

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA DO SUL CAMPUS PASSO FUNDO CURSO DE MEDICINA

FLÁVIO LACERDA MIRANDA

DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

PASSO FUNDO, RS 2019

FLÁVIO LACERDA MIRANDA

DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina na Universidade Federal da Fronteira Sul Orientador: Professor Me. Darlan Martins Lara

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Miranda, Flávio Lacerda EPIDEMIOLOGIA E
DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL
CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE
HEMODIÁLISE / Flávio Lacerda Miranda. -- 2019. 66 f.

Orientador: Mestre Darlan Martins Lara. Co-orientador: Mestre Jairo José Caovilla. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de Medicina, Passo Fundo, RS, 2019.

Nefrologia. 2. Doença Renal Crônica. 3. Hemodiálise.
 Lara, Darlan Martins, orient. II. Caovilla, Jairo José, coorient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV.
 Título.

Elaborada pelo sistema de Geração Automática de Ficha de Identificação da Obra pela UFFS com os dados fornecidos pelo autor.

FLÁVIO LACERDA MIRANDA

EPIDEMIOLOGIA E DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

Trabalho de Conclusão do Curso de graduação apresentado como requisito parcial

para a obtenção de diploma de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul. Orientador: Prof. Me. Darlan Martins Lara Este Trabalho de Conclusão de Curso foi defendido e aprovado pela banca em: ____/___ BANCA EXAMINADORA Prof. Me. Darlan Martins Lara Orientador (UFFS) Profa. Me. Daniela Teixeira Borges (UFFS) Guilherme Gustavo Dorigo (HSVP)

RESUMO

O presente Trabalho de Conclusão do Curso (TCC) foi estruturado de acordo com o Manual de Trabalhos Acadêmicos da Universidade Federal da Fronteira Sul, e está em conformidade com o regulamento da instituição. Este TCC é composto por três partes: projeto de pesquisa, (desenvolvido no componente curricular de Pesquisa em Saúde no semestre 2018/2), seguido de um relatório do trabalho de campo (desenvolvido no componente curricular de TCC I no semestre 2019/1) e um artigo original (desenvolvido no componente curricular de TCC II no semestre 2019/2). Este volume foi elaborado pelo acadêmico Flávio Lacerda Miranda, sob orientação do Prof. Me. Darlan Martins Lara. O estudo trabalhado para este volume, intitula-se: "EPIDEMIOLOGIA E DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE". Com o presente estudo foi possível determinar o perfil epidemiológico e os possíveis desfechos dos pacientes portadores de doença renal crônica atendimento no serviço de hemodiálises do Hospital de Clínicas de Passo Fundo/RS, no ano de 2018.

Palavras chave: Nefropatias, Hemodiálise, Terapia de substituição renal, Insuficiência Renal Crônica, Diabetes Mellitus, Doença crônica

ABSTRACT

This Course Completion Paper (TCC) was structured in accordance with the Academic Works Manual of the Federal University of Fronteira Sul, and is in accordance with the institution's regulations. This CBT consists of three parts: research project (developed in the Curriculum component of Health Research in semester 2018/2), followed by a fieldwork report (developed in the curriculum component of CBT I in semester 2019/1) and an original article (developed in the curricular component of TCC II in the semester 2019/2). This volume was prepared by the academic Flávio Lacerda Miranda, under the guidance of Prof. Darlan Martins Lara. The study worked for this volume is entitled: "EPIDEMIOLOGY AND OUTCOMES OF CHRONIC RENAL DISEASE PATIENTS ATTENDED IN A HEMODIALYSIS SERVICE". With the present study it was possible to determine the epidemiological profile and possible outcomes of patients with chronic kidney disease attending the hemodialysis service of the Passo Fundo Hospital / RS, in 2018.

Keywords: Kidney Diseases; Hemodialysis; Renal Replacement Therapy; Renal Insufficiency Chronic; Diabetes Mellitus; Chronic Disease

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

TFG Taxa de filtração glomerular

DRC Doença renal crônica

eTFG Estimativa da taxa de filtração

MDRD Modification of Diet in Renal Disease

TRS Terapia renal substitutiva

DRCT Doença renal crônica terminal

HD Hemodiálise

PMP Pacientes por milhão da população

DCV Doenças cardiovasculares

DRCV Doenças renocardiovasculares

SBV Sociedade Brasileira de Nefrologia

HAS Hipertensão Arterial Sistêmica

PNS Pesquisa Nacional de Saúde

IMC Índice de massa corporal

CV Cardiovascular

SOBEN Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia

ABCDT Associação Brasileira de Centros de Diálise e Transplante

RAC Relação Albuminúria Creatininúria

ND Não dialítico

MS Ministério da Saúde

UBS Unidades Básicas de Saúde

TGP Transaminase glutâmica pirúvica

PTH Paratormônio

AntiHBs Anticorpos contra a hepatite B

AntiHBC Anticorpo contra a porção central (core) do virus da hepatite B

IgG Imunoglobulina G

AgHBs Antígeno de superfície do virus da hepatite B

AntiHCV Anticorpos contra a hepatite C

TSH Hormômio Tireoestimulante

T4 Tiroxina livre

HIV Vírus da Imunodeficiência Humana

RX Raio X

PA Pressão Arterial

IRC Insuficiência Renal Crônica

PSPP Software livre para análise de dados

UFFS Universidade Federal da Fronteira Sul

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	TEMA	12
1.1.1	Problema	13
1.1.2	Hipótese	13
1.2	OBJETIVOS	13
1.2.1	Objetivo geral	13
1.2.2	Objetivos específicos	13
1.2	JUSTIFICATIVA	14
1.3	REFERENCIAL TEÓRICO	15
1.4	METODOLOGIA	25
1.4.1	TIPO DE ESTUDO	
1.4.2	LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO	25
1.4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRAGEM POPULAÇÃO DE ESTUDO	25
1.4.4	VARIÁVEIS E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	25
1.4.5	LOGÍSTICA E ESTUDO PILOTO EXEMPLO DE LOGÍSTICA	25
1.4.6	PROCESSAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE E ANÁLISE	
DOS DADO	OS	26
1.5	ASPECTOS ÉTICOS	27
1.6	RECURSOS	28
1.7	CRONOGRAMA	29
1.8	REFERÊNCIAS	31
1.9	APÊNDICES	33
APÊNDICE	A – Formulário de coleta de dados	33
APÊNDICE	B – Solicitação de dispensa de Termo de Consentimento Livre e	
Esclarecido	o	34
APÊNDICE	C – Termo de Compromisso de Utilização de Dados	38
1.10	ANEXOS	40
ANEXO A	- Autorização do local de pesquisa	40
ANEXO B	- Paracer de aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa em Seres	

Humanos / L	JFFS (CEP/UFFS)	41
2	RELATÓRIO DE PESQUISA	. 44
3	ARTIGO CIENTÍFICO	. 48
3.1	Epidemiologia e desfechos de pacientes com doença renal crônica	
atendidos en	n um serviço de hemodiálise	48
4	Considerações finais	62
5	ANEXO A – Norma para autores: Jornal Brasileiro de Nefrologia	64

1 INTRODUÇÃO

Os rins são órgãos fundamentais para a manutenção da homeostase do corpo humano. Assim, com a queda progressiva da Taxa de Filtração Glomerular (TFG), observada na doença renal crônica (DRC), e com a consequente perda de suas funções regulatórias, excretórias e endócrinas; ocorre comprometimento de vários órgãos do organismo (BASTOS, 2004).

A DRC está associada a um conjunto de processos fisiopatológicos que causam lesão dos néfrons e culminam no declínio progressivo ou agudo da TFG. A TFG é utilizada para mensurar a função renal e estratificar os estágios da DRC. Uma das maneiras para se encontrar a TFG é realizar a estimativa da taxa de filtração glomerular (eTFG) pela Equação estabelecida pelo estudo Modification of Diet in Renal Disease (MDRD), que utiliza as variáveis: peso, idade, sexo, raça e valor da creatinina sérica. A dosagem de albuminúria também ajuda a monitorar a lesão dos néfrons e a resposta a alguns tratamentos de DRC (KASPER *et al.*, 2015).

Romão Junior (2004) divide a DRC em seis estágios funcionais, de acordo com o grau de função renal do paciente. Esses estágios são: I- Fase de função renal normal sem lesão renal - corresponde às fases iniciais de lesão renal com filtração glomerular preservada, ou seja, o ritmo de filtração glomerular está acima de 90 ml/min/1,73m². II- Fase de insuficiência renal funcional ou leve - Compreende a um ritmo de filtração glomerular entre 60 e 89 ml/min/1,73m². III- Fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada - Corresponde a uma faixa de ritmo de filtração glomerular compreendido entre 30 e 59 ml/min/1,73m². IV- Fase de insuficiência renal clínica ou severa - Corresponde à faixa de ritmo de filtração glomerular entre 15 a 29 ml/min/1,73m². V- Fase terminal de insuficiência renal crônica - Nessa fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73m².

De acordo com Kasper *et al.* (2015) no mínimo 6% da população adulta americana tem DRC em estágios 1 e 2 e outros 4,5% tem DRC nos estágios 3 e 4. O mesmo autor ainda descreve as cinco principais etiologias associadas a DRC, que em conjunto representam mais de 90% de todos os casos mundiais da doença: nefropatia

diabética, glomerulonefrite, DRC associada à hipertensão, doença renal policística autossômica dominante e outras nefropatias císticas e tubulointersticiais. As duas principais doenças relacionadas ao aparecimento da DRC são altamente prevalentes no Brasil, em 2013, no Brasil, havia 146,3 milhões de pessoas com 18 anos ou mais de idade, destes, a prevalência de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) era de 24% e a prevalência da Diabetes era de 6,2% (PNS, 2013).

A progressão da perda da função renal pode levar muitos desses pacientes para a DRC terminal (DRCT), condição incompatível com a vida, a menos que o desequilíbrio causado pela falência renal seja corrigido. Pacientes que evoluem para DRCT necessitam de algum tipo de terapia renal substitutiva (TRS), sendo as modalidades disponíveis: a hemodiálise, a diálise peritoneal e o transplante renal (BRASIL, 2014)

De acordo com o Ministério da Saúde (2014), deve-se indicar TRS para pacientes com TFG inferior a 10 mL/min/1,73m². Em pacientes diabéticos e com idade inferior à 18 anos, pode-se indicar o início da TRS quando a TFG for menor do que 15 mL/min/1,73m². Em todas essas situações, deve-se respeitar a condição clínica e alteração laboratorial do paciente. A escolha do método de TRS deve levar em consideração a escolha do paciente, bem como a condição clínica, de acordo com avaliação da equipe multiprofissional.

O Brasil tem o terceiro maior contingente de pacientes em manutenção HD em todo o mundo (GRASSMANN, 2005). Em 1 de julho de 2016, o número total estimado de pacientes em hemodiálise foi de 122.825. Este número representa um aumento de 31,5 mil pacientes nos últimos 5 anos (91.314 em 2011). A taxa de prevalência de tratamento dialítico em 2016 foi de 596 pacientes por milhão da população (pmp) (Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2016).

Em relação ao diagnóstico da doença renal primária, os mais frequentes em 2016 foram hipertensão arterial (34%) e diabetes (30%), seguidos por glomerulonefrite crônica (9%) e rins policísticos (4%); Além disso, outros diagnósticos foram feitos em 12% e este ficou indefinido em 11% dos casos, de acordo com o Inquérito Brasileiro de Diálise Crônica 2016, realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia.

Matos et al. (2011) realizou um estudo de 5 anos do tipo coorte com 3.082 pacientes em HD em diversos estados brasileiros, e concluiu que a taxa de sobrevida

observada em nossa população foi maior que a dos Estados Unidos, semelhante a vários países europeus e próxima dos resultados observados no Japão. O mesmo autor elencou algumas hipóteses para essa baixa taxa de mortalidade, dentre elas; menor proporção de diabéticos e perfil relativamente jovem da população brasileira. O que poderia melhorar as taxas de sobrevida do paciente em HD. Ainda acordo com Matos *et al.* (2011), outros fatores que podem contribuir para a baixa taxa de mortalidade são o uso quase universal de fístula como acesso vascular definitivo e a presença em tempo integral de nefrologistas em todas as instalações de diálise, o que é uma obrigação local no país. Bersan *et al* (2013) Associou o risco de óbito dos pacientes em HD ao aumento da idade, à não realização de consulta com nefrologista antes do início do tratamento, ao diabetes mellitus e à internação no mesmo mês de início da HD.

De acordo com Pires *et al.* (2010), com base na análise dos pacientes de um serviço de diálise do oeste do Paraná, por um período de 10 anos, a causa de óbito mais comum é a cardiovascular, seguida de sepse.

Em um estudo sobre a relação da DRC com o risco cardiovascular, Alan Go *et al* (2004), descreu que a diminuição da TFG aumenta significativamente o risco de eventos cardiovasculares, de modo que: pacientes com TFG menor que 15 ml/min/1,73m² tem risco 36 vezes maior de eventos cardiovasculares.

Nessa esteira, observa-se que há poucos dados sobre o prognóstico dos paciente em HD no Brasil. Portanto, faz-se necessário intensificar estudos epidemiológicos afim de conhecer o comportamento da DRC nos brasileiros, e posteriormente comparar os resultados com a literatura internacional.

1.1 TEMA

Desfecho de pacientes com doença renal crônica, atendidos em um serviço de hemodiálise.

1.1.1 Problema

O que acontece com os pacientes que iniciam hemodiálise? Qual a expectativa de vida de um paciente em hemodiálise? A idade e o sexo influenciam de forma significativa no prognóstico do paciente em hemodiálise? Quais as causas de óbito do paciente em hemodiálise? Quais as comorbidades associadas a doença renal crônica no serviço em estudo?

1.1.2 Hipóteses

Os pacientes que iniciam a hemodiálise podem evoluir ao óbito, transplante renal ou transferência de serviço e tem, em média, uma expectativa de vida de 10 anos.

A idade e o sexo são fatores que podem alterar o prognóstico da doença.

São associadas à doença renal crônica as comorbidades diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e doenças autoimunes.

As principais causas de óbito do paciente são sepse e complicações cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico.

1.1.3 Objetivos

1.1.3.1 Objetivo geral

Analisar o tempo médio de tratamento dialítico dos pacientes atendidos em um centro de hemodiálise na cidade de Passo Fundo, descrever os desfechos e as características da população em estudo.

1.1.3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar pacientes atendidos em um serviço de hemodiálise.
- Verificar o tempo de tratamento dialítico.

- Identificar quais os desfechos dos pacientes em HD atendidos no serviço em estudo.
- Diferenciar os pacientes de acordo com idade de início da HD e sexo.
- Especificar doenças associadas ao aparecimento da DRC.
- Analisar os preditores de risco de mortalidade e comparar com a literatura.

1.1.4 Justificativa

Os países desenvolvidos são virtualmente fonte de todos os estudos epidemiológicos resultados de pacientes em hemodiálise (HD). A maioria dos nefrologistas dos países em desenvolvimento tomam suas decisões com base nesses estudos. No entanto, ainda não se sabe se as conclusões daqueles estudos são apropriados no contexto de HD em países em desenvolvimento, com diferentes perfis demográficos e clínicos (ZATZ, 2003). Sabe-se que, no Brasil, existe uma grande prevalência das principais doenças associadas à perda da função renal e ao pior prognóstico da DRC, aproximadamente 21% da população adulta brasileira sofre de HAS e 6,2% de diabetes, contudo, não se sabe ao certo quais os preditores de risco de mortalidade destes e de outros pacientes que iniciam HD no país. Portanto, fazem-se necessários mais estudos para identificar e estratificar o prognóstico dos doentes em HD no país.

1.3 REFERENCIAL TEÓRICO

De acordo com o *Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases* (2008), as doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), principalmente doenças cardiovasculares - DCV, cânceres, doenças respiratórias crônicas e diabetes representam uma das principais ameaças à saúde. Essas quatro doenças são responsáveis por 35 milhões mortes a cada ano - 60% de todas as mortes no mundo. Dentre as DCNT, a DCV tem o maior impacto, sendo responsável por 30% de todas as mortes no mundo. Duas dessas doenças estão intimamente relacionadas a DRC, sendo a DCV uma das principais causas de óbitos em pacientes em HD e o diabetes uma das principais doenças que induzem perda da função renal (PIRES *et al.*, 2010).

Para o ministério da saúde, através do documento "Diretrizes clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica – DRC no sistema único de saúde, (2014)", a DRC faz parte do grupo de DCV, dentro do contexto das DCNT, como doenças renocardiovasculares (DRCV). Visto que grandes estudos epidemiológicos realizados com milhares de pacientes demonstraram uma relação inversa entre a filtração glomerular, marcador de função renal, e o risco de morrer por todas as causas, de morrer por DCV, de morbidade cardiovascular e de hospitalização nessa população. Se por um lado a DRC está associada à DCV, e pode ser um importante fator de prognóstico, a morbidade e a mortalidade cardiovascular entre os pacientes com DRC é bastante elevada. Nessa esteira, fica claro a relevância dos estudos acerca da DRC, suas etiologias e prognóstico dos pacientes.

Pires et al. (2010) realizou-se estudo retrospectivo, analisando-se os prontuários de todos os pacientes renais crônicos que foram a óbito em tratamento dialítico no Serviço de Terapia Renal da Renalclin, que compreende 25 municípios do Paraná, no período de fevereiro de 2000 a fevereiro de 2010. Os pesquisadores descreveram as principais causas etiológicas relacionadas à DRC, o tempo médio de tratamento e também as causas de óbito destes pacientes, sem que as principais etiologias da DRC foram: diabetes mellitus em 68 (39%); hipertensão arterial em 65 (37%) e glomerulonefrite crônica em 16 (9%) pacientes. O tempo médio de seguimento foi de

21,6 meses. As principais causas de óbitos foram: cardiovascular em 114 (66%) e sepse em 37 (21%) pacientes.

Um estudo publicado na revista *The New England Journal of Medicine* no ano de 2004 demonstrou que a diminuição da TFG aumenta significativamente o risco de eventos cardiovasculares, de modo que: pacientes com TFG maior ou igual a 60 ml/min/1,73m² tem risco 2 vezes maior de eventos cardiovasculares, entre 45 – 59 ml/min/1,73m² tem risco 3 vezes maior de eventos cardiovasculares, 30 – 44 ml/min/1,73m² tem risco 11 vezes maior de eventos cardiovasculares, de 15 – 29 ml/min/1,73m² tem risco 21 vezes maior de eventos cardiovasculares e pacientes com TFG menor que 15 ml/min/1,73m² tem risco 36 vezes maior de eventos cardiovasculares (GO *et al.* 2004).

Almeida *et al* (2009) realizou um estudo observacional, prospectivo, com 334 pacientes, durante três anos. Observou-se desfechos primários: mortalidade global e cardiovascular (CV). Foram estudados 189 (56,6%) homens, idade 48.8 ± 4.2 anos, maioria de não brancos (295[88,3%]) e com escolaridade de 0 a menor que 8 anos 211 [63,2%]). Mortalidade total de 21,6% (72/334), 50% sobrevivendo 146 meses, e mortalidade CV de 41,7%(30/72), 75% sobrevivendo 141 meses.

A Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) realiza anualmente um inquérito nacional coletando informações básicas dos pacientes com doença renal crônica em programa de diálise nos centros de diálise cadastrados no país. De acordo com o inquérito de 2016, a taxa de prevalência de tratamento dialítico no ano foi de 596 pacientes por milhão da população (pmp), variando por região entre 344 pacientes pmp na região Norte a 700 pacientes pmp na região Sudeste. A taxa de prevalência global aumentou em relação a 2015 (544/pmp), e tem havido tendência a permanente crescimento anual. Em julho de 2016, o número total estimado de pacientes em diálise foi de 122.825, o que deixa o Brasil como o terceiro maior contingente de pacientes em manutenção HD em todo o mundo (GRASSMANN, 2005). Deve-se atentar que estes pacientes representam apenas a parcela em tratamento de substituição renal, outros milhares já estão com perda da função renal, mas em estágios menos avançado.

Dados dos Estados Unidos da América indicam que, no mínimo, 6% da população adulta americana tem DRC em estágios 1 e 2 e outros 4,5% tem DRC nos

estágios 3 e 4 (KASPER *et al.*, 2015). O mesmo autor ainda descreve as cinco principais etiologias associadas a DRC, que em conjunto representam mais de 90% de todos os casos mundiais da doença: nefropatia diabética, glomerulonefrite, DRC associada à hipertensão, doença renal policística autossômica dominante e outras nefropatias císticas e tubulointersticiais.

No Brasil, um estudo realizado na cidade de Bambuí, no estado de Minas Gerais, detectou-se alteração na creatinina sérica, variando de 0,48% a 8,19%, sendo mais frequente em indivíduos idosos. Em relação ao diagnóstico da doença renal primária no Brasil, de acordo com os dados do inquérito realizado pela SBN em 2016, as doenças relacionadas a etiologia da DRC foram hipertensão arterial (34%) e diabetes (30%), seguidos por glomerulonefrite crônica (9%) e rins policísticos (4%); outros diagnósticos foram feitos em 12% e este ficou indefinido em 11% dos casos. Nota-se que as duas principais doenças relacionadas ao aparecimento da DRC são altamente prevalentes no Brasil, no ano de 2013, a população brasileira com mais de 18 anos era de 132.363.860, destes, a prevalência de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) era de 24%, totalizando 28.325.866 de pessoas e a prevalência da Diabetes era de 6,2%, totalizando 8.206.559 pessoas (PNS, 2013).

A taxa de prevalência global de tratamento dialítico no Brasil (596/pmp) deve ser somada à dos pacientes com enxerto renal funcionante (cerca de 230/pmp) para se obter a taxa real de tratamento renal substitutivo, que deve estar em torno de 826/pmp em 2016 (SBN 2016). Essa última taxa continua inferior à de países como o Chile (1294/pmp), Uruguai (1127/pmp) e dos países do oeste Europeu, que estão ao redor de 1000-1200/pmp, e também da norte-americana, 2043/pmp em 2016. O Ministério da Saúde do Brasil (2014) acredita que esta baixa taxa de paciente em tratamento de substituição renal indique que ainda existem pessoas em insuficiência renal em estágio avançado e que ainda não recebem o devido tratamento, isso aponta para a necessidade de identificação e tratamento adequado dos pacientes com fatores de risco para a DRC, bem como seu diagnóstico precoce e tratamento, visando o cuidado integral desses pacientes, tendo como principais objetivos a redução de desfechos desfavoráveis, como a mortalidade cardiovascular e a progressão para DRCT.

Presume-se, a partir de dados da literatura aqui considerada, que pelo menos 1.500.000 brasileiros apresentam algum grau de lesão ou queda da função renal sendo a maioria deles assintomáticos e que não chegarão a atingir os estágios terminais (estágios 4 e 5 da DRC) pela sua alta mortalidade cardiovascular Gordan (2006). Romão Júnior (2004) compara os dados americanos e faz uma projeção para o Brasil, levandose em conta dados norte-americanos, para cada paciente mantido em programa de diálise crônica existiriam cerca de 20 a 25 pacientes com algum grau de disfunção renal, ou seja, existiriam cerca de 1,2 a 1,5 milhão de brasileiros com doença renal crônica.

Semelhantemente ao observado em outros países, o custo do tratamento da TRS no Brasil é muito alto. Por exemplo, em Juiz de Fora-MG, gasta-se, mensalmente, cerca de R\$1.400,00 por paciente em TRS e cerca de R\$11,00 com os demais usuários do Sistema Único de Saúde. Apesar dos recursos envolvidos, muitos brasileiros não têm acesso à TRS: enquanto cerca de 800 a 1.200 pmp fazem diálise na América do Norte e no Japão, no Brasil, no ano 2000 apenas 323 pmp estavam usufruindo dessa modalidade terapêutica, ou seja, cerca de 70% dos pacientes não se beneficiam da TRS. Assim, poderíamos comparar a DRC a um enorme *iceberg*, onde a sua ponta, que se projeta acima do nível do mar, corresponderia aos pacientes em TRS e a parte submersa, de dimensão muito maior e desconhecida, corresponderia à DRC em seus diferentes estágios (Bastos *et al* 2004).

O Ministério da Saúde brasileiro elaborou um manual intitulado "Diretrizes Clínicas para o Cuidado do Paciente com Doença Renal" que tem por objetivo oferecer orientações às equipes multiprofissionais sobre o cuidado da pessoa sob o risco ou com diagnóstico de DRC, abrangendo a estratificação de risco, estratégias de prevenção, diagnóstico e o seu manejo clínico. De acordo com o referido manual:

A DRC é um termo geral para alterações heterogêneas que afetam tanto a estrutura, quanto a função renal, com múltiplas causas e múltiplos fatores de prognóstico. Trata-se de uma doença de curso prolongado, insidioso e que, na maior parte do tempo de sua evolução, é assintomática. Muitos fatores estão associados tanto à etiologia quanto à progressão para perda de função renal. Por estes motivos é importante reconhecer quem são os indivíduos que estão sob o risco de desenvolver a DRC, com o objetivo do diagnóstico precoce, bem como quais são os fatores de pior prognóstico, definidos como aqueles fatores que estão relacionados à progressão mais rápida para perda de função renal. (BRASIL, 2014, página 08)

Segundo a diretriz do Ministério da Saúde (2014), os indivíduos sob o risco de desenvolver DRC são: Pessoas com diabetes (quer seja do tipo 1 ou do tipo 2): o diagnóstico do diabetes deve ser realizado de acordo com o nível sérico da glicemia de jejum acima de 126 mg/dL, ou acima de 200 mg/dL 2 horas após a ingestão de 75g de glicose, ou qualquer valor de hiperglicemia, na presença de sintomas clássicos, como poliúria, polidipsia ou polifagia; Pessoa hipertensa, definida como valores de pressão arterial acima de 140/90 mmHg em duas medidas com um intervalo de 1 a 2 semanas; Idosos; Portadores de obesidade (IMC > 30 Kg/m²); Pessoas com histórico de doença do aparelho circulatório (doença coronariana, acidente vascular cerebral, doença vascular periférica, insuficiência cardíaca); Histórico de DRC na família; tabagismo e uso de agentes nefrotóxicos.

Segundo Gordan (2006), o conhecimento dos fatores de risco é importante para fundamentar políticas públicas de Saúde que visam reduzir o ônus econômico e erradicar a epidemia. Individualmente, o conhecimento dos fatores de risco e dos agravantes é importante para nefrologistas e também para clínicos gerais que estarão na linha de frente da luta contra essa enfermidade. Para Romão Junior (2004), a detecção precoce da doença renal e condutas terapêuticas apropriadas para o retardamento de sua progressão pode reduzir o sofrimento dos pacientes e os custos financeiros associados à DRC.

Após o diagnóstico da DRC, devem ser considerados os preditores de progressão, que são marcadores de que o indivíduo com DRC tem pior prognóstico para perda de função renal ao longo da evolução clínica: Pessoas com níveis pressóricos mal controlados; Pessoas com níveis glicêmicos mal controlados; Pessoas com níveis de colesterol mal controlados; Estágios da DRC, sendo que há uma tendência à perda de função renal mais rápida nos estágios mais avançados da doença; Presença de albuminúria e a sua intensidade, sendo que quanto maior o nível de albuminúria, pior o prognóstico para perda de função; tabagismo e Uso de agentes nefrotóxicos (Ministério da Saúde, 2014).

Para fazer o estadiamento da DRC é necessário estimar a TFG em vez de se basear na concentração sérica de creatinina. Hoje, muitos laboratórios fornecem uma TFG estimada (ou "eTFG") com base nessas equações (KASPER *et al* 2015). As 2

principais fórmulas são: Equação estabelecida pelo estudo Modification of Diet in Renal Disease (eTFG= 175 x (creatinina sérica^{-1,154}) x (idade^{-0,203}) x A x B, onde A: negro1,21, não negro 1 e B: mulher= 0,72 e homem= 1) e Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (Equação CKD-EPI) (eTFG = A x (creatinina sérica/B)^C x idade^{0,993}, onde valor de A: mulheres negras= 166, homens negros 163, mulheres não negras 144 e homens não negros 141, B: mulher=0,7, homens = 0,9, C: creatinina sérica maior que 0,7 mg/dl= -1,209 e creatinina sérica menor ou igual a 0,7 mg/dl para mulher -0,329 e homem -0,411).

Kasper et al. (2015, página 7440), descreve o declínio fisiológico da eTFG:

O declínio médio anual normal da TFG com a idade, a partir do valor máximo (cerca de 120 mL/min/1,73 m2) alcançado na terceira década de vida, é de cerca de 1 mL/min/1,73 m2 ao ano, atingindo um valor médio de 70 mL/min/1,73 m2 aos 70 anos de idade. Embora a TFG reduzida ocorra com o envelhecimento humano, a TFG mais baixa significa uma real perda de função renal com todas as implicações do estágio correspondente de DRC. A TFG média é menor nas mulheres em comparação com os homens. Por exemplo, uma mulher na faixa de 80-89 anos com creatinina sérica normal pode ter TFG de apenas 50 mL/min/1,73 m2. Desse modo, mesmo uma elevação discreta da concentração sérica de creatinina (p. ex., 1,5 mg/dL [130 µmol/L]) frequentemente significa redução expressiva da TFG na maioria dos indivíduos.

O Ministério da Saúde, em conjunto com a SBN, a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia (SOBEN) e a Associação Brasileira de Centros de Diálise e Transplante (ABCDT) (2014) definem que os critérios para o diagnóstico da DRC são utilizados os seguintes parâmetros: TFG alterada ou TFG normal ou próxima do normal, mas com evidência de dano renal parenquimatoso ou alteração no exame de imagem. Dessa forma, é portador de DRC qualquer indivíduo que, independente da causa, apresente por pelo menos três meses consecutivos uma TFG < 60ml/min/1,73m².

Ainda de acordo com a Diretrizes clínicas para o cuidado ao paciente com DRC no Sistema Único de Saúde (2014), nos casos de pacientes com TFG ≥ 60ml/mim/1,73m², considerar DRC se associada a pelo menos um marcador de dano renal parenquimatoso ou alteração no exame de imagem. São considerados marcadores de dano renal parenquimatoso: Albuminúria maior 30 mg/24 horas ou Relação Albuminúria Creatininúria (RAC) maior 30 mg/g; Hematúria de origem glomerular, definida pela presença de cilindros hemáticos ou dismorfismo eritrocitário no exame de

urina (EAS); Alterações eletrolíticas ou outras anormalidades tubulares. Essas alterações e anormalidades resultam de alterações da reabsorção e secreção dos túbulos renais, geralmente secundárias a síndromes incomuns. Alterações detectadas por histologia, através de biópsia renal. A biópsia renal é utilizada para investigação de anormalidades na função renal de etiologia não esclarecida, em casos de proteinúria ou de suspeita de doenças glomerulares. A biópsia renal, em geral, é indicada pelo nefrologista.

As alterações em qualquer exame de imagem como raios-X simples de abdome, ultrassonografia dos rins e vias urinárias ou tomografia, podem ser utilizadas para identificar pacientes com DRC. São consideradas alterações nos exames de imagem: rins policísticos; hidronefrose; cicatrizes corticais ou alterações da textura cortical; sinais de doença infiltrativa e estenose da artéria renal (BRASIL, 2014).

Para melhor estruturação do tratamento dos pacientes com DRC, bem como para estimativa de prognóstico, é necessário que, após o diagnóstico, todos os pacientes sejam classificados, de acordo com o estadiamento da perda de função renal. Essa classificação tem estreita relação com prognóstico do doente (Ministério da Saúde, 2014). Romão Junior (2004) divide a DRC em seis estágios funcionais, de acordo com o grau de função renal do paciente. Estes estágios são: I- Fase de função renal normal sem lesão renal - importante do ponto de vista epidemiológico, pois inclui pessoas integrantes dos chamados grupos de risco para o desenvolvimento da doença renal crônica (hipertensos, diabéticos, parentes de hipertensos, diabéticos e portadores de DRC, etc), que ainda não desenvolveram lesão renal e devem ser acompanhados e tratados, a fim de preservar a função renal. Fase de lesão com função renal normal corresponde às fases iniciais de lesão renal com filtração glomerular preservada, ou seja, o ritmo de filtração glomerular está acima de 90 ml/min/1,73m². II- Fase de insuficiência renal funcional ou leve - ocorre no início da perda de função dos rins. Nesta fase, os níveis de ureia e creatinina plasmáticos ainda são normais, não há sinais ou sintomas clínicos importantes de insuficiência renal e somente métodos acurados de avaliação da função do rim (métodos de depuração, por exemplo) detectarão estas anormalidades. Compreende a um ritmo de filtração glomerular entre 60 e 89 ml/min/1,73m². III- Fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada - nesta fase, embora os sinais e sintomas da

uremia possam estar presentes de maneira discreta, o paciente mantém-se clinicamente bem. Na maioria das vezes, apresenta somente sinais e sintomas ligados à causa básica (lúpus, hipertensão arterial, diabetes mellitus, infecções urinárias, etc.). Corresponde a uma faixa de ritmo de filtração glomerular compreendido entre 30 e 59 ml/min/1,73m². IV- Fase de insuficiência renal clínica ou severa - O paciente já se ressente de disfunção renal. Apresenta sinais e sintomas marcados de uremia. Dentre estes a anemia, a hipertensão arterial, o edema, a fraqueza, o mal-estar e os sintomas digestivos são os mais precoces e comuns. Corresponde à faixa de ritmo de filtração glomerular entre 15 a 29 ml/min/1,73m². V- Fase terminal de insuficiência renal crônica - como o próprio nome indica, corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73m².

A classificação deve ser aplicada para tomada de decisão no que diz respeito ao encaminhamento para os serviços de referências e para o especialista. Para fins de organização do atendimento integral ao paciente com DRC, o tratamento deve ser classificado em conservador, quando nos estágios de 1 a 3, pré-diálise quando 4 e 5-ND (não dialítico) e TRS quando 5-D (diálitico). O tratamento conservador consiste em controlar os fatores de risco para a progressão da DRC, bem como para os eventos cardiovasculares e mortalidade, com o objetivo de conservar a TFG pelo maior tempo de evolução possível. A pré-diálise, segundo a diretriz do Ministério da Saúde, consiste na manutenção do tratamento conservador, bem como no preparo adequado para o início da TRS em paciente com DRC em estágios mais avançados. As modalidades de terapia de substituição da função renal: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal (BRASIL, 2014).

De acordo com as recomendações do MS (2014), deve-se indicar TRS para pacientes com TFG inferior a 10 mL/min/1,73m2. Em pacientes diabéticos e com idade inferior à 18 anos, pode-se indicar o início da TRS quando a TFG for menor do que 15 mL/min/1,73m2. Em todas essas situações, deve-se respeitar a condição clínica e alteração laboratorial do paciente, o médico nefrologista responsável irá escolher o momento ideal para iniciar a HD. A escolha do método de TRS deve levar em

consideração a escolha do paciente, bem como a condição clínica, de acordo com avaliação da equipe multiprofissional. O acompanhamento desses indivíduos em procedimento dialítico é realizado nas unidades de atenção especializadas em doença renal crônica, pelo nefrologista e equipe multiprofissional desse serviço, mantendo vínculo com as Unidades Básicas de Saúde (UBS).

O tratamento dos fatores de risco modificáveis para mortalidade cardiovascular deve ser mantido de acordo com as recomendações do MS (2014): controle da glicemia, da hipertensão arterial, dislipidemia, obesidade, doenças cardiovasculares, tabagismo e adequação do estilo de vida. A avaliação nefrológica deverá ser realizada mensalmente. Está recomendado para todos os pacientes no estágio V: Diminuir a ingestão de sódio (menor que 2 g/dia) correspondente a 5 g de cloreto de sódio, em adultos, a não ser se contra indicado; Atividade física compatível com a saúde cardiovascular e tolerância: caminhada de 30 minutos 5x por semana para manter IMC < 25; Abandono do tabagismo; Correção da dose de medicações como antibióticos e antivirais de acordo com a modalidade de diálise; Adequação da ingesta de proteínas de acordo com o estado nutricional, avaliação da hiperfosfatemia e da adequação da diálise. Para o controle da hipertensão o alvo deve ser PA < 140/90 mmHg. Para pacientes diabéticos, deve-se manter a hemoglobina glicada em torno de 7% (Ministério da Saúde, 2014).

Após iniciar a HD, existem exames que devem ser solicitados com intervalos prédeterminados, os exames mínimos devem seguir a seguinte programação: Mensalmente: hematócrito, hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de hemodiálise, sódio, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano. Trimestralmente: hemograma completo, índice de saturação de transferrina, dosagem de ferritina, fosfatase alcalina, PTH, Proteínas totais e frações e hemoglobina glicosilada para diabéticos. Semestralmente: Vitamina D e AntiHBs. Para pacientes susceptíveis, definidos como AntiHBC total ou IgG, AgHBs ou AntiHCV inicialmente negativos, fazer AgHbs e AntiHCV. Anualmente: Colesterol total e frações, triglicérides, alumínio sérico, glicemia, TSH, T4, dosagem de anticorpos para HIV, Rx de tórax em PA e perfil, ultrassonografia renal e de vias urinárias, eletrocardiograma (BRASIL, 2014, PÁGINAS 22 E 23).

O Brasil tem o terceiro maior contingente de pacientes em hemodiálise (HD) no mundo. Todavia, pouco conhece-se sobre a taxa de sobrevida e os preditores do risco de mortalidade nessa população, que são os objetivos deste estudo (MATOS *et al.*, 2011). Peres *et al.* (2010) realizaram um estudo retrospectivo de 25 anos, em um único centro de HD no estado do Paraná, foram admitidos 878 pacientes para tratamento dialítico entre 1984 e 2009, sendo 549 (62,5%) do sexo masculino, com idade média de 47,0 ± 16,2. A taxa de mortalidade no último ano foi de 10,4%. As causas mais comuns de morte foram as cardiovasculares, em 126 (34,6%) pacientes, em 25 anos analisados. Quanto aos motivos de saída, o óbito foi o predominante em 364 (41,5%) pacientes, seguido pelo transplante renal, em 203 (23,1%) casos. Em relação às causas de óbitos determinadas, a cardiovascular foi a mais frequente, observada em 126 (34,6%) pacientes.

Em um estudo sobre a relação da DRC com o risco cardiovascular, realizado com 1.120.295 adultos e publicado no The New England Journal of Medicine, Alan Go *et al* (2004), descreveu que a diminuição da TFG aumenta significativamente o risco de eventos cardiovasculares, de modo que: pacientes com TFG maior ou igual a 60 ml/min/1,73m² tem risco 2 vezes maior de eventos cardiovasculares, entre 45 – 59 ml/min/1,73m² tem risco 3 vezes maior de eventos cardiovasculares, 30 – 44 ml/min/1,73m² tem risco 11 vezes maior de eventos cardiovasculares, de 15 – 29 ml/min/1,73m² tem risco 21 vezes maior de eventos cardiovasculares e pacientes com TFG menor que 15 ml/min/1,73m² tem risco 36 vezes maior de eventos cardiovasculares.

Conclui-se que existe a necessidade de realizar mais estudos acerca dos pacientes com DRC, para caracterizar o perfil do paciente com doença renal no e país, elaborar estratégias para prevenção da perda da função renal, planejamento para rastreamento dos pacientes que já tem algum grau de perda da função renal e também nas propostas de melhorarias no atendimento e acompanhamento do paciente em HD.

1.4 METODOLOGIA

1.4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, do tipo coorte retrospectiva.

1.4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO

Serviço de hemodiálise do Hospital da Cidade de Passo Fundo, no período de janeiro a dezembro de 2019.

1.4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRAGEM POPULAÇÃO DE ESTUDO

A população do estudo consiste das pessoas com DRC estágio 5, em tratamento hemodialítico. A amostra será não probabilística, definida por conveniência, composta por todos os prontuários das pessoas foram atendidas no serviço de Hemodiálise do Hospital de Clínica de Passo Fundo, que foram dialisadas por mais de 90 dias e deixaram o serviço por terem sido transplantadas ou transferidas ou ainda, evoluído à óbito, no período de 1° de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2018.

Critérios de inclusão: Portadores de insuficiência renal crônica, maiores de 18 anos, que foram dialisados no serviço por mais de 90 dias e que evoluíram para o óbito, foram transplantados ou transferidos de serviço.

Critérios de exclusão: Pacientes que tenham evoluído ao óbito antes de 90 dias do início de HD

O número estimado de pessoas que atendem aos critérios de inclusão é de 80.

1.4.4 VARIÁVEIS E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS VARIÁVEIS

As variáveis dependentes são: óbito, transplante renal, transferência de serviço. As variáveis independentes são: sexo, idade, raça, nefropatia de base e doenças associadas. Para coleta dos dados, será utilizado um formulário de coleta de dados

(Apêndice A, página 33), no qual constará de: data de início do tratamento hemodialítico, data de nascimento, sexo, doença que ocasionou a DRC, presença de comorbidades como DM e HAS, o desfecho e suas causas.

A coleta será realizada diretamente de banco de dados interno do serviço em estudo, em horário pré determinado pelos responsáveis do setor, aos sábados e domingos e sem alterar a rotina dos funcionários.

1.4.5 LOGÍSTICA E ESTUDO PILOTO EXEMPLO DE LOGÍSTICA

Primeiramente será agendada uma reunião com o médico responsável pelo serviço, acompanhado da enfermeira responsável pelo registro dos dados, a fim de receber informações e treinamento pertinente sobre o sistema de registro utilizado. Os dados serão coletados conforme Apêndice A, diretamente do banco de dados interno do serviço de hemodiálise, em duplicata, por coletadores diferentes, digitados diretamente no notebook de cada coletador, utilizando programa de registro e análises de dados, de distribuição gratuita (EpiData 3.1). A coleta de dados acontecerá em dias e horários previamente acordados e autorizados pelo serviço, aos sábados e domingos, nos turnos da manhã e da tarde. Estimativa que a coleta seja concluída em quatro ou cinco finais de semana..

1.5.6 PROCESSAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE E ANÁLISE DOS DADOS

Após finalizado o período de coleta de dados, as informações serão digitadas em duplicata a fim de serem confrontadas para verificação de possíveis erros durante a digitação. Caso haja algum item divergente, será realizada nova visita ao serviço para confirmação da informação.

Análise: De posse dos dados, será realizado análises estatísticas descritivas de todas as informações apuradas, tais como; idade, sexo, média de idade, anos de HD, doença causadora da DRC, doenças associadas e desfechos. A análise será realizada utilizando programa estatístico PSPP, de distribuição livre. Para análise dos dados, será

realizado Teste t de student para variáveis contínuas e Qui-quadrado para variáveis categóricas. O nível de significância de 5%.

1.4.7 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto será submetido à Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica do Hospital de Clínicas de Paso Fundo, para autorização e ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFFS, para apreciação ética. A coleta dos dados somente será iniciada após a aprovação pelo CEP-UFFS.

O principal risco para os pacientes do projeto é a perda da confidencialidade. Para evitar o risco, os pacientes serão identificados apenas por números, portanto, somente os 2 pesquisadores que farão a coleta de dados terão acesso aos nomes dos pacientes. Caso aconteça a perda do sigilo durante a pesquisa o trabalho será descontinuado.

Devido a natureza dos possíveis desfechos; transplante renal, transferência de serviço ou óbito, os benefícios indiretos serão a estratificação dos desfechos dos pacientes em HD, com identificação das causas de óbitos, tempo de tratamento, prognóstico em associação a outras comorbidades, comparação com dados nacionais e internacionais. Com a possibilidade de propostas de melhorias no atendimento dos pacientes que ainda se encontram em HD. E Por fim propostas para prevenção ao aparecimento da DRC e acompanhamento do paciente com DRC em estágios não dialíticos.

Solicitação dispensa do TCLE: Será solicitado dispensa de coleta de TCLE, uma vez que a maioria dos pacientes em estudo já estarão em óbito (de acordo com Matos (2011), o desfecho primário dos pacientes em HD foi de mortalidade por todas as causas), e não raro os telefones para contato já foram desligados pelos familiares do paciente em estudo e os endereços trocados. E outros terão se desligado do serviço por mudança de domicílio ou transplantado e podem ter seguido tratamento em qualquer serviço. O termo de compromisso de Utilização de Dados fez parte dos documentos assinados (Apêndice C, página 38).

Após o término do trabalho, será agendada uma reunião com a equipe do serviço em estudo, com a finalidade de apresentar os resultados encontrados na pesquisa e, caso for necessário, apresentar também sugestões de melhorias no serviço.

Os dados obtidos para o presente trabalho serão arquivados por um período de 5 anos, em arquivo digital e sigiloso, e posteriormente serão destruídos.

1.6 RECURSOS

Os recursos financeiros serão custeados pelos pesquisadores envolvidos no projeto.

- 50 Impressões R\$5,00
- 2 Canetas R\$ 6,00
- 2 Lápis R\$ 1,80
- 1 borracha R\$ 2,20
- 100 folhas de papel A4 R\$ 4,30

1.7 CRONOGRAMA

Atividade /	Mês											
Período	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Revisão de	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
literatura												
Coleta de		Х	Х	Х								
dados												
Levantamento						Х	Х					
parcial dos												
dados												
Relatório							Х					
parcial para												
Comitê de ética												
e pesquisa em												
seres humanos												
Processamento					Х	Х	Х	Х	Х			
e análises dos												
dados												
Redação e										Х	Х	Χ
divulgação dos												
resultados												
Relatório para												Χ
Comitê de ética												
e pesquisa em												
seres humanos												
Reunião para												Χ
devolutiva com												
a equipe do												
serviço em												
estudo												

1.8 REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Fátima Aparecida A. *et al.*. **Mortalidade global e cardiovascular e fatores de risco de pacientes em hemodiálise.** Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2010, vol.94, n.2, pp.201-206. Epub Jan 15, 2010. ISSN 0066-782X.

BASTOS, Marcus G., *et al.* **Doença renal crônica**: problemas e soluções. J Bras Nefrol 2004; 26: 202-15.

BERSAN, Sérgio Adriano Loureiro, *et al.* **Letalidade e internações de pacientes em hemodiálise em plano de saúde.** Rev. Saúde Pública [online]. 2013, vol.47, n.3, pp.624-633. ISSN 0034-8910.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde:** Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

GO, Alan S., *et al.* Chronic Kidney Disease and the Risks of Death, Cardiovascular Events, and Hospitalization. N Engl J Med 2004;351:1296-305.

GORDAN, Pedro A. **Grupos de Risco para Doença Renal Crônica**. J Bras Nefrol Volume XXVIII - nº 3 - Supl. 2 - Setembro de 2006.

GRASSMANN, Aileen, *et al.* **ESRD PATIENTS IN 2004**: global overview of patient numbers, treatment modalities and associated trends. *Nephrology Dialysis Transplantation*, Volume 20, Issue 12, 1 December 2005, Pages 2587–2593.

KASPER, Denis L. *et al.* **Medicina Interna de Harrison.** 19^a ed. Nova Iorque. AMGH, 2015.

MATOS, Jorge Paulo Strogoff de *et al.* **Avaliação da sobrevida de cinco anos em hemodiálise no Brasil: uma coorte de 3.082 pacientes incidentes.** *J. Bras. Nefrol.* [online]. 2011, vol.33, n.4, pp.436-441. ISSN 0101-2800.

PASSOS, V. M. A. Detection of renal dysfunction based on serum creatinine levels in a Brazilian community. The Bambuí Health and Ageing Study. Braz J Med Biol

Res vol.36 no.3 Ribeirão line version ISSN 1414-431X.

Preto Mar. 2003.

Print version ISSN 0100-879XOn-

PERES, Luis Alberto Batista. Causas de óbitos em pacientes renais crônicos em programa dialítico. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2010 nov-dez;8(6):495-9.

ROMÃO JÚNIOR, João Egídio. **Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação**. J Bras Nefrol [periódico online] 2004 Ago [citado em: 02 mai 2009]; 26(3).

World Health Organization. 2008-2013 Action Plan for the Global Strategy, for the Prevention and Control, of Noncommunicable Diseases.

ZATZ, Roberto, *et al.* **Nephrology in Latin America, with special emphasis on Brazil.** Kidney International, Vol. 63 Supplement 83 (2003), pp. S131–S134. Renal Division, Department of Clinical Medicine, Faculty of Medicine, University of São Paulo, São Paulo, Brazil.

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Número do formulário nqu						
Nome do coletor entre1_						
FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS – APÊNDICE A						
1	Data da coleta: da —	tac//				
2	Siglas iniciais do nome do paciente:					
3	Cidade de Residência:					
4	Idade no momento do desfecho:					
5	Sexo (1) Masculino (2) Feminino	sexo_				
6	Etnia (1) Branca (2) Preta (3) Amarela (4) Parda (5) Indígena (6) não informada					
7	Data início da hemodiálise:/					
8	Idade no início da hemodiálise: anos meses					
9	Data do término da hemodiálise:/					
10	Número de meses em tratamento dialítico					
11	Motivo: Óbito; (2) Transplante renal; (3) transferência de serviço; (4) não informado					
12	Doença de base para DRC e HD (1)DM (2) HAS (3) GNC (4) PNC (5) LES (6) MM (7) Outra - Qual?					
13	Se o desfecho for óbito, qual a causa? Sepse; (2) PCR; (3) AVE; (4) outra; (5) não informado					
14	Diabético (1) sim; (2) não; (3) não informado					
15	HAS (1) sim; (2) não; (3) não informado	HAS_				
16	Doença autoimune (1) sim; (2) não; (3) não informado					
17	Hepatite B (1) sim; (2) não; (3) não informado					
18	Hepatite C (1) sim; (2) não; (3) não informado					
19	HIV (1) sim; (2) não; (3) não informado	HIV_				

preencher a parte pintada em cinza – uso exclusivo do pesquisador responsável.

OBS 2 – Formulários deverão ser preenchidos à LÁPIS.

Apêndice B

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM
UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

Esta pesquisa será desenvolvida por Flávio Lacerda Miranda, discente de graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), *Campus* de Passo Fundo-RS, sob orientação do Professor MSc. Darlan Martins Lara.

O objetivo central do estudo é analisar o tempo médio de tratamento dialítico dos pacientes atendidos em um centro de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, descrever os desfechos, que podem ser transplante renal, transferência de serviço ou óbito, e as características da população em estudo. Sabe-se que a maioria dos estudos com pacientes em hemodiálises é realizada em países desenvolvidos, assim, espera-se realizar estudo regional afim de comparar com outros dados nacionais e internacionais.

Os Critérios de inclusão são: Portadores de insuficiência renal crônica, atendidos no serviço de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, maiores de 18 anos, que foram dialisados no serviço por mais de 90 dias e que evoluíram para o óbito, foram transplantados ou transferidos de serviço.

Critérios de exclusão: Pacientes que tenham evoluído ao óbito ou transferido de serviço antes de 90 dias do início de HD

O número estimado de pessoas que atendem aos critérios de inclusão é de 80.

Devido a natureza dos desfechos e por se tratar de uma coleta de dados secundários, não será possível contatar os pacientes em estudo para formalizar o convite da participação e assinatura do Termo de Consentimento Libre e Esclarecido.

O principal risco para os pacientes do projeto é a perda da confidencialidade. Para evitar o risco, os pacientes serão identificados apenas por números, portanto, somente os 2 colaboradores que farão a coleta de dados na secretaria do serviço de hemodiálise terão acesso aos nomes dos pacientes. Caso aconteça a perda do sigilo durante a pesquisa o trabalho será descontinuado. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas. Visto a natureza dos desfechos em estudo, não existe a possibilidade desconforto físico e psicológico, riscos a saúde, tampouco exposição desnecessária a testes ou exames adicionais.

A coleta de dados somente será iniciada após apreciação da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFFS.

As informações obtidas a partir do banco de dados do serviço em estudo ficarão armazenadas por um período de 5 (cinco) anos, depois serão destruídas.

Os dados serão coletados conforme anexo A, diretamente do banco de dados interno do serviço de hemodiálise, em duplicata, por colaboradores diferentes, digitados diretamente no notebook de cada coletador, utilizando programa de registro e análises de dados, de distribuição gratuita (EpiData 3.1). A coleta de dados acontecerá no computador da secretaria do serviço de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, em dias e horários previamente acordados e autorizados pelo serviço, aos sábados e domingos, nos turnos da manhã e da tarde. Estimativa que a coleta seja concluída em quatro ou cinco finais de semana.

Os prontuários dos pacientes não serão acessados, visto que as informações necessárias para o projeto são cadastradas pela enfermeira responsável pelo serviço em planilha separa do prontuário dos pacientes.

Após finalizado o período de coleta de dados, as informações confrontadas para verificação de possíveis erros durante a digitação. Caso haja algum item divergente, será realizada nova visita ao serviço para confirmação da informação.

Análise: De posse dos dados, será realizado análises estatísticas descritivas de todas as informações apuradas, tais como; idade, sexo, média de idade, anos de HD,

doença causadora da DRC, doenças associadas e desfechos. A análise será realizada utilizando programa estatístico PSPP, de distribuição livre. Para análise dos dados, será realizado Teste t de student para variáveis contínuas e Qui-quadrado para variáveis categóricas. O nível de significância de 5%.

Devido a natureza dos possíveis desfechos; transplante renal, transferência de serviço ou óbito, e por se tratar de uma coleta de dados secundários, os benefícios indiretos serão a estratificação dos desfechos dos pacientes em HD, com identificação das causas de óbitos, tempo de tratamento, prognóstico em associação a outras comorbidades, comparação com dados nacionais e internacionais. Isso não diminui a importância do estudo, visto que os dados obtidos no projeto podem ajudar a formular propostas de melhorias no serviço de hemodiálise e prevenir desfechos precoces.

Os resultados do estudo poderão ser utilizados para formular propostas de melhorias no atendimento dos pacientes que ainda se encontram em HD, propostas para prevenção ao aparecimento da DRC e acompanhamento do paciente com DRC em estágios não dialíticos.

Os resultados da pesquisa serão apresentados à equipe do serviço de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, em reunião previamente agendada. Os resultados serão divulgados em eventos acadêmicos da Universidade Federal da Fronteira Sul, se possível em revista pertinente, sempre mantendo o sigilo dos dados pessoais.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8 , solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .pelas justificativas

- 1- Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de informações contidas em banco de dados interno do serviço de hemodiálise;
- Na maioria dos casos, os pacientes já vieram a óbito ou mudaram de endereço;
- 3- Difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis;

4-	Os pacientes foram atendidos há muito tempo, até 5 anos atrás, e o endereço
	e telefone já não são os mesmos.
	Passo Fundo/RS. 22 de novembro de 2018.
	Darlan Martins Lara

Apêndice c

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Eu, <u>Darlan Martins Lara</u> discente da Universidade Federal da Fronteira Sul – UFFS, *campus* Passo Fundo, no âmbito do projeto de pesquisa intitulado "DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE", comprometo-me com a utilização dos dados contidos no serviço de Hemodiálise do Hospital da Cidade de Passo Fundo a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica do Hospital da Cidade e do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFFS.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados no banco de dados, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, à pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica do Hospital da Cidade e do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFFS.

A partir das informações acima, informa a necessidade de dispensa do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO uma vez que a maioria dos pacientes em estudo já estarão em óbito, e não raro, os familiares já terão solicitado cancelamento das linhas ou trocado de número ou estão residindo em endereço diferente ao cadastrado no sistema do serviço em estudo. E outros terão se desligado do serviço por

mudança de domicílio ou transplantado e podem ter seguido tratamento em qualquer serviço.

Esclareço ainda que os dados coletados farão parte dos estudos do aluno Flávio Lacerda Miranda, discente de Graduação em medicina na UFFS, sob minha orientação.

Local, data.	
	Assinatura do pesquisador responsável. Darlan Martins Lara
	Assinatura do aluno. Flávio Lacerda Miranda
	Assinatura do coorientador do projeto. Jairo José Caovilla
	Assinatura do coorientador do projeto. Amauri Braga Simonetti

Anexo A

AUTORIZAÇÃO DO LOCAL DE PESQUISA







AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA ACADÊMICA HC

Declaro que a pesquisa DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE, conduzida pelo(a) Pesquisador(a) Acadêmico(a) FLÁVIO LACERDA MIRANDA e orientada pelo(a) Pesquisador(a) Docente DARLAN MARTINS LARA, recebeu pareceres técnicos favoráveis para sua execução nas dependências do hospital, das áreas profissionais envolvidas, da Coordenação de Ensino e Pesquisa e Junta Administrativa do HC. Outrossim, salientamos que este estudo terá acesso aos prontuários de pacientes durante o período de 01/04/2019 à 31/12/2019, atendendo ao disposto da confidencialidade dos dados. Cabendo considerar que a aplicação da pesquisa está condicionada à aprovação de Comitê de Ética.

Passo Fundo, 11 de dezembro de 2018.

Dionisio Adelcir Balvedi

Junta Administrativa Hospital da Oldade de Passo Fundo

Dionisio Adelcir Balvedi Membro da Junta Administrativa do HCPF

Anexo B

Parecer de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos (CEP - UFFS)



UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desfechos de pacientes com doença renal crônica atendidos em um serviço de

hemodiálise

Pesquisador: Darlan Martins Lara

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 06623018.9.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.233.246

Apresentação do Projeto:

Já apresentado no parecer nº 3.178.466

Objetivo da Pesquisa:

Já apresentado no parecer nº 3.178.466

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já apresentado no parecer nº 3.178.466

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador atendeu as pendências indicadas pelo CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador atendeu as pendências indicadas pelo CEP e anexou novo TCUD.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há impedimentos éticos ao desenvolvimento do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3° andar

Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTFIRA SUI - UFFS



Continuação do Parecer: 3.233.246

Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

- 1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
- 2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
- Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1265107.pdf	09/03/2019 08:51:28		Aceito
Outros	tcud_1de2_corrigido.jpg	09/03/2019 08:50:30	Darlan Martins Lara	Aceito
Outros	Carta_Pendencias.doc	01/03/2019 11:35:49	Darlan Martins Lara	Aceito
Projeto Detalhado	projeto_flavio_miranda_corrigido.	01/03/2019	Darlan Martins Lara	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899

UF: SC Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA 🧹 FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 3.233.246

/ Brochura	docx	10:51:25	Darlan Martins Lara	Aceito
Investigador				
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_solicitacao_dispensa.pdf	11/12/2018 15:05:20	Darlan Martins Lara	Aceito
Outros	autorizacao_local_pesquisa.pdf	11/12/2018 15:05:04	Darlan Martins Lara	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_miranda.pdf	11/12/2018 14:59:24	Darlan Martins Lara	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado	
Necessita Apreciação da C Não	ONEP: CHAPECO, 29 de Março de 2019
_	Assinado por: Valéria Silvana Faganello Madureira (Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural UF: SC Município: CHAPECO CEP: 89.815-899

Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

2 RELATÓRIO DA PESQUISA

O presente trabalho trata-se de um estudo transversal, realizado no centro de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, com a finalidade fazer um levantamento do tempo médio de tratamento em hemodiálise dos pacientes com Doença Renal Crônica estágio 5, atendidos no centro em estudo, assim como identificar os desfechos destes pacientes. Os possíveis desfechos são: transplante renal, transferência de centro de diálise, abandono do tratamento ou óbito. As causas de óbito também serão observadas e comparadas com dados nacionais e internacionais. O estudo será realizado pelo acadêmico do Curso de Medicina da UFFU, *campus* Passo Fundo Flávio Lacerda Miranda, sob a orientação do professor Me. Darlan Martins Lara, e coorientação dos professores Me. Jairo José Caovilla Dr. Amauri Braga Simonetti.

Antes do início do trabalho de campo, o projeto foi submetido à Coordenação de Ensino e Pesquisa e junta Administrativa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, de modo a obter a autorização do local de pesquisa. A autorização foi emitida em 11/12/2018 e válida para o período de 01/04/2019 à 31/12/2019.

Após a escrita do projeto de pesquisa, e da autorização do local de pesquisa, foram organizados: Formulário de Coleta de dados (Apêndice A), Pedido de Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B), Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo (Apêndice C), Folha de Rosto e Cronograma. Com isso, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP-UFFS) no dia 11 de novembro de 2018. No dia 28/02/2019 o Comitê de Ética e Pesquisa emitiu um parecer solicitando informações adicionais, que foram prontamente respondidas e enviadas em 09/03/2019. Em 29/03/2019 houve emissão de novo parecer do CEP, aprovando a execução da pesquisa (Número do Parecer: 3.233.246) (anexo B).

Após aprovação do CEP, a coleta de dados foi então iniciada, os dados foram extraídos do registro interno do serviço de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Foi adicionado o item 'doença base" ao formulário originalmente elabora, devido ao grande número de informações a serem processadas e analisadas o período de coleta

foi reduzido para o ano de 2018. Os dados foram coletados no formulário de coleta de dados (Apêndice A), e posteriormente digitados em duplicata no programa EdiData (de distribuição livre). Após a dupla digitação, os dados foram analisados no programa PSPP (de distribuição livre). Para que fosse feita a transcrição dos dados coletados do sistema com as formulário de coleta de dados (Apêndice A) para a programa de análises de dados, foram utilizados os códigos de acordo presentes no formulário de coleta.

Durante o período de coleta de dados, a equipe de pesquisa se deparou com dificuldades obtenção dos dados previsto no formulário, os mesmos foram solicitados e posteriormente fornecidos pela enfermeira responsável pelo registro, contudo, a amostra foi reduzida para no ano de 2018, visto que o tempo de coleta foi superior ao previsto inicialmente. Com isso, ocorreu uma diferença em relação ao tamanho estimado da amostra (inicialmente estimada em 80 pacientes, passou a ser composta por 23 casos). A população em estudo consiste em todos os pacientes realizaram hemodiálise por mais de 90 dias no serviço em estudo, foram incluídos 103 pacientes, destes 23 tiveram desfecho no ano de 2018.

A coleta dos dados foi findada no dia 09 de setembro de 2019. Foi então dado seguimento à dupla digitação dos dados coletados, por um estudante voluntário da Universidade Federal da Fronteira Sul, com o objetivo de diminuir o viés da transcrição inicial de dados, sem que os mesmos fossem divulgados por qualquer meio.

O estudante voluntário participou de um treinamento no qual foi apresentada a proposta da pesquisa, e as condutas recomendadas para a transcrição das informações das fichas de dados coletados para o programa EpiData. Nesse momento foi explicada a importância dos aspectos éticos com os dados, além de terem sido debatidas e sanadas as dúvidas referentes à coleta. Foram então fornecidos 23 formulários de coleta de dados que deveriam ser digitados no programa EpiData, em um arquivo previamente salvo em um pendrive. O estudante foi orientado que o documento deveria ser trabalhado apenas dentro do dispositivo, sem ser copiado para nenhum outro aparelho.

No dia 15 de setembro de 2019, findada a dupla digitação, as duas planilhas (uma preenchida pelo pesquisador e a outra digitada pelo aluno voluntário) foram submetidas a uma comparação pelo programa EpiData, e os dados identificados como diferentes entre essas planilhas foram conferidos e corrigidos. Nos dados comparados, foram

encontradas 3 divergências, que foram verificadas no formulário de coleta de dados e corrigidas.

Por fim, durante o segundo semestre de 2019, os dados foram analisados no programa PSPP e os resultados foram amplamente discutidos em reuniões reuniões semanais com o professor orientador do projeto. Para posterior análises dos resultados estatísticos encontrados e a escrita dos resultados da pesquisa. Durante os meses de setembro e outubro, foi feita a distribuição de frequências, e a análise dos resultados dos exames pelo *software* PSPP (versão 1.3).

Com o estudo dos dados coletados, foi iniciada a elaboração do texto com os resultados obtidos pela pesquisa. Foi observado que existia uma grande quantidade de informações a serem publicadas, o que sobrecarregaria um único artigo. Dessa forma, optou-se pela elaboração de dois artigos distintos para abranger a análise de toda a coleta de dados da pesquisa, sendo que neste volume está incluso apenas um dos artigos para avaliação da banca examinadora.

Os dados foram analisados e comparados com estudos nacionais e internacionais. Os resultados e discussões são apresentados no artigo que segue. A formatação foi realizada de acordo com as exigências do Jornal Brasileiro de Nefrologia para envio de artigos, onde será pleiteada publicação do manuscrito.

O segundo artigo encontra-se em fase de revisão de forma a ser também, posteriormente, submetido para publicação.

3. ARTIGO CIENTÍFICO

Os resultados obtidos com a execução do projeto de pesquisa foram distribuídos em dois artigos que serão submetidos a dois periódicos diferentes. O artigo científico apresentado nesse volume será enviado para Jornal Brasileiro de Nefrologia, e encontrase formatado segundo as normas para autores do periódico (Anexo A do volume final).

Além das variáveis previstas no projeto de pesquisa inical, incluimos a informação sobre a doença de base para a Doença Renal Crônica.

3.1 EPIDEMIOLOGIA E DESFECHOS DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA ATENDIDOS EM UM SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

FLÁVIO LACERDA MIRANDA1,

JAIRO JOSÉ CAOVILLA², AMAURI BRAGA SIMONETTI³, DARLAN MARTINS LARA⁴

- ¹ Acadêmico de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS. Contato: flaviolacerdam@gmail.com
- ² Mestre, docente do Curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS.
- ³ Doutor, docente do Curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, RS
- ⁴ Mestre, docente do Curso de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo, RS. Orientador

<u>Introdução</u>: Há poucos dados sobre os pacientes em hemodiálises no Brasil, a tomada de decisões dos médicos é norteada por literatura estrangeira. Faz-se necessário intensificar estudos epidemiológicos afim de estratificar fatores de risco associados e prognóstico destes pacientes.

<u>Métodos</u>: Estudo transversal em usuários de um serviço de hemodiálise do Hospital geral do norte gaúcho, no ano de 2018. Foram incluídos portadores de doença renal crônica, maiores de 18 anos, dialisados no serviço por mais de 90 dias. Os dados foram analisados pelo PSPP e são apresentados com medidas de tendência central, dispersão e frequência de variáveis categóricas.

Resultados: Foram atendidos 103 pacientes, com idade média de 57,7 ± 13,9, sendo 61% de homens. Desses, 23 deixaram o serviço no ano de 2018, por motivo de: óbito 43,5% (10 casos), transplante 21,7% (5 casos), transferência de serviço 26% (6 casos), mudança método dialítico ou recuperação da função renal 4,4%. Na subpopulação que deixou o serviço, a doença básica mais prevalente foi a nefropatia diabética encontrada em 43,5% dos pacientes, a idade média no momento de saída foi de 57,3 ± 14,9. A taxa de mortalidade em um ano foi de 9,7%, sendo a sepse a principal causa. Dentre aqueles que faleceram, a idade média foi 68,4 anos ± 6,5. Conclusões: verificou-se que a principal causa de saída do serviço foi: óbito. A mediana de tempo de tratamento dialítico foi de 19,1 meses (3 a 61 meses). A sepse foi a causa de óbito mais prevalente, ocorrendo em 70% dos casos.

Palavras chave: Nefropatias, Hemodiálise, Terapia de substituição renal, Insuficiência Renal Crônica, Diabetes Mellitus, Doença crônica

INTRODUÇÃO

O termo doença renal crônica (DRC) engloba um espectro de diferentes processos fisiopatológicos associados à função renal anormal e ao declínio progressivo da taxa de filtração glomerular (TFG)¹.

Os rins são órgãos fundamentais para a manutenção da homeostase do corpo humano. Assim, com a queda progressiva da TFG, observada na DRC, e com a consequente perda de suas funções regulatórias, excretórias e endócrinas; ocorre comprometimento de vários órgãos do organismo².

A DRC está associada a um conjunto de processos fisiopatológicos que causam lesão dos néfrons e culminam no declínio progressivo da TFG. A TFG é utilizada para mensurar a função renal e estratificar os estágios da DRC. Uma das maneiras para se encontrar a TFG é realizar a estimativa da taxa de filtração glomerular (eTFG) pela Equação estabelecida pelo estudo Modification of Diet in Renal Disease (MDRD), que utiliza as variáveis: peso, idade, sexo, raça e valor da creatinina sérica. A dosagem de albuminúria também ajuda a monitorar a lesão dos néfrons e a resposta a alguns tratamentos de DRC¹.

Para melhor estruturação do tratamento dos pacientes com DRC, bem como para estimativa de prognóstico, é necessário que, após o diagnóstico, todos os pacientes sejam classificados, de acordo com o estadiamento da perda de função renal. Essa classificação tem estreita relação com prognóstico do doente³. A DRC é classificada em estágios funcionais, de acordo com o grau de função renal do paciente¹. Estes estágios são: Fase I, função renal normal sem lesão. Filtração glomerular preservada, ou seja, o ritmo de filtração glomerular está acima de 90 ml/min/1,73m². Fase II de insuficiência renal - funcional ou levemente reduzida - ocorre no início da perda de função dos rins. Nesta fase, os níveis de ureia e creatinina plasmáticos ainda são normais, não há sinais ou sintomas clínicos importantes de insuficiência renal. Compreende a um ritmo de filtração glomerular entre 60 e 89 ml/min/1,73m². Fase III de insuficiência renal - leve até gravemente reduzida - nesta fase, embora os sinais e sintomas da uremia possam estar presentes de maneira discreta, o paciente mantém-se clinicamente bem. Na maioria das vezes, apresenta somente sinais e sintomas ligados à causa básica (lúpus, hipertensão arterial, diabetes mellitus, infecções urinárias, etc.). Corresponde a uma faixa de ritmo

de filtração glomerular compreendido entre 30 e 59 ml/min/1,73m². Fase IV de insuficiência renal gravemente reduzida. Apresenta sinais e sintomas marcados de uremia. Corresponde à faixa de ritmo de filtração glomerular entre 15 a 29 ml/min/1,73m². Fase V de insuficiência renal - fase terminal da insuficiência renal crônica - como o próprio nome indica, corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73m².

A progressão da perda da função renal pode levar muitos desses pacientes para a DRC terminal (DRCT), condição incompatível com a vida, a menos que o desequilíbrio causado pela falência renal seja corrigido. Pacientes que evoluem para DRCT necessitam de algum tipo de terapia renal substitutiva (TRS), sendo as modalidades disponíveis: a hemodiálise, a diálise peritoneal e o transplante renal³.

No Brasil, o Ministério da Saúde, preconiza TRS para pacientes com TFG inferior a 10 mL/min/1,73m². Ou quando a TFG for menor do que 15 mL/min/1,73m², em pacientes diabéticos e com idade inferior à 18 anos. Em todas essas situações, deve-se respeitar a condição clínica e alteração laboratorial do paciente. A escolha do método de TRS deve levar em consideração a escolha do paciente, bem como, sua condição clínica, de acordo com avaliação da equipe multiprofissional³.

Nos Estados Unidos, no mínimo 6% da população adulta tem Doença Renal Crônica - DRC em estágios 1 e 2 e outros 4,5% tem DRC nos estágios 3 e 4. As principais etiologias associadas a DRC, que em conjunto representam mais de 90% de todos os casos mundiais da doença são: nefropatia diabética, glomerulonefrite, DRC associada à hipertensão, doença renal policística autossômica dominante e outras nefropatias císticas e tubulointersticiais¹.

A doença renal primária é a etiologia base que causou a perda da TFG, que no Brasil são: hipertensão arterial sistêmica (34%) e diabetes mellitus (30%), seguidos por glomerulonefrite crônica (9%) e rins policísticos (4%); Além disso, outros diagnósticos foram feitos em 12% e este ficou indefinido em 11% dos casos⁴.

As duas principais doenças relacionadas ao aparecimento da DRC são altamente prevalentes no Brasil. Em 2013, no Brasil, havia 146,3 milhões de pessoas com 18 anos

ou mais de idade, nesta população, a prevalência de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) era de 24% e a prevalência da Diabetes era de 6,2%⁵.

O Brasil tem o terceiro maior contingente de pacientes em hemodiálise de manutenção em todo o mundo⁶. Em 1 de julho de 2017, o número total estimado de pacientes em hemodiálise no Brasil foi de 126.583. Se comparados três períodos de 5 anos, de 2002 a 2017, o aumento médio anual do número de pacientes foi de 4.960 de 2002 a 2007 (aproximadamente 51% em cinco anos); 4.796 de 2007 a 2012 (32,6%); e 5.799 de 2012 a 2017 (29,7%)⁷. A taxa de prevalência de tratamento dialítico, em 2016, foi de 596 pacientes por milhão da população (pmp)⁴.

A Sociedade Brasileira de Nefrologia alerta sobre a necessidade urgente de se ter dados sobre pacientes em Terapia Renal Substitutiva – TRS no país, eles são fundamentais para o conhecimento da realidade do tratamento dialítico, a identificação de possíveis problemas no provimento da terapêutica que necessitam ser abordados, a melhoria da sobrevida, morbidade e qualidade de vida dos pacientes e, para, em última análise, permitir o uso mais racional dos recursos econômicos destinados a essa terapêutica de alto custo⁷.

Peres, et al realizou um estudo com 878 pacientes em tratamento dialítico, e elencou as possíveis causas de saída da TRS, foram encontradas 56% das saídas por óbito, 31% por transplante renal, 12% foram transferidos de serviço e 1% por recuperação da função renal⁸. As causas de óbitos também foram pesquisadas, sendo as cardiovasculares mais prevalentes, ocorrendo em 65% dos óbitos. O objetivo deste estudo foi analisar o tempo médio de tratamento dialítico dos pacientes atendidos em um centro de hemodiálise na cidade de Passo Fundo, descrever os desfechos e as características da população em estudo.

MÉTODO

Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) (Parecer nº 3.233), realizou-se estudo transversal, analisando-se os prontuários de todos os pacientes renais crônicos atendidos no serviço de hemodiálises de um hospital geral do norte gaúcho, no período de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2018. Os critérios de inclusão foram: portadores de insuficiência renal crônica, maiores de 18 anos, que foram dialisados no serviço por mais de 90 dias e que evoluíram para: óbito, transplante renal, recupação de função renal ou transferidos de serviço.

De todos pacientes que estavam em hemodiálises no ano de 2018, foram registrados: sexo e idade. Dos pacientes que deixaram o serviço, foram registrados os seguintes dados: cidade de residência, idade no início do tratamento dialítico e no momento do desfecho, sexo, etnia, data de entrada e de saída do programa, motivo da saída, causa do óbito, doença base da DRC e doenças associadas: diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, doença autoimune, hepatite B e C, HIV. Os dados foram duplamente digitados em banco de dados de distribuição livre (EpiData) e, posteriormente, analisado por programa de distribuição livre (PSPP). As frequências das causas de óbitos, sexo, raça, motivo da saída, doenças associadas, etiologia da DRC foram expressas em percentagem. Quanto à idade no momento do desfecho, os pacientes foram categorizados em seis grupos (20 – 29, 30 – 39, 40 – 49, 50 – 59, 60 – 69, > 70 anos).

RESULTADOS

No período em estudo, 103 pacientes atenderam aos critérios de inclusão, sendo 61% de homens, com idade média de 57.7 ± 13.9 . Dentre esta população, 23 indivíduos deixaram o serviço, sendo 69% do sexo masculino, com idade média de 57.3 anos ± 13.9 .

Tabela 1 - Caracterização e doenças associadas dos pacientes em tratamento dialítico, com saída do serviço, no ano de 2018 (n=23)

Variável	n	%
Sexo		
Masculino	16	69,6 %
Feminino	7	30,4 %
Cor da pele		
Branca	18	78,3 %
Parda	1	4,3 %
Não informado	6	17,4 %
Diabetes mellitus		
Sim	12	52,2 %
Não	9	39,1 %
Não informado	2	8,7 %
HAS		
Sim	16	69,7 %
Não	6	26 %
Não informado	1	4,3 5
Doença autoimune		
Sim	1	4,3 %
Não	19	82,6 %
Não informado	3	13,1 %
ID – homodiálico		

HD = hemodiálise

As principais etiologias da doença renal foram: diabetes *mellitus* em 10 pacientes (43,5%); hipertensão arterial sistêmica em 4 pacientes (17,4%), Síndrome nefrítica crônica, glomerulonefrite membranosa difusa em 5 pacientes (21,7%), rim policístico ou Lúpus Eritematoso Sistêmico encontrados em 1 cada (4,3%), e não informado em 2 (8,8%) pacientes.

O tempo médio de seguimento foi de 23,5 meses ±18,6, e mediana de 19 meses (mínimo de 3 e máxima de 61 meses). A idade media no momento do desfecho foi de 57,3 anos ±18,6, as causas de saída são descritas na tabela 2.

Tabela 2 – Idade no momento da saída, desfechos e causas de óbitos em pacientes em hemodiálises no ano de 2018 (n=23)

Variáveis	n	%
Idade momento da saída		
20 – 29	1	4,3 %
30 – 39	1	4,3 %
40 – 49	3	13 %
50 – 59	6	26,1 %
60 - 69	7	30,4 %
> 70	5	21,7 %
Desfecho		
Óbito	10	43,5 %
Transplante renal	5	21,7 %
Transferência de serviço	6	26 %
Mudança TRS	1	4,4 %
Recuperação de função	1	4,4 %

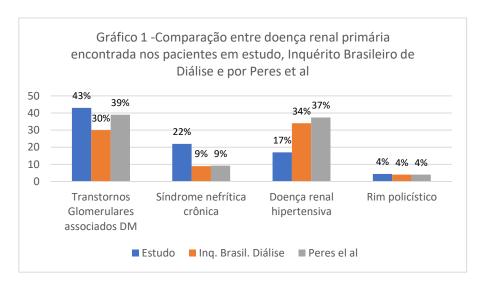
TRS = terapia de reposição renal

Para a causa óbito, a idade média foi de 68,4 anos $\pm 6,5$. As principais causas de óbitos em 2018 foram: sepse em 70%, seguida de causas cardiovascular em 20% e neoplasias em 10% dos pacientes.

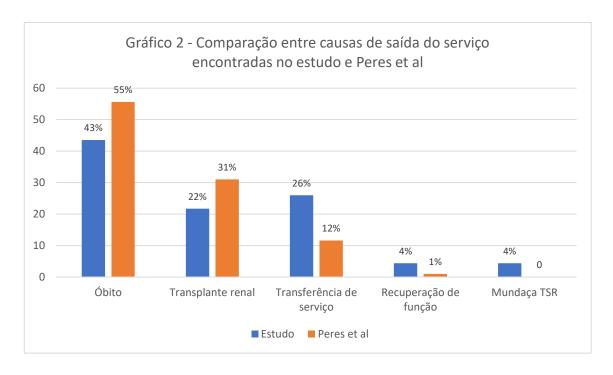
DISCUSSÃO

Foram avaliados um total de 103 pacientes DRC, em tratamento dialítico, no período de 12 meses. A saídas do serviço foram utilizadas para segregar os pacientes que seriam analisados mais detalhadamente, totalizando 23 casos. Dessa subpulação, aferimos o perfil de pacientes atendidos, incidência e etiologia da doença base, sobrevida em tratamento dialítico e as causas de óbitos.

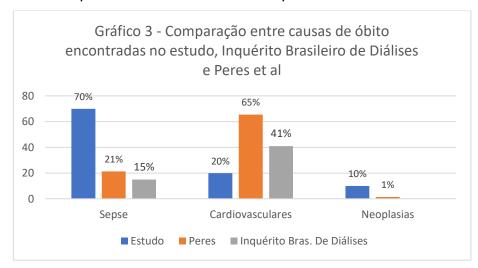
Em relação ao diagnóstico da doença renal primária dos doentes que deixaram o serviço no ano de 2018, observa-se que o Diabetes Mellitus é causa principal de doença renal primária, dessemelhante de dados nacionais obtidos pela Inquérito Brasileiro de Diálise 2016⁷, que encontrou a doença renal hipertensiva como causa mais prevalente (Gráfico 1).



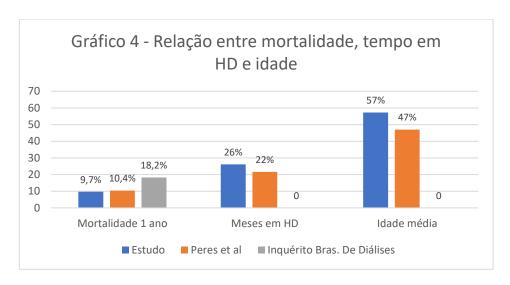
Sobre as possíveis causas de saída do serviço, a mais prevalente foi óbito (43,5%), seguido de transferência de serviço (26%), transplante renal (21,7%), mudança de TRS e recuperação de função (ambos com 4,4%). Comparando as causas de saída, verificou-se que o grupo em estudo apresentou menos óbito como causa de saída (43,5%) comparado com 55,6% no estudo de Peres et al. E menos casos de saídas por transplante renal, 26% em nosso estudo e comparação com 31% no estudo de Peres et al. (gráfico 2).



Sobre as causas de óbito, encontramos um predomínio de sepse em 70% (7 pacientes), seguido de causas cardiovasculares (20%) e neoplasias (10%) (gráfico 3). Valores diferentes de outras literaturas, como Peres et al que encontrou 21,3% de sepse e 65,5% de causas cardiovasculares⁸ e Almeida *et al* (2009) que realizou um estudo observacional, prospectivo, com 334 pacientes, durante três anos. Foram estudados 189 pacientes, sendo 56,6% homens, idade 48,8 ± 4,2 anos. Mortalidade total de 21,6%, sendo a causa cardiovascular de maior prevalência com 41,7%⁹. Contudo, há a possibilidade de viés, pois, os dados foram obtidos através de fontes secundárias, e não raro, os prontuários são preenchidos de forma incompleta.



A taxa de mortalidade no período em estudo foi de 9,7% ao ano, valor abaixo do estimado pelo Inquérito Brasileiro de Diálises Crônicas 2016, que foi de 18,2% durante o ano⁷. E abaixo dos 10,4% encontrados por Peres *et al* no oeste do Paraná⁸. A idade média dos pacientes em estudo foi de 57,3 anos +- 13,9, valor superior do encontrado no estudo do Paraná, que foi de 47 <u>+</u> 16,2 anos (gráfico 4).



A maior incidência de DM como doença base encontrada na população em estudo está de acordo com a Inquérito Brasileiro de Diálises Crônicas 2017¹², que afirma que aproximadamente quarenta por cento dos novos pacientes que iniciaram diálise no ano de 2016 e 2017 tinham doença renal decorrente de diabetes, maior do que os números descritos para vários países europeus e próximo dos valores encontrados nos Estados Unidos da América¹². Isso indica um aumento do diabetes mellitus como causa base de doença renal crônica avançada. Contudo, o diabetes é responsável por DRC em apenas 31% dos pacientes prevalentes em diálise no país. A hipótese que explica esse paradoxo pode ser devido à maior mortalidade desses pacientes¹². O estado do Rio Grande do Sul possui um elevado número de diabéticos, a frequência de adultos que referiram diagnóstico médico de diabetes na cidade de Porto Alegre foi de 8%, uma das maiores prevalências do país, sendo 8,3% entre os homens e 7,8 entre as mulheres¹³.

A taxa de mortalidade anual encontrada no estudo (9,7%) é menor que a média nacional (18,2%)¹², somada a elevada prevalência de DM no estado, pode justificar o fato da maior taxa de DM com doença base nos pacientes em hemodiálise investigados no presente estudo, que foi realizado no norte do Rio Grande do Sul.

Sobre os óbitos encontrados no estudo, observou-se maior prevalência de sepse (70%), contudo, o Inquérito Brasileiro de Diálises Crônicas 2017 descreveu causas cardiovasculares sendo a mais prevalente¹². Essa diferença pode ser porque há mais diabéticos no estudo em questão, que por sua vez, padecem de doenças metabólicas em detrimento a causas cardiovasculares. Ou por viés, visto que os dados foram coletados de fontes secundárias, e não raro, os prontuários medicos são preenchidos de forma incompleta.

CONCLUSÃO

Neste estudo, realizado no norte do Rio Grande do Sul, verificamos que as principais causas de saída do serviço de hemodiálises são: óbito, transferência de serviço, transplante renal, mudança de TRS ou recuperação de função renal, os dados encontrados são similares aos outros estudos nacionais. O tempo médio de tratamento dialítico foi de 19 meses (mínimo de 3 e máximo de 61 meses). Sobre as causas de óbito, encontramos uma divergência com outros dados, visto que as doenças cardiovasculares são menos prevalentes que a sepse. Contudo, não há indícios de risco aumentado de infecções no serviço, visto que a taxa de mortalidade encontrada é melhor que qualquer estudo nacional e vários internacionais, ademais, o tempo médio de tratamento dialítico dos pacientes que evoluíram para óbito é maior que em outros estudos (26,2 meses, o que equivale a 4,6 meses a mais quando comparado com os 21,6 meses encontrado no estudo de Peres et al).

REFERÊNCIAS

- 1- KASPER, Denis L. *et al.* **Medicina Interna de Harrison.** 19^a ed. Nova Iorque. AMGH, 2015.
- 2- BASTOS, Marcus G., et al. **Doença renal crônica**: problemas e soluções. J Bras Nefrol 2004; 26: 202-15.
- 3- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica DRC no Sistema Único de Saúde: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- 4- Sesso, Ricardo C., et al. **Inquérito Brasileiro de Diálises Crôncias 2016**. Jornal Brasileiro de Nefrologia 2017;39(3):261-266
- 5- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Planejamento, Orçamento e Gestão. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística IBGE. **Pesquisa Nacional de Saúde 2013**: Rio de Janeiro, 2014.
- 6- GRASSMANN, Aileen, et al. **ESRD PATIENTS IN 2004**: global overview of patient numbers, treatment modalities and associated trends. *Nephrology Dialysis Transplantation*, Volume 20, Issue 12, 1 December 2005, Pages 2587–2593.
- 7- Thomé Fernando S., et al. **Inquérito Brasileiro de Diálises Crôncias 2016**. Jornal Brasileiro de Nefrologia *2019;41(2):208-214*
- 8- PERES, Luis Alberto Batista *et al.* Causas de óbitos em pacientes renais crônicos em programa dialítico. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2010 nov-dez;8(6):495-9.

- 9- ALMEIDA, Fátima Aparecida A. *et al.*. **Mortalidade global e cardiovascular e fatores de risco de pacientes em hemodiálise.** Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2010, vol.94, n.2, pp.201-206. Epub Jan 15, 2010. ISSN 0066-782X.
- 10- MATOS, Jorge Paulo Strogoff de *et al.* **Avaliação da sobrevida de cinco anos em hemodiálise no Brasil: uma coorte de 3.082 pacientes incidentes.** *J. Bras. Nefrol.* [online]. 2011, vol.33, n.4, pp.436-441. ISSN 0101-2800.
- 11- ROMÃO JÚNIOR, João Egídio. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. J Bras Nefrol [periódico online] 2004 Ago [citado em: 02 mai 2009]; 26(3).
- 12-Thome, Fernando Saldanha et al. **Inquérito Brasileiro de Diálises Crôncias 2016**. Jornal Brasileiro de Nefrologia *2019*
- 13- Brasil. Ministério da Saúde. VIGITEL 2017. **VIGILÂNCIA DE FATORES DE RISCO E PROTEÇÃO PARA DOENÇAS CRÔNICAS POR INQUÉRITO TELEFÔNICO**. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Brasília-DF, 2018.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A DRC em fase terminal é um mal que impõe uma carga psicossocial suplementar ao paciente e a sua família, pois, não raro, além de incapacitá-lo, isola-o, tirando-lhe a independência, o lazer, a capacidade de se sustentar e cuidar-se. Em muitos casos, a DRC pode ser evitada com políticas de prevenção e promoção à saúde, desta maneira, não pode ser negligenciada. É necessário realizar trabalhos com intuito de conhecer a população brasileria em hemodiálise e posteriormente apresentar os resultados aos gestores em saúde para que dediquem esforços a prevenção desta doença.

Após o término do trabalho, é indispensável realizar uma devolutiva ao serviço em estudo, os dados obtidos podem ser utilizados para fazer apontamentos positivos e negativos na empresa. Com a comparação dos dados do serviço de hemodiálises do Hospital de Clínicas de Passo Fundo com estudos nacionais e com fontes internacionais, observou-se que os pacientes que realizam hemodiálise no serviço têm sobrevida acima da média. A sepse foi a principal causa de óbitos nos pacientes em estudo, divergindo de outros trabalhos, foi levantada a hipótese de que o grande número de pacientes com DRC causada por complicações do DM em detrimento da causa hipertensão arterial pode justificar a inversão nas causas de óbito ocorridas entre sepse e causas cardiovasculares. Contudo, a devolutiva servirá para que a equipe do serviço em estudo posso se atentar as causas de óbito e quem sabe propor medidas para prevenir o desfecho.

Nota-se ainda que o diabetes mellitus, que é uma doença prevenível e controlável, é a principal doença de base causadora de Doença Renal Crônica na população em estudo, o presente trabalho deverá ser encaminhado aos gestores da atenção básica da região, para que de posse das informações possam propor medidas de prevenção e promoção à saúde no âmbito do DM. Visto que a Constituição Federal, artigo 196, garante que "A saúde é dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença".

Em relação às limitações da pesquisa encontra-se a natureza do estudo que utiliza dados secundários coletados de registro interno do serviço de hemodiálise e de prontuários dos pacientes, o que pode deixar informações incompletas ou inexatas.

Nessa esteira, o desenvolvimento do presente projeto permitiu o levantamento epidemiológico dos pacientes com DRC atendidos no serviço de hemodiálise do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Contudo, é indispensável a realização de outros estudos deste tipo, com populações maiores e de diversas regiões do país.

5 ANEXOS

ANEXO A - Norma para autores: Jornal Brasileiro de Nefrologia

Processo de revisão

Os manuscritos são aceitos com base na originalidade, na relevância do tópico e na qualidade da metodologia científica, bem como no cumprimento dos regulamentos da revista. Os manuscritos enviados com um formato diferente do descrito neste documento podem ser retornados. Os manuscritos submetidos são submetidos a uma avaliação preliminar realizada por até dois membros da equipe editorial, com base nos seguintes critérios: a) relevância do manuscrito; b) correção da análise estatística; c) adequação da abordagem metodológica; e d) relevância das conclusões. Os manuscritos aprovados pela equipe editorial são enviados a dois especialistas externos para uma revisão por pares. Aproximadamente um terço dos trabalhos submetidos é aprovado para publicação.

Considerações legais e éticas

O BJN segue as recomendações para a realização, elaboração de relatórios, edição e publicação de trabalhos acadêmicos em revistas médicas do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), intitulado www.icmje.org/recommendations A revista segue o código de conduta ética publicado, recomendado pelo Comitê de Ética em Publicações - COPE (publicationethics.org).

Autoria

Todos os autores devem ter participado o suficiente da redação do manuscrito para assumir a responsabilidade por seu conteúdo. O *Comitê Internacional de Editores de* Revistas *Médicas* (ICMJE) recomenda que a autoria se baseie nos seguintes critérios:

- a) Contribuições substanciais para o desenho ou desenvolvimento do estudo;
- b) Participação na coleta, análise e interpretação dos dados;

- c) Participação na redação do artigo ou em sua revisão crítica;
- d) Aprovação da versão final.

Instruções aos autores

Artigo original

Os artigos originais devem apresentar resultados de pesquisa não publicados e conter todas as informações relevantes para que o leitor possa reproduzir o estudo ou avaliar seus resultados e conclusões. Eles são submetidos em um dos dois campos: ciência básica e pesquisa clínica. Os manuscritos são classificados em seis áreas da Nefrologia: a) Lesão Renal Aguda; b) doença renal crônica; c) Diálise e terapias extracorpóreas; d) Epidemiologia e Nefrologia Clínica; e) Nefrologia Pediátrica; f) Transplante renal.

O manuscrito deve seguir as diretrizes abaixo:

- Possuir um resumo estruturado (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusão), com até 250 palavras;
- Não mais que 7 palavras-chave;
- O corpo do trabalho deve conter as seções Introdução, Métodos, Resultados,
 Discussão e Conclusão, e ter até 5000 palavras;
- Implicações clínicas e limitações do estudo devem ser destacadas;
- Quando apropriado, a seção Métodos deve fornecer um desenho detalhado do estudo, localização, participantes, resultados clínicos de interesse e intervenção;
- Não tenha mais de 40 referências.