



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE PÓS GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

NATHÁLIA PEREIRA PASCHOALIN CARVALHO

**AValiação DO IMPACTO DA HEMODIÁLISE FREQUENTE NO
COMPORTAMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Salvador
2020**

Nathália Pereira Paschoalin Carvalho

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA HEMODIÁLISE FREQUENTE NO
COMPORTAMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação *Stricto Sensu* em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientadora: Prof.^a Dra. Constança Margarida Sampaio Cruz

Salvador
2020

RESUMO

Introdução: Nos últimos anos, o aumento da frequência das sessões de hemodiálise (HD) tem demonstrado um melhor controle da pressão arterial sistêmica nos pacientes renais crônicos, além de uma melhor adequação dialítica com melhora da morbidade deste paciente. **Objetivo:** Verificar o comportamento da pressão arterial nos pacientes submetidos a hemodiálise frequente e hemodiálise convencional. **Materiais e Métodos:** Estudo de corte transversal, onde 2 grupos foram comparados quanto ao comportamento da pressão arterial em pacientes submetidos a hemodiálise frequente e hemodiálise convencional. Os instrumentos de mensuração da pressão arterial foram a pressão arterial antes de iniciar a sessão de hemodiálise, o exame de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) com análise da pressão arterial média (sistólica e diastólica) e descenso noturno (acima de 10%, sistólica e diastólica) entre os grupos e também o número de antihipertensivos orais utilizados pelos pacientes. Além disso, levou-se em consideração a severidade da anemia, da hiperfosfatemia bem como as internações hospitalares dos dois grupos no período, e os óbitos. **Resultados:** Participaram do estudo 106 pacientes, 63 grupo HD convencional e 43 no grupo HD frequente, as comparações das médias revelaram diferenças estatisticamente significantes na média da pressão arterial sistólica ($p < 0,01$) e diastólica ($p 0,015$) antes de iniciar a sessão de diálise no grupo hemodiálise frequente, nos níveis de pressão sistólica e diastólica ($p < 0,01$) através do MAPA no grupo HD frequente, menor uso de anti-hipertensivos ($p < 0,01$) e menor ganho de peso interdialítico ($p 0,005$). Em relação ao descenso noturno não houve diferença estatisticamente significativa ($p 0,062$) no exame de MAPA. **Conclusão:** O grupo HD frequente apresentou melhor controle da pressão arterial, além do uso de menor número de anti-hipertensivos, com menor ganho de peso interdialítico, levando a melhor controle volêmico.

Descritores: Hemodiálise frequente. Hipertensão. Distúrbios metabólicos e hidroeletrólíticos.

Palavras chave: Hemodiálise. Hipertensão arterial. Nefrologia.

ABSTRACT

Introduction: In recent years, the increase in the frequency of HD sessions has demonstrated a better control of systemic blood pressure in chronic renal patients, in addition to a better dialysis adaptation with improved morbidity of this patient. **Objective:** To verify the behavior of blood pressure in patients undergoing frequent hemodialysis and conventional hemodialysis. **Materials and Methods:** a cross-sectional study with systematic sampling, where 2 groups were compared regarding blood pressure behavior in patients undergoing frequent hemodialysis and conventional hemodialysis. The blood pressure measurement were blood pressure before starting the hemodialysis session, the ABPM test (blood pressure monitoring) with analysis of mean arterial pressure (systolic and diastolic) and nocturnal descent (above 10%, systolic and diastolic) between groups and also the number of oral antihypertensives used by patients. In addition, the severity of anemia, hyperphosphatemia as well as the hospitalizations of both groups in the period, and deaths were taken into account. **Results:** 106 patients participated in the study, 63 conventional HD group and 43 in the frequent HD group, comparisons of means revealed statistically significant differences in the mean systolic ($p < 0.01$) and diastolic ($p 0.015$) blood pressure before starting the dialysis session in the frequent hemodialysis group, in systolic and diastolic pressure levels ($p < 0.01$) through ABPM in the frequent HD group, less use of antihypertensives ($p < 0.01$) and less interdialytic weight gain ($p 0.005$). Regarding nighttime descent, there was no statistically significant difference ($p 0.062$) in the ABPM exam. **Conclusion:** The frequent HD group had better control of blood pressure, in addition to the use of fewer antihypertensive drugs, with less interdialytic weight gain, leading to better volume control.

Keywords: Hemodialysis. Hypertension. Nephrology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Fluxograma 1 – Captação dos pacientes.	24
Figura 1 – Média do número de internamentos em pacientes com diálise frequente e diálise 3 vezes por semana. Feira de Santana, Bahia, Brasil.	28
Figura 2 - Prevalência de óbito em pacientes em diálise frequente e diálise convencional. Feira de Santana, Bahia, Brasil.	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Estadiamento da DRC segundo a Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI).	10
Tabela 2 – Características basais dos grupos de acordo com o tipo de hemodiálise	26
Tabela 3 – Comportamento da pressão arterial pré diálise e número de anti-hipertensivo oral	27
Tabela 4 – Comportamento da pressão arterial de acordo com o tipo de hemodiálise analisados pelo MAPA	27
Tabela 5 – Características laboratoriais de acordo com o tipo de hemodiálise	27
Tabela 6 – Número e frequência de internamento de acordo com a causa	29

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	REVISÃO DE LITERATURA	10
2.1	DOENÇA RENAL CRÔNICA E MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL	10
2.2	HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA	11
2.3	DIÁLISE FREQUENTE	14
3	OBJETIVOS	19
3.1	OBJETIVO PRIMÁRIO	19
3.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	19
4	HIPÓTESES	20
5	MÉTODO	21
5.1	DESENHO DO ESTUDO	21
5.2	POPULAÇÃO	21
5.3	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	22
5.4	PROCEDIMENTOS E PROTOCOLOS DO ESTUDO	22
5.5	PLANO ESTATÍSTICO	24
5.6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	24
6	RESULTADOS	26
7	DISCUSSÃO	30
8	CONCLUSÃO	34
9	REFERÊNCIA	35
10	ANEXOS	40

1. INTRODUÇÃO

A Doença Renal Crônica (DRC) constitui-se num problema de saúde pública de grande magnitude por sua elevada prevalência e por associar-se a alta morbidade e mortalidade. O tratamento convencional de hemodiálise (HD) realizado três vezes por semana foi estabelecida em 1965¹, e essa frequência tem sido utilizada na maioria dos centros ao redor do mundo. No entanto, está frequentemente associada a resultados clínicos abaixo do ideal, e o intervalo relativamente longo entre as sessões de diálise, resulta em um efeito de “pico e vale” caracterizado por flutuações nos níveis de toxinas e volume do fluido corporal, afetando a capacidade dos pacientes a tolerar as sessões de diálise¹.

Os pacientes em tratamento dialítico apresentam muitas comorbidades associadas, dentre essas, o Distúrbio Mineral e Ósseo (DMO) da DRC é uma das complicações que se desenvolve muitas vezes já no início da doença renal. Caracteriza-se como uma síndrome, que engloba as alterações clínicas, bioquímicas e ósseas, além das calcificações extraósseas presentes na patologia².

A associação entre DRC e Hipertensão arterial sistêmica (HAS) foi estabelecida por Richard Bright em 1836. A HAS é uma característica comum da DRC e influencia na sua progressão. A maior parte da população com Doença Renal Crônica apresenta descontrole pressórico com impacto direto em doenças cardiovasculares e óbito^{3,4}.

Na maioria dos pacientes com DRC e HAS, a hemodiálise promove redução dos níveis pressóricos, entretanto paradoxalmente alguns pacientes evoluem com hipertensão intradialítica. Observa-se que o aumento da frequência de diálise, proporciona uma tendência de redução da pressão arterial sistêmica nos pacientes renais crônicos, diminuindo o remodelamento cardíaco.

Nos últimos anos, estudos epidemiológicos têm registrado a íntima sobreposição de fatores de risco para as doenças cardiovasculares e renais, a ponto de se poder considerar a doença renal crônica um fator de risco para doença cardiovascular (DCV) e vice-versa^{3,5}. A presença de albuminúria discreta (<30mg/dl nas 24h) ou uma leve redução da taxa de filtração glomerular têm sido apontadas como fatores de risco independentes para as doenças cardiovasculares. Também tem sido demonstrado que os pacientes renais crônicos têm acelerada aterosclerose^{6,7,8}.

Nesse sentido, considerando que as complicações cardiovasculares estão diretamente relacionadas à HAS, um adequado controle pressórico contribui para a melhoria da sobrevida e da qualidade de vida do indivíduo submetido a tratamento dialítico^{6,9}, reduzindo riscos e potenciais agravos à sua saúde.

A Pressão Arterial (PA) é um dos parâmetros de monitorização mais importantes na avaliação do paciente dialítico, a medida adequada da PA e seu diagnóstico assim como a conduta frente a hipertensão arterial tem impacto importante em desfechos cardiovasculares como internação hospitalar e óbito¹⁰. A monitorização ambulatorial da pressão arterial com dispositivos automáticos validados torna-se uma alternativa viável recomendada como o método preferencial de medida da PA fora do ambiente dialítico¹¹⁻¹³, devido à sua maior precisão, capacidade ímpar de medir a PA noturna, a variabilidade circadiana e parece correlacionar-se melhor com prognóstico¹¹.

Nos últimos anos, o aumento da frequência das sessões de HD tem demonstrado redução da pressão arterial sistêmica, da hipertrofia do ventrículo esquerdo (HVE) e melhora na qualidade de vida dos pacientes. Além disso, encontrou-se que as sessões de diálise diárias seriam mais eficazes do que sessões de diálise convencional para a redução da concentração média de vários marcadores, como a uréia, e o rápido equilíbrio entre os fluidos dos compartimentos corporais¹.

Desse modo, essa dissertação procurou verificar se os pacientes que realizavam hemodiálise frequente (HF) evoluíam com um comportamento melhor da pressão arterial.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Doença Renal Crônica e Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial

Segundo a *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (KDOQI)¹², instituição de colegiado internacional que cria diretrizes a favor do cuidado de pacientes com doença renal, a DRC é definida como uma lesão renal irreversível e progressiva, que resulta em uma taxa de filtração glomerular menor que 60 ml/min/1,73m², ou ainda taxa de filtração glomerular maior que 60 ml/min/1,73m² combinada com algum indicador de lesão renal mantida por pelo menos três meses.

A DRC é considerada um problema de saúde pública em todo o mundo e pode ser diagnosticada em diversos estágios de gravidade. A DRC é estadiada em seis grupos (1, 2, 3A, 3B, 4 e 5), que variam de acordo com a capacidade funcional dos rins e com presença e quantidade de marcadores de lesão do parênquima renal¹³, conforme pode ser visualizado na tabela 1.

Tabela 1 – Estadiamento da DRC segundo a *Kidney Disease Outcome Quality Initiative* (KDOQI).

Estágios da DRC	Taxa de Filtração Glomerular (ml/min/1,73m ²)	Lesão do Parênquima Renal (proteinúria)
1	≥ 90	Presente
2	60-89	Presente
3 ^a	45-59	Presente ou ausente
3B	30-44	Presente ou ausente
4	15-29	Presente ou ausente
5	<15	Presente ou ausente

Fonte: *Kidney Disease Outcome Quality Initiative* (KDOQI)¹².

O estágio 1 da DRC é caracterizado pela presença de lesão renal, mas com taxa de filtração glomerular normal, o que significa que essa alteração patológica é leve e ainda não afetou a atividade dos rins. Já o estágio 5, também chamado de estágio terminal, indica que a filtração glomerular funciona em níveis alarmantes, sendo necessário a intervenção com a terapia renal substitutiva (TRS) ou o transplante do órgão excretor¹⁴.

Segundo dados do censo de 2018 da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), existiam mais de 139 mil pacientes em tratamento dialítico no Brasil¹⁵. O número de pacientes em diálise no país aumentou extraordinariamente entre os anos 2000 e 2010, de 42.695 para mais de 92 mil¹⁶. Também de acordo com o censo de 2018, a prevalência de pacientes em TRS foi de 665 pacientes por milhão de habitantes (PMP) entre os anos de 2013-2018. Além disso, 91% dos pacientes renais realizavam hemodiálise convencional e somente 2,2% realizavam hemodiálise frequente (> 4x por semana), 5,2% optaram pela Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) e 1,5% realizavam Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC). Em todos os tipos de diálise, o Sistema Único de Saúde (SUS) é a principal fonte pagadora do tratamento¹⁶. Gouveia *et al*, em 2016, demonstraram que os custos associados à hemodiálise foram contabilizados assumindo que cada paciente realiza três sessões de hemodiálise por semana e uma consulta médica por mês, perfazendo um total de R\$ 25.780,32¹⁷. O aumento da frequência das sessões de diálise elevam os custos do paciente somando mais de US\$87 mil em 40 meses para pacientes submetidos a hemodiálise convencional e US\$131 mil em 50 meses para pacientes submetidos a hemodiálise diária¹⁸.

2.2 Hipertensão Arterial Sistêmica

A HAS é uma doença altamente prevalente, atingindo de 15 a 30% da população adulta e mais de 50% dos idosos, em muitos países¹⁹. Ela tem sido destacada como um dos mais importantes fatores associados à morbimortalidade cardiovascular e sua prevalência na população de pacientes renais crônicos é alta, atingindo até 85% nas populações estudadas^{9,10-13}.

As conexões entre doença renal crônica e doença cardiovascular são numerosas. Em pessoas com doença renal crônica ocorre uma significativa sobreposição de fatores de riscos como a hipertensão, diabetes e dislipidemia¹⁸. Contudo, essa população apresenta um risco cardiovascular substancialmente aumentado, associado a fatores não clássicos, mas que impactam a expectativa de vida dessa população^{20,21}.

Nessa população, o estrito controle pressórico tem correlação direta com a sobrevida na terapia renal substitutiva²²⁻²⁵. Dantas *et al.*, em 2019, em um estudo prospectivo, acompanharam 215 pacientes que realizavam hemodiálise

convencional por 6 anos. Como resultado, este estudo demonstrou que o ganho de peso interdialítico maior que 4% era preditor independente de morbidade por todas as causas e resultado limítrofe para mortalidade cardiovascular^{26,27}.

De modo complementar, a obtenção do peso seco ideal e do controle adequado da pressão arterial pode permitir maior conforto e estabilidade clínica ao doente renal, resultando em uma maior capacidade para suas atividades cotidianas básicas, de autocuidado ou de convívio social^{22,23}. Especialmente naqueles com menor ganho de peso interdialítico, pois requerem menores taxas de ultrafiltração, o que resulta em menos fadiga e mais bem-estar^{28,29}. De outro lado, um peso seco não ajustado e maior ganho de peso interdialítico se associam a maior ocorrência de cansaço e dispnéia aos esforços^{28,30}, bem como, de sintomas intradialíticos, como câimbras e hipotensão^{31,33}.

A manutenção de níveis elevados de pressão sistólica e diastólica leva à deterioração mais rápida da função renal residual, diminuindo o débito urinário e acarretando maior descontrole no balanço hidrossalino e ganho de peso interdialítico, desenvolvendo, a médio e longo prazo, a disfunção miocárdica²⁹. As intercorrências clínicas e internações hospitalares também se associam ao controle da pressão arterial nesse grupo de pacientes^{30,33}.

A importância do controle da pressão arterial é evidenciada nas curvas de sobrevivência desse grupo de pacientes, nas quais os mais hipertensos apresentam maior mortalidade, devido a maior incidência de insuficiência cardíaca, edema agudo de pulmão, infarto agudo do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais²⁹.

A mortalidade na população dialítica atinge 20% no primeiro ano de tratamento e 70% aos cinco anos³³. Dentre as causas de morte, as doenças cardiovasculares respondem por mais da metade. Isso se deve à alta prevalência de fatores de risco clássicos, como diabetes, hipertensão e dislipidemia, associados a fatores como uremia, crônico status inflamatório e stress oxidativo, característicos dessa população^{34,35}.

Embora esses fatores se associem ao desfecho dessa população, a maior contribuição para esse quadro é da HAS, uma vez que menos que 20% dos pacientes em hemodiálise são normotensos sem medicação e dentre os hipertensos, somente 30% estão com os níveis pressóricos controlados³⁶.

Estudo europeu selecionou randomicamente 500 pacientes em oito centros de diálise para avaliar o estado de hidratação e o controle pressórico dessa população, a partir das medidas de pressão pré e pós-diálise e de um equipamento de avaliação de compartimentos corporais baseado em bioimpedância. Os dados mostraram que há relação entre hipertensão e volume extracelular, contudo, em um quarto dos indivíduos estudados havia confusão, uma vez que 13% eram hipertensos, mas não hipervolêmicos; e outros 10% eram hipervolêmicos, mas não hipertensos³⁷.

Diversas são as etiologias da hipertensão arterial em pacientes em diálise. Existem evidências do papel do balanço de sódio e do volume extracelular levando a uma secreção excessiva de renina contribuindo para a hipertensão arterial, além do próprio hiperaldosteronismo secundário³⁸. O diagnóstico precoce de hipertensão arterial e seu manejo são imperiosos no portador de doença renal crônica para prevenir eventos cardiovasculares, em razão da sobreposição de fatores de risco e alta prevalência de complicações nesse grupo de pacientes³⁹.

A MAPA tem sido preconizada como método preferencial de aferição da pressão arterial de hipertensos, em diferentes contextos, por ter uma maior capacidade de aferir o risco cardiovascular⁴⁰. Foi sugerido que a MAPA deveria ser realizada em indivíduos com e sem hipertensão com um perfil de risco cardiovascular intermediário ou naqueles com suspeita de síndrome do jaleco branco. Adicionalmente, seus resultados poderiam auxiliar na decisão de quanto agressiva deveria ser a intervenção preventiva a ser instituída.

Nos pacientes em tratamento hemodialítico, a MAPA tem sido reconhecida como método preferencial para acompanhamento e avaliação do tratamento anti-hipertensivo¹¹. Além de que, o método foi validado para esta população específica.

Nessa população, a média da pressão sistólica e diastólica aferidas pelo MAPA tem impacto significativo em desfechos cardiovasculares, além de poder avaliar o descenso noturno³⁸, o que caracteriza um fator de risco independente para a ocorrência de eventos cardiovasculares^{29, 30}. Essa perda da queda noturna da pressão arterial, conhecida como *non-dipping*, é comum na população dialítica e se associa a maior morbimortalidade. Uma das razões atribuídas a esse achado é a retenção hidrossalina, com conseqüente expansão volêmica e tendência a provocar edema dessa população⁴⁰. Por outro lado, essa sobrecarga, igualmente, leva a elevação da pressão arterial.

Adicionalmente, a pressão arterial desses indivíduos apresenta uma marca da oscilação, o que reforça a MAPA como método preferencial para a avaliação do controle no manejo do doente renal crônico, por expressar melhor o comportamento dos níveis tensionais, possibilitando um controle mais estrito³⁸.

O tratamento da hipertensão arterial inclui dieta adequada, restrição na ingestão de sal e líquidos, além de medicação anti-hipertensiva, que devem ser prescrita de modo particularizado a cada caso³⁷⁻⁴⁰ e introduzida precocemente na população de renais crônicos, com estrito monitoramento do controle pressórico⁴⁸.

Classicamente, é sabido que o tratamento anti-hipertensivo reduz significativamente a morbimortalidade nos indivíduos com HAS^{10,38}. Apesar dessa constatação, a proporção de pacientes hipertensos bem controlados é baixa. Foi demonstrado que uma abordagem multiprofissional e programas específicos de acompanhamento voltado para os hipertensos aumentam a adesão ao tratamento e o controle da pressão arterial³⁸. Em estudo de corte transversal realizado no Estado da Bahia, encontrou-se associação entre não adesão à hemodiálise (HD) e o fato de ter menos idade e também o menor tempo em tratamento dialítico, levantando a hipótese de que tais pacientes se sentem “invadidos pela doença e seu tratamento”, necessitando exercer algum tipo de controle sobre os mesmos²⁷.

2.3 Diálise frequente

A hemodiálise frequente (HF), idealizada por Buoncristiani em Perugia, Itália e definida como hemodiálise acima de quatro vezes por semana, demonstrou uma melhora nas variáveis clínicas e laboratoriais dos pacientes renais crônicos. Os resultados foram extremamente satisfatórios que levaram a crer na tendência da HD frequente como padrão de assistência ao renal crônico. No entanto, o número de pacientes submetidos a mesma aumentou, mas não no ritmo previsto¹.

Chertow *et al*, em 2010, realizaram um ensaio clínico randomizado multicêntrico e prospectivo, na América do Norte, avaliaram e compararam 245 pacientes, sendo 125 pacientes em HD frequente *versus* 120 pacientes em HD convencional por um período de 12 meses. Constatou-se que a hemodiálise frequente, em comparação com a hemodiálise convencional, associou-se a resultados favoráveis com relação aos resultados compostos de morte ou alteração na massa ventricular esquerda e morte ou alteração de escore físico-sanitário, mas motivou intervenções mais

frequentes relacionadas ao acesso vascular no grupo de diálise frequente⁴². Sabe-se que anormalidades séricas do cálcio, fósforo e PTH estão associadas diretamente a uma pior sobrevida dos pacientes renais crônicos. De acordo com artigo de Abrahão Salomão *et.al*, de 2002, os pacientes conseguiram uma redução de 153 pg/ml do valor do PTH após realização de HD frequente por 3 meses⁴³.

O indivíduo portador de doença renal crônica apresenta um balanço positivo de sódio e aumentado volume extracelular, cujas principais consequências são hipertensão arterial e hipertrofia ventricular esquerda, que contribuem significativamente para o risco de morte nessa população³².

Com o objetivo de manter-se uma adequada volemia, visando melhor controle da pressão arterial e menos sintomas intra e interdialíticos, é fundamental o adequado estabelecimento do peso seco, entendido como aquele em que o paciente está estável clinicamente, sem sinais de sobrecarga hidrossalina, e com o qual o paciente deva terminar seu procedimento dialítico³⁶.

Tem sido enfatizado que, em indivíduos hipertensos submetidos à hemodiálise, o volume extracelular deve ser avaliado de modo a ajustar o peso seco e corrigir a hipertensão³³. É consenso nefrológico assumir que a obtenção do peso seco é a primeira medida a ser buscada para o manejo da pressão arterial no doente renal crônico em hemodiálise. A realização da hemodiálise frequente reduz o ganho de peso interdialítico e conseqüentemente facilita a avaliação do peso seco⁴⁵.

Tem-se descrito que uma maior taxa de ultrafiltração e, muitas vezes, a redução do peso seco contribuem para a redução da pressão arterial, especialmente a pressão sistólica³⁰. Pode-se acompanhar sintomas de hipotensão se a ultrafiltração for muito rápida e intensa, isso poderia levar ao risco a isquemia miocárdica intradialítica e hipertrofia ventricular esquerda³⁶⁻³⁸.

Mesmo que os pacientes em HF sejam submetidos a um tempo total de diálise na semana próximo àqueles que estão na HDC, a remoção total de solutos será maior na HF devido ao maior gradiente de concentração entre o plasma e a solução de diálise no início da sessão⁴¹. Uma maneira de comparar a dose de diálise entre pacientes submetidos a HD com distintas frequências de tratamento na semana é a conversão para Kt/V standard semanal⁴¹. Por exemplo, um paciente com Kt/V equilibrado (eKt/V) de 1,2 por sessão, três vezes por semana, terá um standard Kt/V

de aproximadamente 2,15, enquanto que se esse mesmo paciente tivesse eKt/V de 0,6 por sessão e fosse dialisado seis vezes na semana, seu standard Kt/V seria de cerca de 2,75, ou seja, quase 30% maior^{41,42}.

Apesar de serem submetidos ao número maior de sessões, os pacientes não apresentam aumento significativo de complicações associadas ao acesso vascular⁴⁵. Uma estratégia para minimizar o inconveniente do aumento no número de punções na HF é a adoção da punção da fístula arteriovenosa (FAV) pela técnica de *buttonhole*⁴⁶, ou seja, o uso repetitivo do mesmo local de punção usando agulhas não cortantes. Essa técnica de punção causa menos dor e é associada a menos complicações locais, como hematomas e formações aneurismáticas. É um método através do qual se canula uma FAV exatamente no mesmo local, com o mesmo ângulo e a mesma profundidade de penetração todas as vezes. Desta forma, ocorre o processo de cicatrização, desenvolvendo um túnel subcutâneo para o acesso vascular, permitindo assim, o uso de agulhas tipo romba.

Nessa modalidade de tratamento, os pacientes são submetidos geralmente, de quatro a seis sessões semanais, poupando-os do domingo, com duração de duas a três horas por sessão. Os pacientes em HF apresentam significativa melhora em diversos parâmetros clínicos, laboratoriais e ecocardiográficos^{5,43,47}. Os pacientes também têm aumento na qualidade de vida⁴⁸.

De acordo com um grande estudo prospectivo e multicêntrico, mas de caráter observacional, a HF proporcionaria um aumento na sobrevida estimado em 9 a 15 anos para os pacientes na faixa etária de 20 a 65 anos^{44,47}. Relatos de melhora clínica e da qualidade de vida divulgados de paciente para paciente têm impulsionado o crescimento dessa modalidade de tratamento. Somente no ano de 2007, mais de mil novos pacientes iniciaram HF nos EUA (Estados Unidos da América)⁴⁹.

O programa de HF surgiu devido à necessidade de se adequar uma modalidade de tratamento dialítico que permitisse chegar ao máximo da filtração glomerular perdida nas 24h por dia, dirimindo os sinais e sintomas da síndrome urêmica que não são controlados na prática convencional de três sessões de HD por semana. O grupo de Depalma, em 1969, foi o que realizou o primeiro estudo de HF, em Los Angeles, na Califórnia. Ele observou melhora na tolerância à HF, no controle da pressão arterial, com redução das drogas hipotensoras, melhora dos parâmetros nutricionais, do

índice de anemia, melhora de vários aspectos relacionados ao sono, redução da internação e, principalmente, na sobrevida e na qualidade de vida e bem-estar dos pacientes⁵⁰.

Todavia, naquela época, essa modalidade durou apenas três anos, em decorrência da precariedade e da infraestrutura das máquinas e dos próprios centros de diálises, causando frequentes quebras de máquinas e descontinuidade do tratamento. Em 1975, em Nova York, surgiu nova tentativa de implantação de um serviço de HF, e novamente os pacientes evoluíram com uma série de benefícios em comparação à HDC, mas em virtude de dificuldades econômicas e logísticas com os equipamentos de diálise como um todo, não foi possível dar a continuidade deste projeto.

Dentro desta perspectiva evolutiva, é importante ressaltar que até 2001 os relatos de experiências de HF compreendiam apenas 13 unidades de diálise em diversos países⁵⁰. No Brasil, a primeira experiência com HF foi em Niterói/RJ, com o Dr. Jocenir Lugon. Em seu estudo, ele observou redução das intercorrências intradiálíticas, elevação do hematócrito, redução nos níveis de uréia e creatinina, menor variação do peso interdialítico, redução da pressão arterial, elevação da albumina e bicarbonato sanguíneos, remoção do fósforo, permitindo a suspensão de quelantes e, por fim, melhora da qualidade de vida⁵¹.

Os estudos realizados acerca da comparação entre a HF e HDC descreveram uma série de benefícios para os pacientes que iniciaram a HF, com significativa melhora no bem-estar^{52,53}. Os trabalhos descreveram maior controle pressórico, com redução das drogas hipotensoras em mais de 50%, melhora dos parâmetros nutricionais e laboratoriais, redução das hospitalizações, desaparecimento de sintomas comuns ao paciente em diálise, menor fadiga, melhora da condição física, mental e dos vários aspectos relacionados ao sono^{54,55}.

Além disso, os pacientes que, inicialmente, foram ingressados no programa de HDC e são convertidos à HF relatam, seguramente, que jamais retornarão ao programa de tratamento três vezes por semana. Entretanto, a manutenção de sintomas residuais, as restrições dietéticas e a elevada mortalidade permitem inferir a existência de limitações das terapias de substituição da função renal presentes até os dias atuais.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo primário

Verificar o comportamento da pressão arterial nos grupos submetidos a hemodiálise frequente e hemodiálise convencional

3.2 Objetivos secundários

3.2.1 Identificar a gravidade da anemia e da hiperfosfatemia nos grupos submetidos a diálise frequente e hemodiálise convencional.

3.2.2 Identificar o número de internações e óbitos no período avaliado.

4. HIPÓTESES

De acordo com os objetivos dessa pesquisa, as seguintes hipóteses foram elaboradas:

H₀: Não há diferença no comportamento da pressão arterial com a realização da hemodiálise frequente;

H₁: Existe diferença no comportamento da pressão arterial com a realização da hemodiálise frequente.

5. MÉTODO

5.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de corte transversal com amostragem de conveniência do tipo sistemática, onde 2 grupos foram comparados quanto ao controle da pressão arterial em pacientes submetidos a diálise frequente e hemodiálise convencional. Foi utilizado como parâmetro de controle para pressão arterial, a pressão arterial antes de iniciar a sessão de hemodiálise, o exame de MAPA com análise da pressão arterial média (sistólica e diastólica) e descenso noturno (acima de 10%, sistólica e diastólica) entre os grupos e também o número de antihipertensivos orais utilizados pelos pacientes. Além disso, levou-se em consideração a gravidade da anemia e da hiperfosfatemia nos grupos submetidos a diálise frequente e hemodiálise convencional, bem como as internações hospitalares dos dois grupos no período de 2 anos assim como os óbitos.

Definições:

- 1) Hemodiálise / Diálise Convencional: Sessões de hemodiálise realizado 3 vezes por semana
- 2) Hemodiálise / Diálise Frequente: Sessões de hemodiálise realizado 4 vezes ou mais por semana
- 3) Comportamento da pressão arterial: Foi definido como controle da pressão arterial a média da pressão arterial antes de iniciar a sessão de hemodiálise, a média da pressão sistólica e diastólica encontradas no MAPA e descenso noturno, e quantidade no número de anti-hipertensivos orais.

5.2 População

A população estudada foi de pacientes portadores de doença renal crônica, em terapia renal substitutiva, em programa regular de hemodiálise em 2 clínicas, do mesmo grupo, localizadas nas cidades de Feira de Santana, Bahia. As clínicas conjuntamente possuem cerca de 495 pacientes, e oferecem o tratamento através do Sistema Único de Saúde e das redes de saúde suplementar.

As características da população deste estudo foram compostas por 187 mulheres, 38% de pacientes portadores de Diabetes Mellitus e 92 (86,79%) pacientes pertencentes a rede de saúde suplementar.

5.2.1 Amostra

Amostra de conveniência, com pacientes admitidos consecutivamente para TRS em 2 clínicas de Feira de Santana, Bahia, no período de 2 (dois) anos, entre dezembro de 2017 a dezembro de 2019.

5.2.2 Cálculo amostral

Calculamos o poder do presente estudo com a análise “post-hoc” (análise retrospectiva) que demonstrou um poder de 75% para detectar uma mudança de 25% com um nível de significância (alfa) de 5% (bicaudal). Nesta análise utilizamos um software computacional, GraphPad StatMate 2.00®.

5.3 Critérios de Elegibilidade

Como critérios de inclusão foram selecionados todos os pacientes admitidos consecutivamente em hemodiálise convencional e frequente nos períodos de dezembro de 2017 a dezembro de 2019. Além disso, se fazia necessário que o paciente houvesse realizado pelo menos 1 ano de hemodiálise convencional ou hemodiálise frequente, e tivesse realizado o exame de MAPA após 1 ano de hemodiálise frequente ou hemodiálise convencional.

Não houveram critérios de exclusão.

5.4 Procedimentos e protocolo do estudo

O estudo ocorreu no período de 2019 e 2020, com análise de prontuários de paciente admitidos em dezembro de 2017 a dezembro de 2019 nas duas unidades da Clínica Senhor do Bonfim, do Grupo CSB, na cidade de Feira de Santana – Bahia. Da população possível a ser estudada foi dividida em pacientes que faziam hemodiálise convencional e hemodiálise frequente.

Para admissão no estudo era obrigatório ter realizado 1 ano de hemodiálise, seja convencional ou frequente, sem interrupções, e possuírem o exame de MAPA que foi realizado após 1 ano de hemodiálise. Exames de MAPA que foram realizados em períodos menores de 1 ano completo de hemodiálise não foram aceitos para a pesquisa.

O exame de MAPA foi realizado aleatoriamente conforme pedido do médico assistente de cada paciente e anotado em prontuário as médias das pressões sistólicas e diastólicas e descenso noturno.

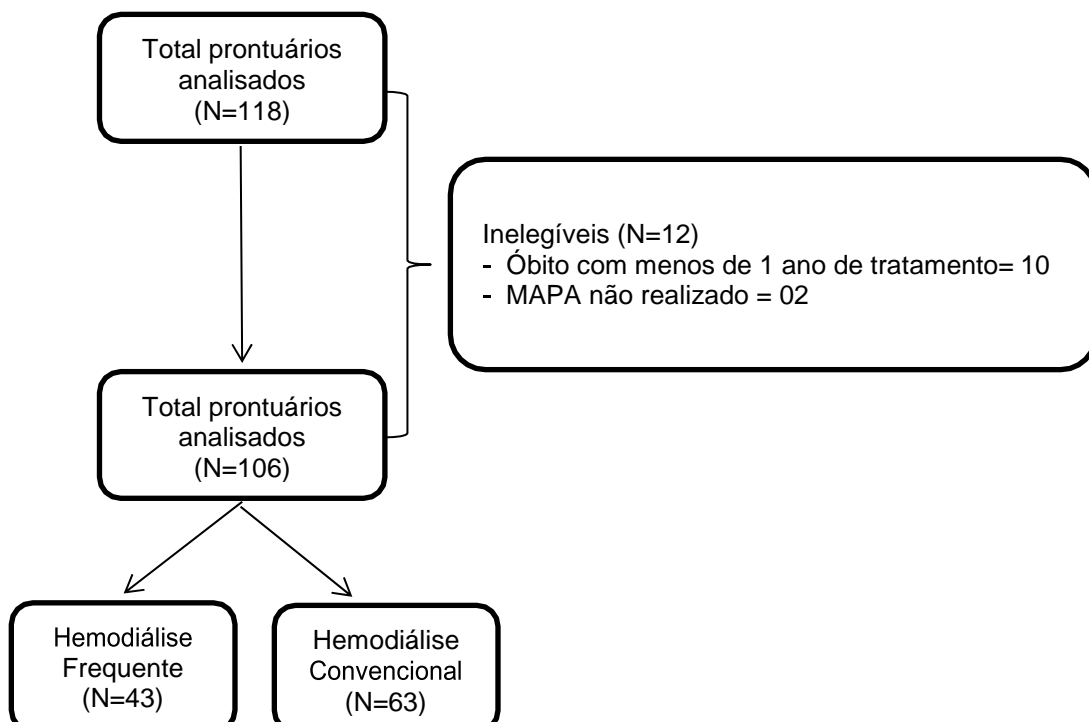
A pressão arterial pré – diálise foi aferida pelo técnico de enfermagem responsável pelo paciente, após 3 a 5 minutos sentado na poltrona, certificado que o paciente não se encontrava de bexiga cheia, ou tivesse feito exercício físico por menos de 2 horas.

Foram levantados prontuários para avaliar a média da pressão arterial antes de iniciar o procedimento dialítico pelo período de 1 ano.

Foi verificado o número de internações e óbito dos pacientes, assim como os valores de hemoglobina e fósforo, de acordo com o período e método dialítico realizado pelo paciente. Análise realizada a partir de banco de dados de prontuários eletrônicos.

Foram analisados 118 prontuários, sendo 106 elegíveis para análise. Doze pacientes foram excluídos, 10 por óbito com menos de 1 ano de tratamento e 2 pacientes não possuíam MAPA realizado com mais de 1 ano de tratamento dialítico. (FLUXOGRAMA 1)

Fluxograma 1 – Captação dos pacientes



5.5 Plano Estatístico

Para a construção do banco de dados e as análises necessárias, foram utilizados os programas Epi-Info v 6.4 e ou SPSS Windows v.17.0.

O intervalo de confiança de 95% foi empregado como medida de precisão das proporções e dos demais resultados.

As variáveis quantitativas foram expressas pelas medidas de tendência central (médias e/ou medianas) com suas respectivas medidas de dispersão (desvio padrão, variação interquartil). Para a distribuição das variáveis quantitativas foram usados os testes de Shapiro-Wilk e Kolmogorov-Smirnov. Posteriormente, testes não paramétricos U de Mann *Whitney* e testes paramétricos de *t-student* foram utilizados para comparar os dados analisados.

5.6 Considerações Éticas

Essa pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética e Pesquisa da Fundação Bahiana de Cardiologia, com o CAAE: 16396919.0.0000.5027, com parecer 3.446.230. As recomendações da Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde nortearam esta pesquisa e o anonimato dos sujeitos da pesquisa será preservado para fins de publicações futuras.

Riscos:

Os riscos deste projeto envolvem:

- 1) Possíveis constrangimentos dos participantes ao assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, para minimizar este risco o termo será aplicado ao paciente em uma sala separada garantindo a privacidade e liberdade para recusa no momento da sua aplicação;
- 2) Identificação do paciente, para assegurar o sigilo dos dados o arquivo com os resultados laboratoriais dos pacientes deve conter somente suas iniciais e ter senha de cadastro para acesso a este arquivo e será armazenado em uma nuvem de dados, afim de mitigar possíveis acessos de terceiros;
- 3) Dados incompletos em prontuários e banco de dados, foram minimizados pelo acesso direto ao laboratório que realizou o exame do paciente.

Benefícios:

Em relação aos benefícios da pesquisa, este estudo pretende demonstrar que a hemodiálise frequente promove uma melhora no comportamento da pressão arterial, diminuindo as comorbidades dos pacientes renais crônicos, além da melhora na qualidade de vida e índice de morbi/mortalidade. Como benefício imediato ao participante teremos a redução na quantidade de medicações concomitantes em uso pelo paciente.

6. RESULTADOS

Em relação as características basais dos grupos, podemos descrever que participaram do estudo 106 pacientes, sendo 63 pessoas pertencentes ao grupo HD convencional e 43 ao grupo HD frequente. Aproximadamente 50% dos pacientes do sexo masculino compunham o grupo HDF . Observa-se uma equivalência entre as médias nos dois grupos em relação ao índice de massa corpórea (IMC), idade e tempo em horas da sessão de diálise. Para os pacientes que realizavam HDF, pode-se observar uma diminuição no ganho de peso interdialítico (GPI). (TABELA 02)

Tabela 02. Características basais dos grupos de acordo com tipo de hemodiálise

Variáveis	HF N / média (DP)	HD N / média (DP)	<i>p value</i>
Masculino	21 /	31 /	0,999
Idade	/ 53,7 (13,8)	/ 50,5 (12,4)	0,746
IMC (kg/m ²)	/ 22,27 (2,78)	/ 23,41 (3,0)	0,852
DM	17 /	28 /	0,531
Tempo HD/semana (horas)	/ 12,58 (0,99)	/ 11,36 (0,98)	<0,01
GPI (kg/ano)	/ 1,61 (0,48)	/ 2,53 (0,81)	0,000

Teste estatístico: T student. As variáveis foram expressas em média e desvio padrão.

Fonte: Própria Autora

Comportamento da Pressão Arterial

O controle da pressão arterial sistólica e diastólica foi definida com a média da pressão arterial antes de iniciar a sessão de hemodiálise no período de 1 ano, a média da pressão arterial e descenso noturno realizadas pelo MAPA e número de medicamentos anti-hipertensivos (NºAH) entre os grupos. As comparações das médias revelaram uma menor média da pressão arterial sistólica e diastólica antes de iniciar a sessão de hemodiálise e um menor número de anti-hipertensivos usados por pacientes em diálise frequente. (TABELA 03)

Tabela 3 – Comportamento da pressão arterial pré – diálise e número de anti-hipertensivo oral

Variáveis	HDF média (DP)	HDC média (DP)	p value
PA sistólica (mmHg)	133,9 (12,3)	141,3 (16,2)	<0,01
PA diastólica (mmHg)	75,9 (8,4)	84,4 (12,1)	0,015
Nº AH	0,81 (0,93)	1,4 (1,08)	<0,01

Teste estatístico: T student. As variáveis foram expressas em média e desvio padrão.

Fonte: Própria autora

Este estudo também conseguiu evidenciar diferenças estatisticamente significantes nos níveis de pressão sistólica e diastólica analisados pelo MAPA após 1 ano de hemodiálise frequente ou convencional, e também pode observar que não houve diferença estatisticamente significante no descenso noturno. (TABELA 04)

Tabela 4 – Comportamento da pressão arterial de acordo com o tipo de hemodiálise analisados pelo exame do MAPA.

Variáveis	HF mediana (IIQ)	HDC mediana (IIQ)	p value
PA sistólica (mmHg)	118 (108-127)	133 (118-141)	<0,01
PA diastólica (mmHg)	72 (63-76)	81 (71-86)	<0,01
Descenso noturno sistólico	74,6%	67,4%	0,141
Descenso noturno diastólico	84,1%	69,8%	0,062

Teste estatístico é U de Mann Whitney e as variáveis foram expressas em mediana e intervalo interquartil.

Fonte: Própria autora

Controle de fósforo e hemoglobina

Em relação ao controle da hemoglobina (Hb) observou-se uma diferença estatisticamente significante entre os grupos, o que já não foi observado quando se analisou o íon fósforo. (TABELA 05)

Tabela 5 – Características laboratoriais de acordo com o tipo de hemodiálise.

Variáveis	HF mediana (IIQ)	HDC mediana (IIQ)	<i>p value</i>
Hemoglobina	11,4 (10,3-12,3)	10,64 (9,9-11,3)	0,010
Fósforo	5,1 (4,5-6,1)	5,1 (4,4-5,7)	0,584

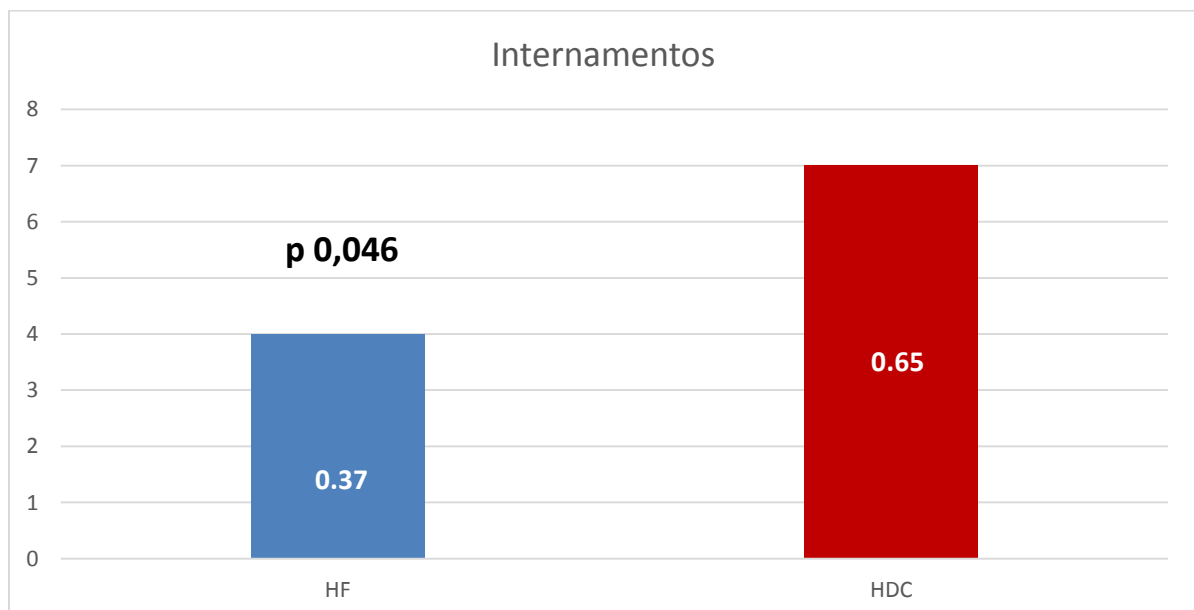
Teste estatístico é U de Mann Whitney e as variáveis foram expressas em mediana e intervalo interquartil.

Fonte: Própria autora

Número de internamentos

A média do número de internamentos para o grupo com diálise frequente foi menor quando comparado ao grupo com diálise 3 vezes por semana no período de 2 anos. Os resultados revelaram diferenças estatisticamente significantes na comparação entre médias do número de internamentos ($p 0,046$). (FIGURA 1)

Figura 1 – Média do número de internamentos em pacientes com diálise frequente e diálise 3 vezes por semana. Feira de Santana, Bahia-Brasil.



Fonte: Própria autora

Proporção de pacientes pela causa de internamento em pacientes com diálise

Quando analisa-se os internamentos dos dois grupos estudados, pode-se perceber um menor número de internamento nos pacientes que realizam hemodiálise frequente. Ao avaliar as causas específicas de internamento, como por doenças

cardiovasculares, observa-se que a proporção de pacientes internados que realizam hemodiálise frequente foi de 4,6% [IC95: 0,0 – 10,93]% quando comparado a 17,4% [IC95: 8,9 – 26,83]% dos pacientes em hemodiálise convencional.

Em relação as proporções de internamento por causas infecciosas, o grupo da diálise frequente foi 9,3% com [IC95: 0,62 – 17,98]% e o grupo de diálise 3 vezes por semana foi 15,9% [IC95: 6,85 – 24,9]%. Por acesso vascular, tem-se uma proporção de internamentos em pacientes em diálise frequente de 11,6% [IC95: 2,0 – 21,21]% e de 15,9% [IC95: 6,85 – 24,9]% nos pacientes que realizavam hemodiálise convencional. (TABELA 6)

Tabela 6 – Número e frequência de internamento de acordo com a causa

Variáveis	Diálise				<i>p</i> valor*
	Frequente 43 (40,6%)		3 vezes/semana 63 (59,4%)		
	n	%	n	%	
Internamento por Doença Cardiovascular	2	(4,6)	11	(17,4)	0,094
Internamento Causas infecciosas	4	(9,3)	10	(15,9)	0,490
Internamento Acesso Vascular	5	(11,6)	10	(15,9)	0,739
Internamento outras causas	3	(6,9)	4	(6,3)	0,990

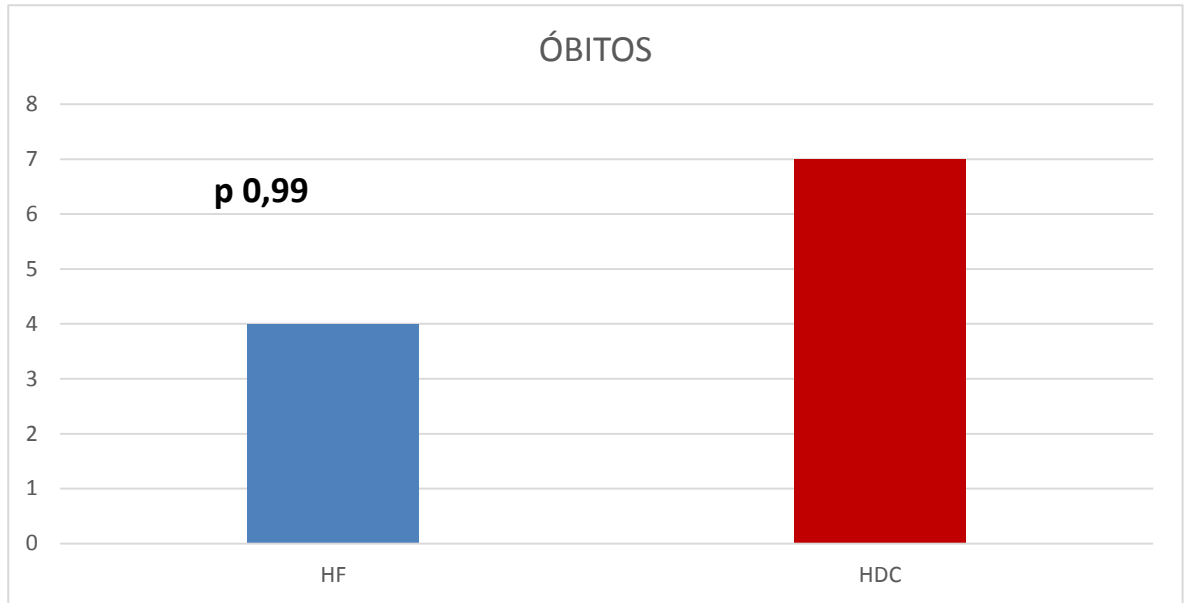
* Teste para a comparação de duas proporções $\alpha = 5\%$

Fonte: Própria autora

Prevalência de óbitos

A prevalência de óbitos no grupo que realizava diálise 3 vezes por semana foi 11,1% (7 óbitos) [IC95: 3,7-14,4]%, sendo maior que a prevalência de óbitos no grupo que fazia diálise frequente, que foi aproximadamente 9,3% (4 óbitos) [IC95: 0,61-17,9]%. Todavia, as diferenças nas prevalências não foram estatisticamente significantes. (Figura 2)

Figura 2 – Prevalência de óbito em pacientes em diálise frequente e diálise convencional. Feira de Santana, Bahia, Brasil.



Fonte: Própria autora

7. DISCUSSÃO

O controle da PA é a recomendação mais estabelecida para prevenir a progressão da DRC. O estudo AprODiTe-2 avaliou o controle da PA através da MAPA e as alterações do descenso noturno em pacientes hipertensos com DRC e seus efeitos nos danos em órgãos-alvo. Os pacientes foram divididos de acordo com taxa de filtração glomerular (TFG) e as alterações de proteinúria. O controle da PA e padrão dipping foram associados a maior estabilidade da TFG e menor proteinúria, além de menos eventos cardiovasculares⁵⁶.

Os resultados demonstraram que pacientes que realizaram hemodiálise frequente apresentaram diferenças estatisticamente significantes, quando comparado as médias, em relação ao controle da pressão antes do início da sessão de hemodiálise, do controle realizado pelo MAPA, nos níveis de hemoglobina, no ganho de peso interdialítico e no número de anti-hipertensivos.

A hemodiálise convencional é frequentemente associada a altas taxas de ultrafiltração (UF), o que aumenta o risco de câibras e dificuldade do controle pressórico, sendo frequentemente associado a maior número de uso de anti-hipertensivos. A prescrição de sessões de diálise mais frequentes permite a diminuição das taxas de UF e reduz o risco de complicações intradialíticas⁵⁰, melhorando a hipertrofia ventricular esquerda (HVE)³⁷ e a função cardíaca^{30,36}, além de uma tendência de maior controle pressórico. As diretrizes da *European Best Practices* recomendam que a duração da sessão de hemodiálise não seja determinada apenas por um resultado ótimo de KT/V, mas pelo estabelecimento de pelo menos três sessões de diálise de 4 horas cada para garantir o status ideal do volume⁶¹, sendo que o aumento da frequência da diálise deve manter o mesmo parâmetro do KTV da diálise convencional.

Além disso, no estudo FREEDOM⁵⁸, um estudo de coorte prospectivo de HD diária curta, o número médio de agentes anti-hipertensivos prescritos diminuiu de 1,7 para 1,0 em 1 ano, enquanto o percentual de pacientes que não receberam anti-hipertensivos aumentou de 21 para 47%, os dados do presente estudo corroboram com tal afirmativa demonstrando menor número de anti-hipertensivos no grupo HD frequente 0,81 quando comparado com o grupo de HD convencional 1,4. Kotanko *et*

al, em 2015, analisaram os efeitos de sessões de hemodiálise mais frequentes sobre o controle da PA em um estudo controlado randomizado, incluindo pacientes em tratamento diurno e noturno, diariamente em HD, *versus* três sessões semanais de HD, e observaram após doze meses uma redução sustentada e significativa em ambos os sistemas diastólico e sistólico da PA, bem como no número de prescrições de medicamentos anti-hipertensivos⁵⁹. A HD noturna parece reduzir acentuadamente a resistência periférica total e a noradrenalina plasmática e restaurar a vasodilatação dependente do endotélio. Em conclusão, as informações acima indicam que a HD intensiva, em geral, reduz a PA e a necessidade de medicamentos anti-hipertensivos.

A nossa pesquisa realizada demonstrou resultados semelhantes a literatura vigente com melhor controle pressórico determinado pelo MAPA e pela pressão previamente ao início da diálise, isso devendo ao aumento da frequência dialítica levando ao menor ganho de peso interdialítico e assim reduzindo a necessidade de anti-hipertensivos.

A tendência a um maior controle da hemoglobina pode ser relacionado a maior KTV semanal e maior qualidade na adequação dialítica, com isso existe uma maior ação da eritropoietina exógena na medula óssea e maior produção de hemoglobina, o presente estudo demonstrou tais achados, mantendo uma KTV semanal maior no grupo de HD frequente e maiores níveis de hemoglobina^{37,58}.

Em relação a prevalência de pacientes com fósforo no alvo 3,5-5,5 mg/Dl no grupo com diálise frequente foi 20,7% [IC95%: 10,7-30,7 mg/Dl] e no grupo com diálise 3 vezes/semana foi 34,9% [IC95%: 23,2-46,6 mg/Dl].

Sabe-se que o mecanismo subjacente ao risco cardiovascular inerente ao aumento de fósforo não está totalmente esclarecido. Estudos têm sugerido que o fósforo pode aumentar o risco cardiovascular através da promoção da calcificação vascular ou da rigidez vascular periférica⁵⁹. No entanto, outros grupos sugerem que níveis mais elevados de fósforo exercem efeito tóxico indiretamente, através da estimulação do fator de crescimento fibroblástico 23 (FGF23) e paratormônio (PTH) ou da inibição do calcitriol³⁶. No estudo de Evenepoel *et al*, em 2010, os baixos níveis de calcitriol eram o único parâmetro significativo e independentemente associado com os elevados níveis séricos de fósforo⁶⁰.

O presente estudo não demonstrou diferença significativa no controle de fósforo,

isso pode estar relacionado a má adesão alimentar do paciente, visto que a HD frequente tem uma tendência maior para o aumento da ingesta alimentar e assim levar maior descontrolo de uma dieta rica em fósforo.

Kestenbaum *et al*, em 2005, mostraram um aumento do risco de doença cardiovascular para níveis séricos de fósforo maiores que 3,5 mg/dl, num estudo com 3.490 doentes com DRC que foram seguidos, em média, durante 2 anos⁵⁹. Neste estudo estimou-se que cada aumento de 1 mg/dl nos níveis de fósforo plasmático, está associado a um aumento de 23% do risco de morte. Evenepoel *et al*, em 2010, sugerem que devem-se considerar medidas de controlo dos níveis de fósforo em estados muito precoces na DRC⁶⁰.

Os pacientes submetidos a hemodiálise, o controlo da pressão arterial tem impacto importante para desfecho como internamento e óbito^{62,63}. Este trabalho demonstrou uma menor taxa de internamento e também óbito no grupo que realiza hemodiálise com maior frequência. Em tese ocorre devido ao menor ganho de peso interdialítico, levando ao melhor controlo pressórico. É sabido que o elevado ganho de peso interdialítico tem impacto importante em desfechos cardiovasculares, com aumento da frequência de insuficiência cardíaca descompensada²⁸. A doença cardiovascular é uma causa comum de internação em pacientes de diálise. A hemodiálise frequente melhora alguns parâmetros da função cardiovascular, podendo estar associado ao menor risco de internamento⁶². Weinhandl *et al*, em 2015, demonstrou menor taxa de internamento por doença cardiovascular em grupos com maior frequência nas sessões de HD⁶². O mesmo autor em outro trabalho demonstrou redução de 8% de internação por todas as causas nos pacientes submetidos a HD frequente⁶³. No presente estudo a taxa de internamento total foi estatisticamente inferior no grupo hemodiálise frequente com uma tendência de menor taxa nas internações cardiovascular.

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 de possíveis alterações na pressão arterial detectadas.

O MAPA foi utilizado como ferramenta secundária no controlo e diagnóstico da PA, pois foi realizado apenas 1 medida no período e por observadores diversos. Além disso, não existiu protocolo para análise do MAPA, sendo laudado por diferentes médicos e diferentes aparelhos, podendo levar a viés de aferição.

Outro fator limitante é a não análise da variedade pressórica no período interdialítico.

Em relação ao fósforo, não levamos em consideração o quelante de fósforo e a dose utilizada por paciente no controle.

Outra limitação é que a análise de internamento não diferenciou entre causas cardiovasculares ou internamento por outras causas, sendo que o menor ganho de peso interdialítico dos pacientes no grupo hemodiálise frequente pode levantar a hipótese de menor taxa de internamento cardiovascular neste grupo de pacientes

8. CONCLUSÃO

Os resultados demonstraram que a hemodiálise frequente além de melhorar o controle da pressão arterial sistólica e diastólica antes de iniciar a sessão de hemodiálise, apresenta também um menor número de anti-hipertensivos, e melhora o comportamento da pressão arterial pelo MAPA.

Encontrou-se menor taxa de internamento no grupo hemodiálise frequente, porém a proporção de internamento por doença cardiovascular não difere entre os grupos assim como infecção e acesso vascular.

A proporção de óbitos foram semelhantes entre os grupos.

Foi encontrado diferença estatisticamente significativa somente para a hemoglobina, podendo ser justificada pela melhor adequação dialítica do paciente, atingindo maior kt/v semanal, promovendo uma maior ação da eritropoetina exógena na medula óssea e conseqüentemente maior produção de hemoglobina. Para o fósforo não houve diferença entre os grupos.

Como melhor prática para o nefrologista, tem-se a mudança do paradigma da prescrição da hemodiálise de 3x por semana, para um olhar individualizado por paciente, hemodiálise diária, hemodiálise 2x por semana. Além de um melhor controle pressórico do paciente renal crônico dialítico.

9. REFERÊNCIAS

1. Twardowski T. J., "Daily" Dialysis – Lessons from a randomized, Controlled Trial, *N Engl J Med* 2010; 363:2363-2364
2. Jorgetti V. Visão geral da doença óssea na doença renal crônica e nova classificação. *J Bras Nefrol.* 2008; 30: 4-5.
3. Canziani MEF. Doença cardiovascular na doença renal crônica. *J Bras Nefrol* 2004; 26(3) supl 1. Disponível em: www.sbn.org.br/JBN/26-31/v26e3s1p020.pdf.
4. André MB, Rembold SM, Pereira CM, Lugon JR. Prospective evaluation of an in-center daily hemodialysis program: results of two years of treatment. *Am J Nephrol* 2002, 22: 473-9.
5. Agarwall R, Light RP et al. Intradialytic Hipertension is a marker of volume excesso, *NDT*, 2010; 25.
6. Lysaght M. Maintenance dialysis population dynamics: Current trends and long- term implications. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13: S37-S40.
7. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, et al. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Kidney Dis* 2003; 41: 1-12.
8. Muntner P, Shimbo CD, Carey RM, Charleston JB, Gaillard T, Misra S, et al. Measurement of blood pressure in humans: a scientific statement from the American Heart Association. *Hypertension.* 2019; 73: e35-e66.
9. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Hypertension.* 2018; 71(6): 1269-1324.
10. Malachias MVB, Rodrigues CI Júnior, Muxfeldt E, Salles GF, Moreno H Júnior, Gus M. 7th Brazilian Guideline of Arterial Hypertension: Chapter 13 - Resistant Arterial Hypertension. *Arq Bras Cardiol.* 2016; 107 (3 Supl 3): 75-8.

11. Nobre F, Mion Jr D, Gomes MAM, Barbosa ECD, Rodrigues CIS, Neves MFT, et al. 6ª Diretrizes de Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial e 4ª Diretrizes de Monitorização Residencial da Pressão Arterial. Arq Bras Cardiol. 2018; 110(5 Supl 1): 1-29.
12. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. Am J Kidney Dis 2012; 39: (Suppl 2): S1-S246.
13. BASTOS, Marcus Gomes; KIRSZTAJN, Gianna Mastroianni. 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 Nefrol, p. 93-108, 2011.
14. Bastos MG, Bregman R, Kirsztajn GM. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. Rev Assoc Med Bras, 2010; 56(2): 248-53.
15. Brazilian Society of Nephrology [Internet]. Census of dialysis BSN 2018 [cited 2020 Feb 22]. Available from: <http://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>.
16. Sesso R de CC, et al. Relatório do censo brasileiro de diálise de 2010. Jornal brasileiro de nefrologia, 2011.
17. Gouveia DSS, Bignelli AT, et al. Análise do impacto econômico entre as modalidades de terapia renal substitutiva, Brazilian journal of nephrology. 2016.
18. Camargo MFC, Barbosa KS, et al. Análise de custos de terapias renais substitutivas em crianças. Brazilian journal of nephrology. 2018.
19. Martins MRI, Cesarino CB. Qualidade de vida de pessoas com doença renal crônica em tratamento hemodialítico. Revista Latino-Americana de Enfermagem, 2005; 13(5): 670-676.
20. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Tratamentos: diálise peritoneal. Disponível em: <<https://sbn.org.br/publico/tratamentos/dialise-peritoneal/>>. Acesso em 19 mar 2020.
21. Romão Junior JE. Doença renal crônica: definição epidemiologia e classificação. J. bras. nefrol, 2004;26(3), supl. 1: 1-3.
22. Ribeiro R de CHM, et al. O perfil sócio-demográfico e as principais complicações intradialíticas entre pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise. Arq. ciênc. Saúde, 2009; 16(4): 175-180.
23. Bastos MG, et al. Doença renal crônica: problemas e soluções. J Bras Nefrol, 2004; 26(4): 202-15.

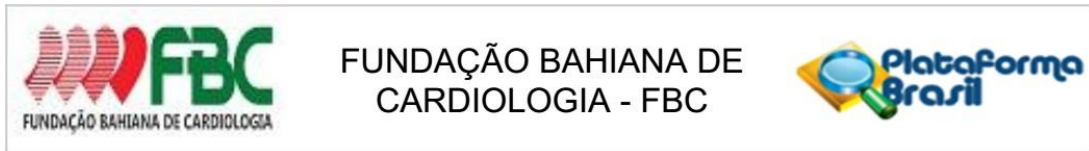
24. Higa K, et al. Qualidade de vida de pacientes portadores de insuficiência renal crônica em tratamento de hemodiálise. *Acta Paul Enferm*, 2008; 21, n. especial.
25. Ammirati AL, Canziani MEF. Fatores de risco da doença cardiovascular nos pacientes com doença renal crônica. *J Bras Nefrol*, 2009; 31(supl 1): 43-8.
26. Dantas LGG. Prevalence and predictors of non-adherence to hemodialysis. *BMC Nephrology* 2017.
27. Dantas LGG. Non-adherence to Haemodialysis, Interdialytic weight gain and cardiovascular mortality: a cohort study *BMC Nephrology* 2019.
28. Wabel P, Moissl U, Chamney P, Jirka T, Machek P, Ponce P, Taborsky P, Tetta C, Velasco N, Vlasak J, Zaluska W, Wizemann V. Towards improved cardiovascular management: the necessity of combining blood pressure and fluid overload. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23: 2965-2971.
29. Qureshi AR, Alvestrand A, Divino-Filho JC et al. Inflammation, malnutrition, and cardiac disease as predictors of mortality in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13 [Suppl 1]: S28–S36.
30. Agarwal R, Andersen MJ. Correlates of systolic hypertension in patients with chronic kidney disease. *Hypertension* 2005; 46: 514-520.
31. Wystrychowski G, Levin NW. Dry weight: sine qua non of adequate dialysis. *Adv Chronic Kidney Dis* 2007; 14: e10-6.
32. Bortolotto, Luiz Aparecido. Hipertensão arterial e insuficiência renal crônica. *Rev Bras Hipertens*, v. 15, n. 3, p. 152-5, 2008.
33. Kooman JP, van der Sande FM, Leunissen KM. Wet or dry in dialysis - can new technologies help? *Semin Dial*. 2009; 22: 9-12.
34. Olmos P, et al. Pathophysiology of diabetic retinopathy and nephropathy. *Revista medica de Chile*, 2009; 137(10): 1375-1384.
35. Moreira HG, et al. Diabetes mellitus, hipertensão arterial e doença renal crônica: estratégias terapêuticas e suas limitações. *Rev Bras Hipertens*, 2008;15(2): 111-6.
36. Ayus JC, Mizani MR, Achinger SG, Thadhani R, Go AS, Lee S. Effects of short daily *versus* conventional hemodialysis on left ventricular hypertrophy and inflammatory markers: a prospective, controlled study. *J Am Soc Nephrol* 2005, 16: 2778-88.
37. Gardano S, Buchares E. Hipertensão em pacientes em diálise: diagnóstico, mecanismo e tratamento. *J. Bras. Nefrol.*2019; Vol 41 no. 3
38. Goodkin DA, Bragg-Gresham JL, Koenig KG, Wolfe RA, Akiba T, Andreucci VE, Saito A, 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.
39. Silva GV, Barros S, Abensur H, Ortega KC, Mion Jr D. Home blood pressure monitoring in blood pressure control among hemodialysis patients: an open randomized clinical trial. *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24: 3805-3811.
 40. Cha RH, Lee H, Lee JP et al. Changes of blood pressure patterns and target organ damage in patients with chronic kidney disease: results of the APrODiTe-2 study. *J. Hypertens.* 2017 Março; 35 (3): 593-601.
 41. Fort J, et al. Chronic renal failure: A cardiovascular risk factor. *Kidney International* 2005; 68(99): 25–29 23.
 42. Chertow GM, Levin NW et al. In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *N Engl J Med.* 2010 Dec 9; 363(24): 2287-300.
 43. Salomão A, et al. Projeto piloto de hemodiálise curta diária: melhora da qualidade de vida de renais crônicos. *J Bras Nefrol* 2002; 24(4): 168-75.
 44. Martins-Castro MC, Luders C, Elias RM, Abensur H, Romao JE Jr. High-efficiency short daily haemodialysis- morbidity and mortality rate in a long-term study. *Nephrol Dial Transplant* 2006, 21: 2232-8.
 45. Quintaliani G, Buoncristiani U, Fagugli R, et al. Survival of vascular access during daily and three times a week hemodialysis. *Clin Nephrol* 2000, 53: 372- 7.
 46. van Loon MM, Goovaerts T, Kessels AG, van der Sande FM, Tordoir JH. Buttonhole needling of haemodialysis arteriovenous fistulae results in less complications and interventions compared to the ropeladder technique. *Nephrol Dial Transplant* 2009 (in press).
 47. 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.
 48. Kjellstrand CM, Buoncristiani U, Ting G *et al.* Short daily haemodialysis: survival in 415 patients treated for 1006 patient-years. *Nephrol Dial Transplant* 2008, 23: 3283-9.
 49. Xue J, Ma J, Louis T, Collins A. Forecast of the number of patients with end-stage renal disease in the United States to the year 2010. *J Am Soc Nephrol* 2001; 12: 2753-2758.
 50. Kjellstrand CM, ING T. Daily Hemodialysis History and Revival of a Superior Dialysis Method. *ASAIO journal*, 1998; 44(3): 115-122.
 51. Manohar NL, et al. Success of frequent short hemodialysis. *ASAIO Journal*, 1981; 27(1): 604-609.
 52. Okada K, Abe M, Hagi C, Maruyama T, Maruyama N, Ito K, et al. Prolonged protective effect of short daily hemodialysis against dialysis-induced hypotension. *Kidney Blood Press Res* 2005; 28: 68-76.

53. Andre MB, et al. Prospective evaluation of an in-center daily hemodialysis program. *American journal of nephrology*, 2002; 22(5-6): 473-479.
54. Zimmerman DL, Ruzicka M, Hebert P, Fergusson D, Touyz RM, Burns KD. Short daily versus conventional hemodialysis for hypertensive patients: a randomized cross-over study. *PLoS One* 2014; 9: e97135.
55. Ohkubo TA, Hozawa AA, Yamaguchi JB, Kikuya MB, Imai YB et al. Prognostic significance of the nocturnal decline in blood pressure in individuals with and without high 24-h blood pressure: the Ohasama study. *J Hypertens* 2002; 20: 2183–2189.
56. Jaber BL, Lee Y, Collins AJ, Hull AR, Kraus MA, McCarthy J, et al. Effect of daily hemodialysis on depressive symptoms and postdialysis recovery time: interim report from the FREEDOM (Following Rehabilitation, Economics and Everyday-Dialysis Outcome Measurements) Study. *Am J Kidney Dis* 2010;56:531-9.
57. Kotanko P, Garg AX, Depner T, Pierratos A, Chan CT, Levin NW, et al.; FHN Trial Group. Effects of frequent hemodialysis on blood pressure: Results from the randomized frequent hemodialysis network trials. *Hemodial Int* 2015;19:386-401.
58. Jiang J.L., The impact of short daily hemodialysis on anemia and the quality of life in Chinese patients. *Bras J Med Biol Res*, 2013, vol. 47 no.7.
59. Kestenbaum, B., Sampson J. N., Rudser K. D., Patterson D. J., Seliger S. L., Young B., Sherrard D. J. and Andress D. L., Serum phosphate levels and mortality risk among people with chronic kidney disease, *JASN* 2005, 16 (2) 520-528.
60. Evenepoel P, Meijers B, Viaene L, Bammens B, Claes K, Kuypers D, et al. Fibroblast growth factor-23 in early chronic kidney disease: additional support. in favor of a phosphate-centric paradigm for the pathogenesis of secondary hyperparathyroidism. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010 Jul;5(7):1268-76.
61. Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, Basci A, Canaud B, Fouque D, et al. EBPG guideline on dialysis strategies. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22: ii5-21.
62. Weinhandl E, Nieman, et al Hospitalization in Daily Home Hemodialysis and Matched Thrice-Weekly In-Center Hemodialysis Patients *AJKD*, 2015.
63. Weinhandl E, Nieman, et Al. Mortality, Hospitalization, and Technique Failure in Daily Home Hemodialysis and Matched Peritoneal Dialysis Patients: A Matched Cohort Study. *AJKD*, 2015.

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA HEMODIÁLISE FREQUENTE NO CONTROLE DA DOENÇA MINERAL ÓSSEA

Pesquisador: Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16396919.0.0000.5027

Instituição Proponente: CLINICA SENHOR DO BOMFIM LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.446.230

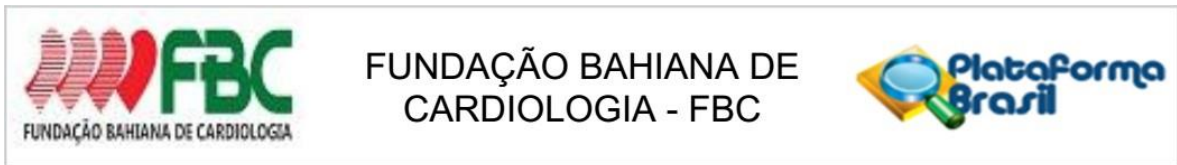
Apresentação do Projeto:

A Pesquisadora, Doutora Nathália Pereira Paschoalin Carvalho apresentou, de referência o seu Protocolo de Pesquisa, ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Bahiana de Cardiologia.

Introdução:

A Doença Renal Crônica (DRC) constitui-se num problema de saúde pública de grande magnitude por sua elevada prevalência e por associar-se a alta morbidade e mortalidade. O tratamento convencional de hemodiálise (HD) realizado três vezes por semana foi estabelecida em 19651, e essa frequência tem sido utilizada na maioria dos centros ao redor do mundo. No entanto, está frequentemente associada a resultados clínicos abaixo do ideal, e o intervalo relativamente longo entre as sessões de diálise resulta em um efeito de "pico e vale" caracterizado por reduzida flutuações nos níveis de toxinas e volume do fluido corporal, afetando a capacidade dos pacientes a tolerar as sessões de diálise 2. Nos últimos anos, o aumento da frequência das sessões de HD tem demonstrado redução de hipertrofia do ventrículo esquerdo, da pressão arterial sistêmica, melhora do metabolismo mineral ósseo e da qualidade de vida dos pacientes. Além disso, concluiu-se que as sessões de diálise diária seriam mais eficazes do que sessões de diálise convencional para a redução da concentração média de vários marcadores, como a ureia, e o rápido equilíbrio entre os fluidos dos compartimentos corporais 3. Os pacientes em tratamento dialítico apresentam muitas comorbidades associadas, dentre essas, o Distúrbio

Endereço: Rua das Hortências, 326, Subsolo.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.446.230

Mineral e Ósseo (DMO) da DRC é uma das complicações que se desenvolve muitas vezes já no início da doença renal. Caracteriza-se como uma síndrome, que engloba as alterações clínicas, bioquímicas e ósseas, além das calcificações extra ósseas presentes na patologia 4,5. À nível bioquímico, a alteração do metabolismo no controle sérico de cálcio, fósforo e paratormônio (PTH) promovem as alterações ósseas presentes nesta síndrome. Essas complicações estão diretamente relacionadas com a morbimortalidade desses pacientes, além do impacto negativo que apresentam sobre a qualidade de vida 6,7. As lesões ósseas que aparecem podem variar muito entre estes, devido a fatores como idade, etiologia da doença, dieta, tratamento instituído e duração do tratamento dialítico 8.qx.

Objetivo da Pesquisa:

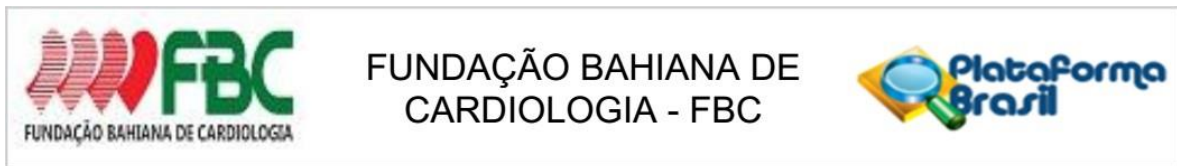
Hipótese: De acordo com os objetivos dessa pesquisa, as seguintes hipóteses foram elaboradas: H0: Não há impacto da introdução da diálise frequente nos níveis séricos de PTH em paciente com insuficiência renal crônica em hemodiálise em um Centro de Terapia Renal Substitutiva (TRS). H1: Há impacto da introdução da diálise frequente nos níveis séricos de PTH em paciente com insuficiência renal crônica em hemodiálise em um Centro de Terapia Renal Substitutiva (TRS). H0: Não há aumento da porcentagem de pacientes com níveis adequados de cálcio total, fósforo e hemoglobina, de acordo com a referência KDIGO, ano 2012. H1: Há aumento da porcentagem de pacientes com níveis adequados de cálcio total, fósforo e hemoglobina, de acordo com a referência KDIGO, ano 2012.

Objetivo Primário: Avaliar o impacto da introdução da diálise frequente nos níveis séricos de PTH em paciente com insuficiência renal crônica em hemodiálise em um Centro de Terapia Renal Substitutiva (TRS).

Objetivo Secundário: Comparar a porcentagem de pacientes com níveis adequados de cálcio total, fósforo e hemoglobina, de acordo com a referência KDIGO, ano 2012.

Metodologia Proposta: Trata-se de um estudo de corte transversal com amostragem sistemática, onde 2 grupos serão comparados quanto aos níveis de PTH séricos a seguir: aqueles submetidos à hemodiálise convencional e àqueles submetidos a diálise frequente. População Pacientes em TRS, em programa regular de hemodiálise em 2 clínicas, do mesmo grupo, localizadas nas cidades de Feira de Santana, Bahia. Composta por 495 pacientes, sendo 187 mulheres. Amostra de conveniência, com pacientes admitidos para TRS em 2 clínicas de Feira de Santana, Bahia, no

Endereço: Rua das Hortências, 326, Subsolo.	
Bairro: Pituba-Itaigara	CEP: 41.810-010
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801	Fax: (71)3033-9801 E-mail: cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.446.230

período de 1 (um) ano, entre dezembro de 2018 a dezembro de 2019. Cálculo amostral Calculamos o poder do presente estudo no que diz respeito ao objetivo principal através do OpenEpi® versão 3.0.3 a baseado nas seguintes premissas: intervalo de confiança bilateral a 95%; total de pacientes analisados no banco de dados foram de 136, sendo 68 para HD convencional e 68 para HD frequente. Encontramos um poder baseado em distribuição normal em 80%. Critérios de inclusão e exclusão: • Inclusão: Todos os pacientes admitidos consecutivamente em hemodiálise convencional e frequente nos períodos de dezembro de 2018 a dezembro de 2019, com idade igual ou superior a 18 anos. • Exclusão: Tempo do paciente em hemodiálise inferior a 3 meses. Considerações Éticas - Esse projeto de pesquisa será submetido à Comissão de Ética e Pesquisa da Fundação Bahiana de Cardiologia. As recomendações da Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde nortearão esta pesquisa e o anonimato dos sujeitos da pesquisa será preservado para fins de publicações futuras.

Critério de Inclusão: Todos os pacientes admitidos consecutivamente em hemodiálise convencional e frequente nos períodos de dezembro de 2018 a dezembro de 2019, com idade igual ou superior a 18 anos.

Critério de Exclusão:

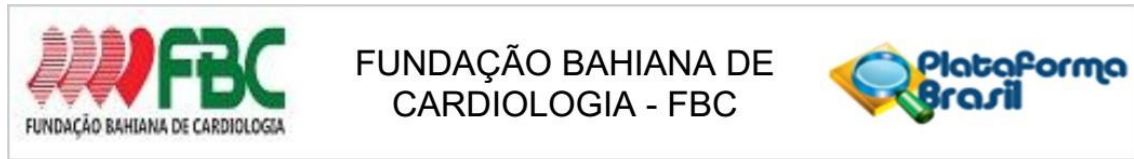
Tempo do paciente em hemodiálise inferior a 3 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: 1-) Possíveis constrangimentos dos participantes ao assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, para minimizar este risco o termo será aplicado ao paciente em uma sala separada garantindo a privacidade e liberdade para recusa no momento da sua aplicação; 2-) Identificação do paciente, para assegurar o sigilo dos dados o arquivo com os resultados laboratoriais dos pacientes deve conter somente suas iniciais e ter senha de cadastro para acesso a este arquivo e será armazenado em uma nuvem de dados, afim de mitigar possíveis acessos de terceiros; 3-) Dados incompletos em prontuários e banco de dados, será minimizados pelo acesso direto ao laboratório que realizou o exame do paciente.

Benefícios: Em relação aos benefícios da pesquisa, este estudo pretende demonstrar que a diálise freqüente diminui as comorbidades dos pacientes renais crônicos, melhorando sua qualidade de vida e índice de morbi/mortalidade. Como benefício imediato ao participante teremos a redução na quantidade de medicações concomitantes em uso pelo paciente.

Endereço: Rua das Hortências, 326, Subsolo.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.446.230

Metodologia de Análise de Dados: Para a construção do banco de dados e as análises necessárias, serão utilizados os programas Epi-Info v 6.4 e ou SPSS Windows v.17.0. As variáveis quantitativas serão demonstradas através de medidas de tendência central (médias ou medianas) com suas respectivas medidas de dispersão (desvio padrão, variação interquartil ou valores mínimo e máximo). Já as variáveis qualitativas serão demonstradas através de seus valores absolutos, porcentagens ou proporções. Intervalo de confiança de 95% será empregado como medida de precisão das proporções e dos demais resultados.

Desfecho Primário: Atingir N° esperado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os prontuários utilizados serão pertencentes ao grupo de pacientes da Hemodiálise do Grupo Senhor do Bonfim.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os dados coletados serão mantidos em sigilo, com garantia do anonimato dos participantes do estudo. Apenas os investigadores terão acesso aos dados de prontuário.

Recomendações:

Inexistem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa incorreta.

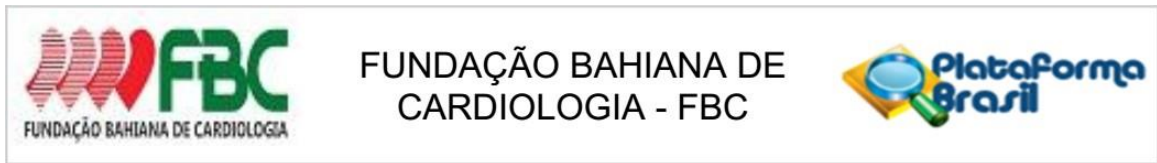
Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1371015.pdf	04/06/2019 11:12:30		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_projeto_Nathalia.pdf	04/06/2019 11:11:55	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	03/06/2019 12:23:44	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Orçamento	ORcAMENTO_GERAL.docx	03/06/2019	Nathalia Pereira	Aceito

Endereço: Rua das Hortências, 326, Subsolo.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.446.230

Orçamento	ORcAMENTO_GERAL.docx	12:23:28	Paschoalin Carvalho	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	03/06/2019 12:23:15	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_NATHALIA_MESTRADO.doc	03/06/2019 12:23:04	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Mestrado_Nathalia.docx	03/06/2019 12:22:54	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 09 de Julho de 2019

Assinado por:
FABIO ROMICI ZANE LOREDELO NOGUEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Hortências, 326, Subsolo.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br