureia 29,7 (± 11,5); creatinina 0,8 (± 0,3); glicemia 106,8 (± 42,5); alfafetoproteína 2,9 (± 2,0). (Tabela 8)

Tabela 8 – Distribuição dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente acompanhados em ambulatorios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil laboratorial. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Valor médio	Desvio padrão
Hemoglobina / Hematócrito	13,3 / 40,6	± 1,2 / ± 3,7
Leucograma	5736,4	± 1609,9
Plaquetas	211759	± 70037,8
AST	28,2	± 15,0
ALT	33,1	± 23,3
GGT	46,3	± 66,0
Fosfatase alcalina	112,4	± 61,6
Bilirrubina total / Bilirrubina direta	0,62 / 0,31	± 0,37 / ± 0,36

INR	1,01	$\pm 0,11$
Albumina	4,3	$\pm 0,3$
Ureia / Creatinina	29,7 / 0,8	$\pm 11,5 /$ $\pm 0,3$
Glicemia	106,8	$\pm 42,5$
Alfafetoproteína	2,9	$\pm 2,0$

FONTE: Dados da pesquisa.

V.iv. Grupo C: Hepatite crônica AgHBe não reagente

O grupo de pacientes classificados com o perfil de hepatite crônica com a ausência sorológica de AgHBe correspondeu a 21 (26,6%) do total. Dentre eles, o sexo masculino predominou com 14 (66,7%), e 7 (33,3%) foram do sexo feminino, com média de idade para o grupo de 49,1 ($\pm 11,5$) anos. De acordo com o estado civil, foram observados 6 (28,6%) casados, 11 (52,4%) solteiros, 2 (9,5%) divorciados e 2 (9,5%) viúvos. (Tabela 9)

Tabela 9 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo características demográficas e epidemiológicas. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Sexo		
Masculino	14	33,3
Feminino	7	66,7
Estado civil		
Solteiro	11	52,4
Casado	6	28,6
Divorciado	2	9,5
Viúvo	2	9,5

Média de Idade	49,1 (\pm 11,5)
-----------------------	--------------------

FONTE: Dados da pesquisa.

De acordo com o observado para tratamento antiviral neste grupo, apenas 1 (4,8%) paciente não estava em tratamento e não havia sido tratado anteriormente. Dentre os 20 (95,2%) pacientes em tratamento no período da pesquisa, as prevalências dos esquemas de drogas antivirais empregados foram: 50,0% Tenofovir monoterapia; 5,0% Lamivudina monoterapia; 45,0% Entecavir monoterapia. O tempo médio de tratamento para esses indivíduos foi de 5,2 (\pm 2,9) anos, com resposta ao tratamento em 100% dos casos, sem registro de terapia de resgate. Foram encontrados 3 pacientes submetidos a tratamento prévio, tendo sido empregadas as drogas Interferon convencional e Entecavir ambos em monoterapia, com tempo de tratamento médio de 9 (\pm 1,0) anos. Não foram encontrados pacientes tratados atualmente com Interferon convencional monoterapia ou combinado com Ribavirina, Interferon-peguilado ou Adefovir. (Gráfico 4)

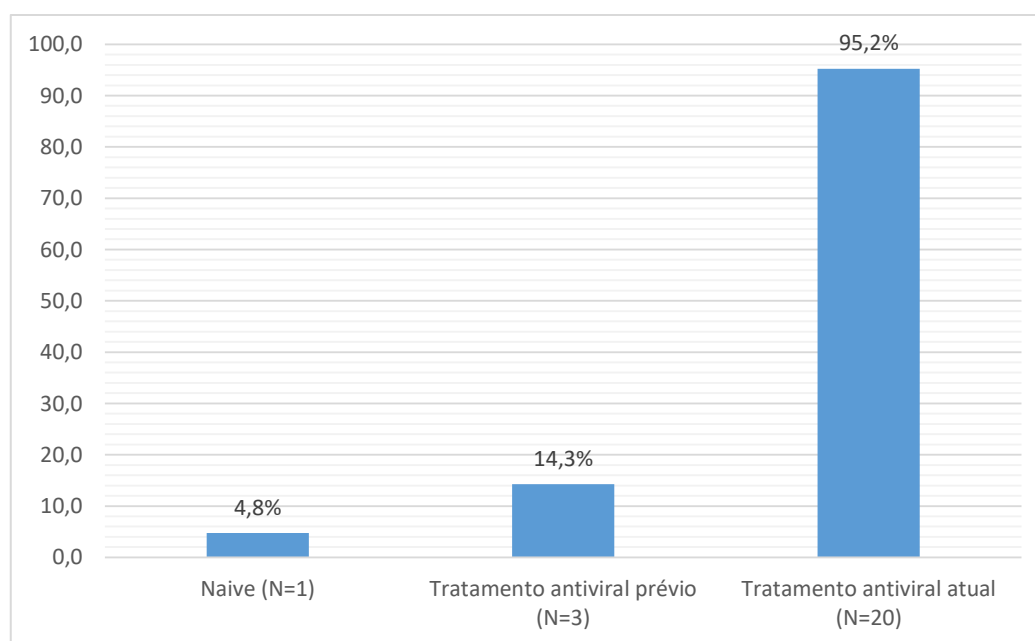


Gráfico 4 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o tratamento antiviral. Salvador-BA, 2018.

A cinética viral nos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente mostrou um valor médio para o logaritmo da carga viral de 1,1 (\pm 1,4) destes pacientes.

Observou-se que 88,9% (N=16) dos pacientes tiveram carga viral igual ou inferior a 2000 UI/mL e 11,2% (N=2) apresentaram carga viral acima desse valor. Não foram encontrados valores de carga viral para 3 pacientes. (Tabela 10)

Tabela 10 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo a estratificação dos valores de carga viral. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Frequência	
	N	%
Carga viral		
< 2000 UI/mL	16	88,9
> 2000 UI/mL	2	11,2
Log (carga viral) médio	1,1 (± 1,4)	

FONTE: Dados da pesquisa.

Para os parâmetros laboratoriais avaliados neste grupo, por sua vez, foram encontrados os seguintes dados correspondentes ao valor médio calculado: hemoglobina 13,9 (± 1,8); hematócrito 40,0 (± 10,7); leucograma 5394,7 (± 1847,8); plaquetas 224687,5 (± 82176,4); AST 31,4 (± 12,7); ALT 31,4 (± 18,3); GGT 51,7 (± 44,8); fosfatase alcalina 126,1 (± 66,4); bilirrubina total 0,77 (± 0,48), com bilirrubina direta 0,25 (± 0,31); INR 1,11 (± 0,19); albumina 4,2 (± 0,6); ureia 42,5 (± 39,4); creatinina 1,3 (± 1,4); glicemia 93,8 (± 11,0); alfafetoproteína 79,5 (± 258,3). (Tabela 11)

Tabela 11 – Distribuição dos pacientes com hepatite B crônica AgHBe não reagente acompanhados em ambulatórios de referência de Salvador durante o período de 11/2017 até 08/2018, segundo o perfil laboratorial. Salvador-BA, 2018.

Variáveis	Valor médio	Desvio padrão
Hemoglobina / Hematócrito	13,9 / 40,0	± 1,8 / ± 10,7
Leucograma	5394,7	± 1847,8
Plaquetas	224687,5	± 82176,4
AST	31,4	± 12,7
ALT	31,4	± 18,3

GGT	51,7	± 44,8
Fosfatase alcalina	126,1	± 66,4
Bilirrubina total / Bilirrubina direta	0,77 / 0,25	± 0,48/ ± 0,31
INR	1,11	± 0,19
Albumina	4,2	± 0,6
Ureia / Creatinina	42,5 / 1,3	± 39,4 / ± 1,4
Glicemia	93,8	± 11,0
Alfafetoproteína	79,5	± 258,3

FONTE: Dados da pesquisa.

VI. DISCUSSÃO

A hepatite crônica B ainda é um problema em todo mundo, a despeito da vacinação e métodos de prevenção. Neste estudo, buscou-se traçar o perfil dos pacientes em seguimento com esta infecção.

Foi encontrada pequena diferença entre a quantidade de homens e mulheres na amostra, sendo a porcentagem de mulheres (53,2%) ligeiramente maior, com idade média encontrada de 48,8 ($\pm 11,4$) anos. Este resultado diverge de informações do Boletim Epidemiológico de 2018 do Ministério da Saúde que afirma que dos casos de hepatite B notificados entre 1999 e 2017, 54,4% eram homens. Martins et al (2016) analisaram padrão epidemiológico de hepatite B em Salvador no ano de 2012 e encontraram maior prevalência do sexo masculino em idade economicamente ativa, 20–49 anos, nas notificações. Dados nacionais mostram que em 2017, 46,5% dos casos de hepatite B notificados se autodeclararam da cor branca, neste estudo encontrou-se resultado de divergente pois maioria da população (48,7%) se autodeclarou mulato, moreno ou pardo (BRASIL, 2018). O perfil sociodemográfico encontrado divergente da literatura aponta talvez para a influência do pequeno tamanho amostral nos resultados.

A infecção crônica por hepatite B está relacionada ao contexto socioeconômico da população e ao acesso aos serviços de saúde, em localidades em que o acesso ao serviço de saúde é adequado as populações com maior vulnerabilidade são os profissionais do sexo, pessoas em situação de rua, usuário de drogas e pessoas privadas de liberdade (BRASIL, 2017). No presente estudo foram encontrados 6 pacientes (8,3% da amostra) com passado de uso de drogas ilícitas e não foram identificados indivíduos dos outros grupos de maior vulnerabilidade. É levantada a possível relação entre essa “ausência” de pacientes dos outros grupos mais vulneráveis e a dificuldade de acesso ao diagnóstico e a serviços especializados. Nesse sentido, Prestes-Carneiro et al (2016) aponta a existência de uma “subestimação nacional do verdadeiro número de indivíduos infectados pelo VHB, principalmente porque as populações de maior risco estão sub-representadas nos estudos de vigilância”. Ainda para essas pessoas, segundo o Ministério da Saúde (2017), os obstáculos ao acesso aos serviços de saúde existem independentemente da oferta. Os dados encontrados apontam para uma invisibilidade

populacional específica, o que pode então funcionar como um sinal de alerta para os órgãos e autoridades em saúde pública.

O consumo abusivo de álcool e drogas é um fator de risco para infecção pelo vírus da hepatites B e também aumenta risco de cirrose hepática e de CHC em pacientes portadores da doença (BRASIL, 2017). O tabagismo foi encontrado como hábito atual em 8,3% dos pacientes e a maioria (75,0%) possuiu história positiva de etilismo, sendo que 19,4% da amostra é etilista importante atual apesar do diagnóstico de hepatopatia viral crônica, em um cenário onde a Bahia é um dos estados que mais consomem álcool no Brasil (Macinko et al, 2013). Esse dado divergiu da prevalência de apenas 2,9% de consumo abusivo encontrado por Assis et al (2015) em estudo com pacientes portadores de hepatite B crônica não tratados acompanhados no Ambulatório de Doenças Infecciosas da Universidade Federal de São Paulo. Observa-se que, apesar das orientações dos profissionais de saúde sobre os riscos de consumo abusivo de álcool, uma parcela significativa dos pacientes não cessam o consumo, constituindo-se em um grande desafio de manejo não somente clínico como social.

Outro dado importante observado neste estudo foi o consumo de chás por mais da metade (66,7%) dos pacientes, muitos deles com frequência igual ou maior a uma vez por semana. Segundo Mazzanti et al (2015), vários são os fatores envolvidos na variabilidade de apresentação química dos chás, começando desde o armazenamento após a colheita até o grau de oxidação enzimática a que são submetidas as folhas das plantas usadas na produção. É essa complexidade de processos e variantes existentes que conferem aos chás um caráter de não homogeneidade ou não padronização quanto a suas composições químicas finais e, portanto, dificulta a previsibilidade dos seus efeitos no organismo humano. São cada vez mais elucidados na literatura efeitos hepatotóxico que essas bebidas podem gerar quando sofrem degradação metabólica, os quais são inespecíficos e podem estar presentes em muitas outras doenças do fígado (Frenzel e Teschke, 2016). No cenário de hepatite B o consumo frequente de chás pelos pacientes pode funcionar como fator confundidor de reações adversas aos medicamentos, de sinais e sintomas da doença ou até como potencializador da atividade inflamatória no tecido hepático, submetendo o paciente a maior risco de descompensações clínicas.

O fator de risco associado a possíveis exposições ao vírus B de maior prevalência na amostra estudada foi compartilhamento de objetos perfuro-cortantes, com o alerta de que uma parcela dos pacientes alegou manter esse hábito após o diagnóstico da doença. Em contrapartida, a literatura mostra uma alta frequência do comportamento sexual de risco nos pacientes portadores de hepatite B crônica (Martins et al, 2016; Prestes-Carneiro et al, 2016; Santos e Morais, 2017). A divergência da prevalência encontrada para o comportamento sexual de risco neste estudo com os dados da literatura pode-se justificar pela expressiva perda de informações acerca dessa variável na amostra. Para além, Prestes-Carneiro et al (2016) descrevem como dificuldades para a redução na prevalência do VHB no Brasil alcançada após a vacinação neonatal e infantil os comportamentos de “práticas sexuais inseguras; uso compartilhado de aparelhos de barbear em casa, salões de beleza e barbearias; e o compartilhamento de material de manicure e pedicure”, reforçando a necessidade de investimento em conscientização populacional, especialmente para aqueles indivíduos que mantem, por exemplo, o hábito de compartilhar perfuro-cortantes mesmo com acompanhamento e aconselhamento por profissionais de saúde.

Com relação ao tratamento, a maioria dos pacientes não havia sido submetida a tratamento prévio enquanto cerca de metade dos pacientes estava em tratamento. Dentre aqueles em uso de antivirais, Tenofovir foi a droga de escolha em 60% dos casos, seguido por Entecavir e Lamivudina. Não foram encontrados pacientes tratados atualmente com Interferon convencional.

A definição de resposta terapêutica no cenário de hepatite B crônica é amplamente variada e individualizada, podendo ser avaliada segundo critérios sorológicos, virológicos, bioquímicos e histológicos, e estando diretamente associada ao período de tratamento observado e ao fármaco empregado (EASL, 2017). Não obstante, a avaliação de resistência ao tratamento também requer uma análise retrospectiva cuidadosa dos dados em prontuário direcionada a esse propósito, o que por vezes é dificultado por informações conflitantes ou até mesmo ausência de dados registrados. Tendo em vista que a definição e a própria análise desse espectro acerca da terapêutica e a sua complexidade, a metodologia quantitativa utilizada no escopo deste trabalho não foi suficiente para abarcar uma análise mais detalhada dessa perspectiva.

A presença sorológica do antígeno HBe demonstrou uma significativa predominância de 88,9% em oposição aos 11,1% de indivíduos classificados como AgHBe reagentes, corroborando com os achados de Chachá et al (2011) e Cunha-Silva et al (2017) em estudos semelhantes. Tem sido observada mundialmente uma tendência de crescimento do padrão AgHBe- quando comparado com AgHBe+, o que Galizzi et al (2010) explicam a partir da prevalência de genótipos virais cujo comportamento apresentam alta tendência de mutação pré-core e/ou *core-promoter* que inibem a expressão do antígeno HBe. Uma outra explicação para essa modificação de padrão de acordo com Fattovich¹¹ (2003, apud Galizzi, 2010) é o envelhecimento populacional, uma vez que o risco de sofrer mutação aumenta ao longo da história natural da infecção. O panorama de aumento no número de pacientes AgHBe não reagente no Brasil traz consigo o desafio de seguimento laboratorial desses pacientes, reforçando a crescente necessidade de estabelecimento de rotinas e protocolos de seguimento clínico em todo país incluindo testes laboratoriais de quantificação da carga viral amplamente disponíveis (Galizzi et al, 2010).

Na estratificação segundo a fase de infecção por HBV, por sua vez, o grupo de pacientes com infecção crônica AgHBe reagente (Grupo A) compôs a menor prevalência encontrada, em concordância com a literatura (Chachá et al, 2011; Cunha-Silva et al, 2017). A carga viral média atual desses pacientes foi de 195,6 IU/mL (\pm 270,0 IU/mL), enquanto o comportamento esperado de acordo com o EASL 2017 é de 10^4 - 10^7 IU/mL, diferença essa que, em um cenário em que todos os pacientes estão em tratamento ou já receberam tratamento no passado, pode ser entendida como possível resposta virológica a essa terapêutica empreendida.

Segundo Tang et al (2018) os pacientes do Grupo A encontram-se em um período de atividade imunológica e estão expostos a lesão hepática associada, com grau intermediário de necroinflamação, que leva a fibrose hepática e risco aumentado de CHC. Foram encontrados valores de transaminases elevados em oposição aos demais grupos, o que pode ser reflexo do estado inflamatório existente nesse momento no fígado. Por outro lado, o desvio padrão expressivo encontrado para os valores de ALT pode refletir os

¹¹Fattovich G. Natural history and prognosis of hepatitis B. Semin Liver Dis 2003;23:47-58

diferentes graus dentre esses pacientes de resposta bioquímica ao tratamento. Além disso, o valor médio encontrado de alfafetoproteína foi intermediário na comparação com os outros dois grupos, possivelmente relacionado com a presença o grau de necroinflamação do parênquima hepático nesse estágio da doença.

O grupo dos pacientes com infecção crônica por vírus B AgHBe não reagente (Grupo B) mostrou a maior prevalência representada por 59,7%, concordando com a literatura (Chachá et al, 2011; Cunha-Silva et al, 2017). Durante esse período ou fase da hepatite B crônica em que há pouca atividade de replicação viral espera-se que a carga viral se mantenha indetectável ou abaixo de 2.000 IU/mL (EASL, 2017), o que foi encontrado para esse grupo com carga viral média de 1665,3 IU/mL. No entanto, sabe-se também que alguns desses pacientes podem manter uma carga viral entre 2.000 IU/mL e 20.000 IU/mL (EASL, 2017), como é o caso de 21,1% deste grupo da amostra, o que explica o desvio padrão expressivo encontrado para tal medida de cinética viral.

Ainda no Grupo B, os parâmetros laboratoriais encontrados mostram valores de transaminases dentro da normalidade, em congruência com o esperado para essa fase da infecção em que há pouca ou nenhuma atividade inflamatória no tecido hepático (Tang et al, 2018). A mesma concordância com a literatura foi observada com o valor encontrado para alfafetoproteína nesses pacientes mais baixo em comparação com os demais grupos nos quais há maior necroinflamação, corroborando com os dados de menor risco de cirrose e CHC para esses pacientes. (BRASIL, 2017; EASL, 2017).

No grupo C, os pacientes com hepatite crônica AgHBe não reagente, os valores encontrados para carga viral se mantiveram dentro dos limites da normalidade, o que pode ser característico desse estágio da doença em que, segundo a literatura, uma porcentagem de pacientes pode apresentar níveis próximos dos normais, ainda que a maioria deles expresse uma alteração geralmente superior a duas vezes o limite da normalidade, seja de modo persistente ou intermitente (EASL, 2017). As transaminases mostraram comportamento semelhante ao observado no grupo B, dentro dos valores considerados normais. Os valores encontrados para alfafetoproteína foram os mais altos dentre os três grupos, com valor médio de 79,5(\pm 258,3) ng/mL. Questiona-se a possível relação entre esse achado com a indicação na literatura de que esse grupo de pacientes está sob maior

risco de desenvolver CHC (BRASIL, 2017; EASL, 2017), fazendo-se necessário uma análise detalhada em estudo mais robusto.

VII. CONCLUSÕES

Conclui-se que o perfil sociodemográfico prevalente no que tange gênero, raça e cor encontrado por este estudo foi de mulheres, com média de idade de 48,8 anos, mulatos. O estágio de doença de maior prevalência foi o de infecção crônica AgHBe não reagente. O fator de risco mais frequentemente associado a possíveis exposições ao vírus B nesta amostra foi o compartilhamento de objetos perfuro-cortantes. Foi identificado apenas um caso de coinfeção viral HIV. Houve uma alta frequência de pacientes etilistas e de indivíduos com consumo de chá importante, ambos fatores sabidamente hepatotóxicos. Os dados referentes a carga viral apontaram para maiores valores associados ao cenário de doença ativa e com elevações transaminases, e nos pacientes em tratamento os dados sugeriram bom controle farmacológico da infecção. Os resultados laboratoriais seguiram o comportamento esperado de maiores elevações naqueles pacientes com doença ativa, ou seja, maior atividade inflamatória.

Diante dos dados relevantes encontrados, sugere-se maior atenção a população alvo da vacina com o fortalecimento da Atenção Primária. Ressalta-se importância de uma postura de acolhimento e aconselhamento pelos profissionais de saúde para com os pacientes acerca dos comportamentos de risco, assim como os hábitos prejudiciais a exemplo do etilismo.

Limitações e perspectivas

Tem-se como limitações deste estudo a expressiva perda de dados referente a variável comportamento sexual de risco; os possíveis vieses de preenchimento errôneo do banco de dados e/ou da ficha clínica pelos pesquisadores e de memória dos pacientes, e a indisponibilidade de informações devido a preenchimento incompleto dos prontuários pelos médicos, prejudicando a obtenção de dados para análise.

Como perspectiva, utilizaremos os dados obtidos desta análise para compor uma base de dados com o objetivo de analisar o perfil clínico dos pacientes com hepatites virais acompanhados em unidades de referência na cidade de Salvador – Bahia.

VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ana Caroline Silva Santos, Maria Tereza Magalhães Morais. Perfil Epidemiológico e sociodemográfico dos portadores de hepatite B de um município do Sudoeste Baiano. *Rev. Saúde.Com* 2018; 14(1): 1073-1080.
2. Appel-da-Silva MC, Miozzo SA da S, Dossin I de A, Tovo CV, Branco F, de Mattos AA. Incidence of hepatocellular carcinoma in outpatients with cirrhosis in Brazil: A 10-year retrospective cohort study. *World Journal of Gastroenterology* 2016, 22: 10219-10225.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância a saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 120 p.: il.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 176 p.: il.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Boletim Epidemiológico Hepatites Virais. Brasil, 2018 [Internet] Brasília (DF): 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/julho/05/Boletim-Hepatites-2018.pdf>>. Acessado em 25 de setembro de 2018.
7. Chachá SG, Ferreira Sda C, Costa TV, Almeida Filho LC, Villanova MG, Souza FF, Teixeira AC, Figueiredo JF, Zucoloto S, Ramalho LN, Passos AD, Martinelli Ade L. Clinical, demographic and epidemiological characteristics of patients with hepatitis B followed at a university hospital in southeastern Brazil: predominance of HBeAg negative cases. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2011 Jan-Feb; 44(1):13-7.

8. Cunha-Silva Marlone, Marinho Fábio R.T., Oliveira Paulo F., Lopes Tirzah M., Sevá-Pereira Tiago, Lorena Sonia L.S. et al. Retrospective analysis of hepatitis B virus chronic infection in 247 patients: clinical stages, response to treatment and poor prognostic factors. *Braz J Infect Dis* [Internet]. 2017; 21(4): 441-447. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-86702017000400441&lng=en>. Acessado em 15 de setembro de 2018.
9. European Association for the Study of the Liver EASL. Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. *Journal of Hepatology*; 2017.
10. Frenzel, C.; Teschke, R. Herbal hepatotoxicity: Clinical characteristics and listing compilation. *Int. J. Mol. Sci.* 2016, 17.
11. Galizzi FJ, Teixeira R, Fonseca JC, Souto FJ. Clinical profile of hepatitis B virus chronic infection in patients of Brazilian liver reference units. *Hepatol Int.* 2010;4(2):511–515
12. Macinko J, Mullachery P, Silver D, Jimenez G, Morais Neto OL. Patterns of alcohol consumption and related behaviors in Brazil: evidence from the 2013 National Health Survey (PNS 2013). *PLoS One.* 2015;10:e0134153.
13. Mazzanti, G.; Menniti-Ippolito, F.; Moro, P.A.; Cassetti, F.; Raschetti, R.; Santuccio, C.; Mastrangelo, S. Hepatotoxicity from green tea: A review of the literature and two unpublished cases. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2009, 65, 331–341.
14. Martins, Maísa Mônica Flores; Veras, Renada Meira; Costa, Eliana Auxiliadora Magalhães. Hepatite B no Município de Salvador, Bahia, Brasil: Padrão Epidemiológico e Associação das Variáveis Sociodemográficas. *R bras ci Saúde* 20(3):189-196, 2016.
15. Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: New estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine* 2012, 30: 2212–2219.
16. Prestes-Carneiro, Luiz Euribel; Vieira, Jessyka Thaiza Menezes; Isaac, Luiza Bellintani; Filho, Alexandre Martins Portelinha. Clinical, demographic, and epidemiologic characteristics of hepatitis B virus-infected patients at a tertiary public hospital in Presidente Prudente, State of São Paulo, Brazil. *Rev Soc Bras Med Trop* 49(1):24-28, Jan-Feb, 2016.
17. São Paulo. Secretaria de Saúde. Vacina contra hepatite B. *Rev. Saúde Pública*, 2006, 40: 1137-1140.

18. Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, Krause G, Ott JJ. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: A systematic review of data published between 1965 and 2013. *Lancet* 2015, 386: 1546–1555.
19. Tang, Lydia S. Y.; Covert, Emily ; Wilson, Eleanorl. Chronic Hepatitis B Infection: A Review. *JAMA*. 2018;319(17):1802-1813.

IX. ANEXOS

ANEXO 1

FICHA DE COLETA DE DADOS

Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador – Bahia”.

DATAS DE PREENCHIMENTO:

D1. _____ D2. _____ D3. _____
 D4. _____ D5. _____ D6. _____
 D7. _____ D8. _____ D9. _____

QUESTIONÁRIO DA PESQUISA DE HEPATITES VIRAIS

Nome:	RegistroE-SUS:	Nº de cartão – SUS:
Endereço:		
Idade:		
Estado civil:		
Sexo: () Masculino () Feminino		
Procedência/Naturalidade:		
Profissão:		
Autoclassificação: () Branco () Mulato () Negro () Amarelo () Outro – qual?		

ANTECEDENTES MÉDICOS			
HAS	() SIM () NÃO		
DIABETES MELLITUS	() SIM () NÃO		
PNEUMOPATIA	() SIM () NÃO		
D. REUMÁTICA	() SIM () NÃO		
TIREOIDOPATIA	() SIM () NÃO		
NEFROPATIA	() SIM () NÃO		
GASTROINTESTINAIS	() SIM () NÃO		
HDA-VARICOSA	() SIM () NÃO		
ASCITE	() SIM () NÃO		
ALERGIAS	() SIM () NÃO		
VACINAÇÃO CONTRA HBV	() SIM () NÃO	Histórico de doses: () 1 () 2 () 3 () 4 () Outro – qual?	
HÁBITOS DE VIDA			
Etilismo atual	() SIM () NÃO	Tempo de uso:	
Etilismo passado	() SIM () NÃO	Tempo de uso:	Tempo de abstinência:
DOSE (g etanol/dia):	() <20 () 20 () 20-40 () 40-80 () >80		
TIPO:	() Destilado () Fermentado		
Uso de drogas ilícitas atual	() SIM () NÃO	Tempo de uso:	
Uso de drogas ilícitas passado	() SIM () NÃO	Tempo de uso:	Tempo de abstinência:
TIPO:	() Inalatória () Venosa () Outros:		
Tabagismo atual	() SIM () NÃO	Tempo de uso:	
Tabagismo passado	() SIM () NÃO	Tempo de uso:	Tempo de abstinência:
Nº DE MAÇOS/ANO:			
Tem relação sexual desprotegida	() SIM () NÃO		
Se sim, com quem?	() Com parceiro fixo () Sem parceiro fixo		
Possui tatuagem/piercing	() SIM () NÃO	Quando?	
Já foi hemotransfundido	() SIM () NÃO	Quando?	
Foi receptor em Tx órgão	() SIM () NÃO	Quando?	Qual?
Compartilhou perfuro-cortantes	() SIM () NÃO	Quando?	Qual?
Período que compartilhou:	() Há cerca de 20 anos atrás () Há cerca de 10 anos atrás () Há cerca de 5 anos atrás () Até hoje		
Faz uso de chá	() SIM () NÃO	Quando?	
Frequência de ingestão de chá:	() 1x/mês () 1x/15 dias () 1x/semana () 3x/semana () Todo dia		
Outras medicações em uso (nome/dose/via de administração/tempo de uso):			

Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador – Bahia”.

HISTÓRICO DO TRATAMENTO ANTIVIRAL	
() HCV	
TRATAMENTO PRÉVIO	() SIM () NÃO
TIPO (assinalar positivos)	() IFN convencional monoterapia () IFN+RBV () PEGIFN+RBV () BOCEPREVIR + PEGIFN + RBV () Telaprevir + PEGIFN + RBV () OUTROS _____
TEMPO DE TRATAMENTO	() 4 sem () 12sem () 24sem () 48sem () 72sem
	DATA INÍCIO DO TTO: _____ DATA FIM TTO: _____
RESPOSTA TERAPÊUTICA	() RVS () Responder Parcial () Responder Nulo () Recidivantes
TRATAMENTO COM OS NOVOS DAA	() SIM () NÃO
TIPO (assinalar positivos)	() Sof + Dac () Sof + Dac + RBV () Sof + Sim () Sof + Sim + RBV () Viekira Pak monoterapia () Viekira + RBV () Sof + Interferon () Outros _____
TEMPO DE TRATAMENTO	() 4 sem () 12sem () 24sem () 48sem () 72sem
	DATA INÍCIO DO TTO: _____ DATA FIM TTO: _____
RESPOSTA TERAPÊUTICA	() RVS 12 – DATA: _____ () RVS 24 – DATA: _____
	() Falha terapêutica – Quando? _____ () Recidiva – Quando? _____
() HBV	
TRATAMENTO PRÉVIO	() SIM () NÃO
TIPO (assinalar positivos)	() Lamivudina monoterapia () IFN convencional monoterapia () IFN + RBV () PEGIFN monoterapia () TNF monoterapia () ADF monoterapia () Entecavir monoterapia () Outros _____
TEMPO DE TRATAMENTO	DATA INÍCIO DO TTO: _____ DATA FIM TTO: _____
TRATAMENTO ANTIVIRAL ATUAL	() SIM () NÃO
TIPO (assinalar positivos)	() Lamivudina monoterapia () IFN convencional monoterapia () IFN + RBV () PEGIFN monoterapia () TNF monoterapia () ADF monoterapia () Entecavir monoterapia () Outros _____
TEMPO DE TRATAMENTO	DATA INÍCIO DO TTO: _____ DATA FIM TTO: _____
RESPOSTA AO TRATAMENTO	() SIM () NÃO
EVIDÊNCIAS DE RESISTÊNCIA	() SIM () NÃO
TERAPIA DE RESGATE	() SIM () NÃO
PERFIL DE INFECÇÃO POR HBV	() Imunotolerante () Portador Inativo () Hepatite crônica – HBEAg positivo
	() Hepatite crônica – HBEAg negativo – mutante pré-core
	() Hepatite crônica – HBEAg negativo – suspeita de mutante pré-core

Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador – Bahia”.

EXAMES DE IMAGEM		
USG DE ABDOME	ESTEATOSE: () SIM () NÃO	DCPF: () SIM () NÃO
TAC ABDOME	HIPERTENSÃO PORTAL: () SIM () NÃO	DCPF: () SIM () NÃO
RM ABDOME	HIPERTENSÃO PORTAL: () SIM () NÃO	DCPF: () SIM () NÃO
EDA	VARIZES GASTROESOFÁGICAS: () SIM () NÃO	GASTROPATIA HIPERT. PORTAL () SIM () NÃO
ELASTOGRAFIA HEPÁTICA	Metavir/Kpa:	Data:
BIÓPSIA HEPÁTICA	Metavir:	Data:
APRI:		MELD:
FIB4:		CHILD-PUGH:

CINÉTICA VIRAL					
Genótipo/Subtipo:					
Carga Viral (UI)	Data/Locat:	Log	Val. Ref.	Se HCV, assinalar:	Se HBV, assinalar:
				() PRE-TTO	() PRE-TTO
				() SEM 4	() SEM 12
				() SEM 12	() ATUAL
				() SEM 24	
				() SEM 36	

	SE HCV, ASSINALAR: () PRE-TTO () SEM 4 () SEM 12 () SEM 24 () SEM 36	SE HBV, ASSINALAR: () PRE-TTO () SEM 12 () ATUAL			
DATAS:					
EXAMES DE LABORATÓRIO					
MARCAR: REAGENTE= R / NÃO REAGENTE = NR					
RNA-HCV					
AgHBs					
ANTI-HBs					
AgHBe					
ANTI-HBe					
ANTI-HBc IgG/Total					
ANTI-HBc IgM					
HIV 1/2					
HTLV 1/2					
HVA IGM					
HVA IGG					
HDV IgM/ HDV IGG					
HEV IgM/ HDV IGG					
VDRL					
HTHB					
LEUCOGRAMA:					
PLQ					
AST					
ALT					
GGT					
FA					
BT/BD					
INR					
ALB					
URICRE					
GICEMIA					
TSH / T4L					

ANEXO 2

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título da pesquisa: **ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE HEPATITES CRÔNICAS VIRAIS B ou C ACOMPANHADOS EM CENTROS DE REFERENCIA DA CIDADE DE SALVADOR – BAHIA**

Você está sendo convidado para participar deste estudo clínico. Você só deve participar depois de ler e entender o Termo de Consentimento Livre Esclarecido e só depende de sua vontade participar ou não. Leia as informações cuidadosamente, retire suas dúvidas e fique à vontade para discuti-las com familiares e outras pessoas que considerar importantes.

O objetivo deste estudo é avaliar as características clínicas dos pacientes acompanhados com diagnóstico de hepatites crônicas virais.

Você está sendo convidado para participar, porque tem o diagnóstico de hepatites viral. A sua participação é totalmente voluntária, ou seja, depende de sua vontade participar ou não. Se decidir participar, receberá este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para guardar, assinar e datar. Uma via original será sua e outra da equipe.

Após esta etapa, os pesquisadores poderão revisar seus exames de laboratório e dados de prontuário médico e lhe entrevistar. Os dados coletados serão identificados por números e letras, seu nome não será divulgado em nenhum momento.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral Roberto Santos (que é um grupo de pessoas formado para revisar a ética do estudo e garantir os direitos dos pacientes) revisou e aprovou o protocolo do estudo e a participação do seu médico e da equipe da pesquisa. O acesso ao seu prontuário médico, bem como atos de auditoria (fiscalização) médica, só poderão ocorrer se obedecerem às leis do Brasil e às regras do Conselho Federal de Medicina. As leis brasileiras lhe dão o direito de controlar o uso de suas informações médicas e o acesso a elas. Ainda assim, o médico responsável pelo estudo e a autoridade responsável por seus prontuários médicos devem estar de acordo com o acesso aos seus registros médicos para que o mesmo aconteça. Os resultados da pesquisa serão divulgados em publicações de revistas científicas ou em congressos médicos preservando o sigilo médico e, portanto, **a sua identidade não será revelada.**

Este tipo de pesquisa tem grande valor e importância, pois ajuda a conhecer informações da nossa população, com dados para melhorar as estratégias de tratamento, além de contribuir com dados científicos.

Se tiver perguntas adicionais sobre os seus direitos como um participante da pesquisa, você deve dirigir-se inicialmente aos investigadores. A investigadora principal é a Dra Lourianne Nascimento Cavalcante, que estará disponível para esclarecer dúvidas sobre o estudo no número (71) 32816432.

Ao aceitar participar, você concordará que os pesquisadores estoquem e utilizem a informação clínica coletada não apenas neste, mas também em outros estudos realizadas por este grupo de pesquisa, visando contribuir para o desenvolvimento da ciência.

Lembre-se: A sua participação é inteiramente voluntária, não acarretará em custos financeiros, e, caso mude de ideia quanto à participação no estudo, você deve sentir-se livre para abandoná-lo, sem qualquer prejuízo médico ou desconforto com a equipe.

Diante do exposto nos parágrafos anteriores, eu, firmado abaixo, concordo em participar do estudo “ **Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador – Bahia**”.

Data e assinatura procedem que este tenha sido “Lido e Aprovado”.

1. Participante da Pesquisa:

- a. Data: _____
- b. Nome (LETRA DE FORMA): _____
- c. Assinatura: _____

2. Investigador:

- a. Data: _____
- b. Nome (LETRA DE FORMA): _____
- c. Assinatura: _____

3. Testemunha:

- a. Data: _____
- b. Nome (LETRA DE FORMA): _____
- c. Assinatura: _____

X. APÊNDICES

APÊNDICE 1

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador - Bahia

Pesquisador: Lourianne Nascimento Cavalcante

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74033417.4.0000.5028

Instituição Proponente: Hospital Geral Roberto Santos - BA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.375.944

Apresentação do Projeto:

Projeto relevante cujo título visa análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador - Bahia

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS PRIMÁRIO

Traçar o perfil clínico dos pacientes acompanhados com diagnóstico de hepatites crônicas virais B e C acompanhados em centro de referência e realizar análise comparativa com dados do DATASUS obtidos no Brasil.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1. Avaliar a frequência de indivíduos com resposta viral sustentada submetidos a novos tratamentos antivirais.
2. Identificar possíveis fatores de risco associados às formas de contágio pelos vírus C e B da hepatite.
3. Avaliar a frequência a gravidade da doença hepática (presença de hipertensão portal, estágio de fibrose hepática, escores Child-Pugh MELD).
4. Identificar cofatores potencialmente hepatotóxicos que possam ter contribuído para evolução da

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº

Bairro: Estrada do Saboeiro

CEP: 41.180-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: cep.hgra.ba@gmail.com

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 2.375.944

doença.

5. Identificar frequência de pacientes com hepatite crônica B em fase Imunoativa e resposta da cinética virais aos esquemas antivirais.
6. Avaliar a frequência de sucesso terapêutico e fármacos utilizados no grupo de pacientes com hepatite crônica C.
7. Avaliar frequência de Carcinoma Hepatocelular.
8. Avaliar a frequência de encaminhamento para transplante hepático.
9. Avaliar a frequência de eventos adversos associados aos fármacos antivirais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Proponente expressa os riscos e benefícios.

RISCOS: Tratando-se de coleta de dados, existe o risco potencial de comunicação Inapropriada de Informações, gerando situações de conflito para pessoas ou grupos na comunidade. Ratificamos, assim, que o grupo de pesquisa é treinado e conduzirá o estudo conforme as boas práticas clínicas assegurando a privacidade do paciente e sigilo das informações.

BENEFÍCIOS: Os benefícios desse estudo incluem a colaboração para a literatura, com a análise da eficácia terapêutica, fatores preditivos de resposta e efeitos adversos de fármacos aprovados há alguns anos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentou ajustes conforme solicitado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nenhum

Recomendações:

Inserir no TCLE espaço para Impressão datiloscópica quando necessário.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ajustes solicitados foram realizados no Projeto de Pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

Ajustes solicitados foram realizados no Projeto de Pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço:	Estrada do Saboeiro, s/nº	CEP:	41.180-000
Bairro:	Estrada do Saboeiro		
UF:	BA	Município:	SALVADOR
Telefone:	(71)3117-7519	Fax:	(71)3387-3429
		E-mail:	cep.hgra.ba@gmail.com

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 2.375.944

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 980065.pdf	26/09/2017 08:45:55		Aceito
Outros	Resposta ao CEP Projeto Hepatites Virais_22_9_2017.docx	26/09/2017 08:44:49	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_V2_0_22_9_2017.pdf	26/09/2017 08:42:50	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_V2_0_22_9_2017.docx	26/09/2017 08:42:29	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento livre e esclarecido_v2_0.pdf	26/09/2017 08:41:06	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento livre e esclarecido_v2_0.docx	26/09/2017 08:38:45	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	16/08/2017 07:58:08	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Outros	Ficha_Clinica.pdf	16/08/2017 11:01:40	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Outros	Ficha_Clinica.docx	16/08/2017 11:01:19	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento livre e esclarecido_v1_0.pdf	16/08/2017 11:00:44	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_16_08_2017.pdf	16/08/2017 11:00:18	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_16_08_2017.docx	16/08/2017 11:00:04	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº
Bairro: Estrada do Saboeiro CEP: 41.180-000
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3117-7519 Fax: (71)3387-3429 E-mail: cep.hgra.ba@gmail.com

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA




Continuação do Processo: 2.375.944

SALVADOR, 10 de Novembro de 2017

Assinado por:
Jorge Luis Motta dos Anjos
(Coordenador)

Endereço: Estrada do Sabeiro, s/nº
Bairro: Estrada do Sabeiro CEP: 41.180-000
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3117-7519 Fax: (71)3387-3429 E-mail: cep.hgra.ba@gmail.com

APÊNDICE 2

 MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS			
1. Projeto de Pesquisa: Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador - Bahia			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 200			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4, Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Lourianne Nascimento Cavalcante			
6. CPF: 971.334.775-72		7. Endereço (Rua, n.º): DOUTOR EDUARDO BAHIANA PITUBA 1812302 SALVADOR BAHIA 41810600	
8. Nacionalidade: BRASIL BRN		9. Telefone: (71) 0077 7204	10. Outro Telefone:
		11. Email: lourianne@gmail.com	
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: <u>17</u> / <u>08</u> / <u>17</u>		 Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: Hospital Geral Roberto Santos - BA		13. CNPJ: 13.937.131/0053-72	14. Unidade/Orgão:
15. Telefone: (71) 3372-2854		16. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: <u>JOSE ADURCO LIMA FILHO</u>		CPF: <u>181.151.905-82</u>	
Cargo/Função: <u>DIRETOR GERAL</u>		 José Adurco Lima Filho Diretor Geral/HGRS Cad. 19.816.601-5 Assinatura	
Data: <u>17</u> / <u>08</u> / <u>17</u>			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

APÊNDICE 3

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do perfil clínico dos pacientes com diagnóstico de hepatites crônicas virais B ou C acompanhados em centros de referência da cidade de Salvador - Bahia

Pesquisador: Lourianne Nascimento Cavalcante

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 74033417.4.3002.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.848.943

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo do tipo corte transversal, tendo como população de referência, todos os pacientes com diagnóstico de Hepatite B e C tratados por equipes especializadas. A coleta de dados será realizada no período entre 01/09/2017 a 01/09/2019. Os dados serão obtidos através do preenchimento de uma ficha clínica com informações coletadas em prontuário uma ou duas abordagens, caso necessário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Traçar o perfil clínico dos pacientes acompanhados com diagnóstico de hepatites crônicas virais B e C acompanhados em centro de referência e realizar análise comparativa com dados do DATASUS obtidos no Brasil.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a frequência de indivíduos com resposta viral sustentada submetidos a novos tratamentos antivirais.
2. Identificar possíveis fatores de risco associados às formas de contágio pelos vírus C e B da hepatite.
3. Avaliar a frequência a gravidade da doença hepática (presença de hipertensão portal, estágio de

Endereço: Rua Augusto Vera, s/nº - 1º Andar		CEP: 40.110-080
Bairro: Canela	Município: SALVADOR	
UF: BA	Telefone: (71)3283-8043	Fax: (71)3283-8140
E-mail: cep.hupes@gmail.com		

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer 2.148.943

fibrose hepática, escores Child-Pugh/MELD).

4. Identificar cofatores potencialmente hepatotóxicos que possam ter contribuído para evolução da doença.

5. Identificar frequência de pacientes com hepatite crônica B em fase Imunoativa e resposta da cinética viral aos esquemas antivirais.

6. Avaliar a frequência de sucesso terapêutico e fármacos utilizados no grupo de pacientes com hepatite crônica C.

7. Avaliar frequência de Carcinoma Hepatocelular.

8. Avaliar a frequência de encaminhamento para transplante hepático.

9. Avaliar a frequência de eventos adversos associados aos fármacos antivirais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Tratando-se de coleta de dados, existe o risco potencial de comunicação inapropriada de informações, gerando situações de conflito para pessoas ou grupos na comunidade. Ratificamos, assim, que o grupo de pesquisa é treinado e conduzirá o estudo conforme as boas práticas clínicas assegurando a privacidade do paciente e sigilo das informações.

Benefícios:

Os benefícios desse estudo incluem a colaboração para a literatura, com a análise da eficácia terapêutica, fatores preditivos de resposta e efeitos adversos de fármacos aprovados há alguns anos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

Vide Conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em relação ao cronograma apresentado no arquivo PE_INFORMACOES_BASICAS nota-se que o item coleta de dados está delimitado entre 01/11/2017 a 01/11/2018. Este item precisa ser atualizado nos arquivos que contem esse dado, padronizando-os e informando a coleta de dados com início posterior a aprovação do Sistema CEP/CONEP, em atenção ao Item XI.2.a da Resolução CNS

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

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 2.048.943

Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_V2_0_22_9_2 017.pdf	26/09/2017 08:42:50	Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_V2_0_22_9_2 017.docx	26/09/2017 08:42:29	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_escla recido_v2_0.pdf	26/09/2017 08:41:06	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_escla recido_v2_0.docx	26/09/2017 08:38:45	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Outros	Ficha_Clinica.pdf	16/08/2017 11:01:40	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Outros	Ficha_Clinica.docx	16/08/2017 11:01:19	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_escla recido_v1_0.pdf	16/08/2017 11:00:44	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_16_08_2017.p df	16/08/2017 11:00:18	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Hepatites_Virais_16_08_2017.d ocx	16/08/2017 11:00:04	Lourianne Nascimento Cavalcante	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 28 de Agosto de 2018

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Vieira, 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