

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

GILBERTO DOS REIS MACHADO

DE VOLTA AO BÁSICO: EDEMA PERIFÉRICO COMO UM SINAL CLÍNICO
ÚTIL NA ORIENTAÇÃO DA OTIMIZAÇÃO DO TRATAMENTO DA
HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA EM PACIENTES INCIDENTES EM
DIÁLISE PERITONEAL

UBERLÂNDIA

2011

GILBERTO DOS REIS MACHADO

DE VOLTA AO BÁSICO: EDEMA PERIFÉRICO COMO UM SINAL CLÍNICO
ÚTIL NA ORIENTAÇÃO DA OTIMIZAÇÃO DO TRATAMENTO DA
HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA EM PACIENTES INCIDENTES EM
DIÁLISE PERITONEAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Nefrologia e Hipertensão.

Orientador: Prof. Dr. Sebastião Rodrigues Ferreira Filho.

UBERLÂNDIA

2011

GILBERTO DOS REIS MACHADO

DE VOLTA AO BÁSICO: EDEMA PERIFÉRICO COMO UM SINAL CLÍNICO
ÚTIL NA ORIENTAÇÃO DA OTIMIZAÇÃO DO TRATAMENTO DA
HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA EM PACIENTES INCIDENTES EM
DIÁLISE PERITONEAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Nefrologia e Hipertensão.

Uberlândia, 22 de agosto de 2011

Banca Examinadora

Prof. Dr. Sebastião Rodrigues Ferreira Filho

Prof. Dr. Pasqual Barretti

Prof. Dr. Aguinaldo Coelho da Silva

Prof^ª. Dr^ª. Maria Cristina de Moura Ferreira

Aos meus queridos pais Dorival (in memoriam) e Sebastiana, que sempre me incentivaram a prosseguir com meus estudos. Obrigado por me ensinarem a perseverar!

À minha amada esposa, por ser meu “sol de primavera”.

Aos meus filhos Gabriel e Valéria, dádivas de Deus.

Aos meus irmãos, familiares e amigos. Muito obrigado pela força.

AGRADECIMENTOS

O maior perigo do agradecimento seletivo não é decidir quem incluir, mas decidir quem não mencionar.

Meu maior agradecimento é dirigido a Deus.

Aos meus pais, por terem sido o contínuo apoio em todos estes anos, ensinando-me, principalmente, a importância da construção e coerência de meus próprios valores.

Agradeço em especial ao meu orientador Prof. Dr. Sebastião, por ter me ensinado a arte de pensar o trabalho acadêmico com rigor e disciplina, propiciando-me a fundamentação necessária, sem a qual este trabalho não teria sido escrito. A influência de sua expertise levou-me a sucessivas revisões deste texto, cujas eventuais falhas nesta obra, são de minha inteira responsabilidade.

Incluo, de forma especial, os nomes do Prof. Dr. Pecoits e Prof. Dr. Carolino nesta minha lista seletiva. Suas ideias permearam meu trabalho com *insights* de extrema importância para conclusão deste estudo.

Ao Grupo de Pós-Graduação em Nefrologia, obrigado pela troca de experiências.

À Nefroclínica de Uberlândia Ltda que, nas pessoas do Prof. Dr. Sebastião Rodrigues Ferreira Filho e Dr^a Valéria de Castro Ferreira, me propiciaram esta oportunidade única de adquirir novos conhecimentos. Gostaria de parabenizar esta empresa por protagonizar, com consciência a responsabilidade social, o comprometimento na formação científica de seus colaboradores.

A toda equipe multiprofissional e pacientes da Nefroclínica de Uberlândia Ltda, muito obrigado pela sincera contribuição a este trabalho.

RESUMO

Introdução: A hipertensão arterial sistêmica é um dos principais fatores de risco para morbimortalidade cardiovascular em pacientes portadores de doença renal crônica. O excesso de líquido extracelular contribui para a elevação dos níveis pressóricos nesses pacientes tendo o edema periférico como uma de suas manifestações clínicas. O objetivo do presente estudo foi avaliar o comportamento da pressão arterial sistêmica na presença do edema periférico em pacientes incidentes em diálise peritoneal.

Métodos: Foi analisada uma coorte de 1.089 pacientes incidentes em DP, no Brasil, cujos dados foram colhidos de dezembro de 2004 a outubro de 2007. Os pacientes foram acompanhados por 12 meses sendo divididos em dois grupos de acordo com a presença ou ausência de edema periférico clinicamente detectável: com edema (E+) / sem edema (E-). O comportamento da pressão arterial sistêmica, durante o estudo, foi comparado entre os grupos utilizando análises de variância para medidas repetidas.

Resultados: No início do seguimento, os pacientes do grupo E+ apresentaram média de Pressão Arterial Sistólica (PAS) e Diastólica (PAD) de $156,7 \pm 18,7$ e $90,0 \pm 12,7$, respectivamente. Houve uma redução da PAS do E+ do primeiro mês $156,7 \pm 18,7$ para o quinto mês de observação $144,5 \pm 24,7$ mmHg ($p < 0,05$), mas não de PAD (de $90,0 \pm 12,7$ para $85,6 \pm 16,3$ mmHg, $p > 0,05$). Ambos os níveis de PAS e PAD permaneceram constantes até o final do seguimento. Os pacientes do grupo E+ apresentaram maior: PAS, Pressão Arterial Média (PAM), Índice de Massa Corporal, prevalência do uso de eritropoetina e idade. A PAS e PAM dos grupos mantiveram-se estatisticamente diferentes durante todo o estudo.

Conclusão: No início de DP ocorre uma redução parcial da PA. Esta dificuldade em reduzir os níveis pressóricos para valores considerados normais poderia ser justificada pela presença de edema periférico.

Palavras-chave: Diálise Peritoneal. Hipertensão Arterial Sistêmica. Edema.

ABSTRACT

Introduction: Systemic arterial hypertension (SAH) is an important risk factor for cardiovascular disease, the main cause of death in CKD patients. Fluid overload is an important component of hypertension in these patients and peripheral edema is one of its clinical manifestations. The aim of this study was to evaluate the association of edema with blood pressure behavior in incident PD dialysis patients.

Methods: We analyzed 1089 incident PD patients from December 2004 to October 2007 of a large Brazilian cohort. Patients were followed for 12 months with a monthly evaluation of blood pressure and were subdivided into 2 groups according to a clinically detectable edema status: presence (E+) or absence (E-). The behavior of systemic blood pressure during the whole study period was compared between groups using analyzes of variance for repeat measures.

Results: Mean age was 58.2 ± 15.3 years with a female predominance (56.9%). Mean systolic (SAP) and diastolic blood pressure (DAP) were 156.7 ± 18.7 and 90.0 ± 12.7 respectively. There was a reduction of SAP from 156.7 ± 18.7 at 1st month to 144.5 ± 24.7 mmHg at the 5th month ($p < 0.05$) but not of DAP (90.0 ± 12.7 to 85.6 ± 16.3 mmHg, $p = \text{ns}$). Both SAP and DAP levels remained constant until the end of follow up. At baseline the group E+ presented higher SAP, mean arterial pressure (MAP), body mass index (BMI), prevalence of erythropoietin use and older age. The differences in SAP and MAP remained constant between groups until the end of follow up.

Conclusion: Initiation of PD partially corrects the increased arterial blood pressure of incident PD patients. Such incomplete response is associated with the presence of edema pointing to a pivotal role of fluid overload. The presence of clinically detectable edema can be a simple and important tool to guide the optimization of systemic arterial hypertension.

Key words: Peritoneal Dialysis. Systemic Arterial Hypertension. Edema.

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – Fluxograma do desenho do protocolo.....	22
QUADRO 2 – 1ª etapa do protocolo.....	23
QUADRO 3 – 2ª etapa do protocolo.....	25
QUADRO 4 – 3ª etapa do protocolo.....	26
QUADRO 5 – 4ª etapa do protocolo.....	29

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Características demográficas, clínicas e laboratoriais dos pacientes no início da DP.....	32
TABELA 2 – Pacientes com história de doença cardiovascular no início da DP.....	32
TABELA 3 – Pressão Arterial Sistólica (PAS) de pacientes incidentes em diálise peritoneal durante um ano de seguimento (Média \pm DP).....	47
TABELA 4 – Pressão Arterial Diastólica (PAD) de pacientes incidentes em diálise peritoneal durante um ano de seguimento (Média \pm DP).....	48
TABELA 5 – Pressão Arterial Média (PAM) de pacientes incidentes em diálise peritoneal durante um ano de seguimento (Média \pm DP).....	49
TABELA 6 – Número de classes de anti-hipertensivos (NCA) em pacientes em DP (Média \pm DP).....	50
TABELA 7 – Índice de Massa Corporal (IMC) de pacientes incidentes em DP (Média \pm DP).....	51

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Pressão Arterial Sistólica (PAS) de pacientes incidentes em DP em um ano de seguimento.....	52
FIGURA 2 – Pressão Arterial Diastólica (PAD) de pacientes incidentes em DP em um ano de seguimento.....	53
FIGURA 3 – Pressão Arterial Média (PAM) de pacientes incidentes em DP em um ano de seguimento.....	54
FIGURA 4 – Número de classes de anti-hipertensivos (NCA) em pacientes em DP.....	55
FIGURA 5 – Número de pacientes em DP, com diagnóstico clínico de edema periférico.....	56
FIGURA 6 – Índice de Massa Corporal (IMC) de pacientes incidentes em DP.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BRAZPD –	Brazilian Peritoneal Dialysis
DP –	Diálise Peritoneal
DPA –	Diálise Peritoneal Automatizada
DPAC –	Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua
DRC –	Doença Renal Crônica
ECA –	Enzima Conversora da Angiotensina
HAS –	Hipertensão Arterial Sistêmica
HD –	Hemodiálise
IBGE –	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC –	Índice de Massa Corporal
ISH –	International Society Hypertension
JNC –	Joint National Committee
JSP –	Java Server Pages
LEC –	Líquido Extracelular
NCA –	Número de Classes de Anti-hipertensivos
NHANES –	National Health and Nutrition Examination Survey
PA –	Pressão Arterial Sistêmica
PAD –	Pressão Arterial Diastólica
PAM –	Pressão Arterial Média
PAS –	Pressão Arterial Sistólica
SBN –	Sociedade Brasileira de Nefrologia
WHO –	World Health Organization

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. OBJETIVO.....	19
3. PACIENTES E MÉTODOS.....	20
3.1 Base de dados.....	20
3.1.1 Histórico da criação da Base de Dados Nacional (BRAZPD) e participação da unidade local.....	20
3.1.2 Descrição do <i>software</i> e alimentação do banco de dados.....	21
3.2 Protocolo do presente estudo.....	21
3.2.1 1ª ETAPA: obtenção dos dados para o presente estudo	22
3.2.2 2ª ETAPA: seleção da amostra geral.....	23
3.2.3 3ª ETAPA: definição dos grupos	25
3.2.4 4ª ETAPA: definições das variáveis utilizadas no estudo.....	26
4. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	30
5. RESULTADOS.....	31
5.1 Análise dos grupos divididos de acordo com a presença de edema periférico.....	33
5.1.1 Pacientes com edema periférico clinicamente detectável (E+).....	33
5.1.2 Pacientes sem edema periférico clinicamente detectável (E-).....	33
5.2 Comparação entre os dois grupos de pacientes (E+ vs. E-).....	34
6. DISCUSSÃO.....	35
7. CONCLUSÃO.....	40
REFERÊNCIAS.....	41
ANEXOS.....	46

1. INTRODUÇÃO

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é uma doença de alta prevalência em todo o mundo, tendo a obesidade aliada ao envelhecimento populacional como principais responsáveis pela elevação desta estatística (FRANKLIN *et al.*, 1997). Nos Estados Unidos, por exemplo, a HAS acomete mais de 24% da população adulta deste país. A HAS caracteriza-se por ser doença crônico-degenerativa, multifatorial, na maioria das vezes assintomática, de evolução lenta e progressiva podendo ocasionar lesões em órgãos nobres, como coração, cérebro, olhos e em particular nos rins (CECIL, 2005), constituído uma das maiores causas da Doença Renal Crônica (DRC) (FOLEY *et al.*, 1996).

Grandes estudos prospectivos sugerem que mesmo aumentos moderados da pressão arterial sistêmica (PA) implicam, a longo prazo, em risco independente de desenvolvimento de doença renal terminal. Existem correlações positivas entre o aumento da Pressão Arterial Média (PAM) e o declínio da função renal, evidenciando que a redução da progressão da doença renal depende de um melhor controle da pressão arterial (SHULMAN *et al.*, 1989; WEIR, 2005). O estudo RENAAL (BAKRIS *et al.*, 2003) concluiu que, a cada aumento de 10 mmHg na pressão arterial sistólica (PAS) o risco para doença renal estágio V ou morte aumenta em 11%. Por outro lado Shrier *et al.* sugerem que a redução dos níveis de pressão arterial resultam em maior proteção renal nos pacientes com diabetes tipo 2, assim níveis pressóricos de 128/75 mmHg estão associados a menor incidência de acidente vascular cerebral e redução da progressão da nefropatia e retinopatia diabética. Pacientes portadores de DRC, apresentando HAS,

possuem maior risco de progressão da doença renal pré-instalada (SHULMAN *et al.*, 1989; BAKRIS *et al.*, 2000). Concomitantemente, a incidência da DRC aumenta em decorrência do envelhecimento populacional e de outros fatores de risco tais como diabetes, obesidade e HAS (BARRI, 2008).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) (SESSO *et al.*, 2010), no Brasil o número de pacientes portadores de DRC, em diálise, mais que dobrou nos últimos dez anos, alcançando 77589 pacientes em 2009, sendo que, 10,2% estão em programa de Diálise Peritoneal (DP), o que corresponde a aproximadamente 8000 pacientes em DP. A estimativa da SBN é de que existam 468/milhão de habitantes com DRC no Brasil (SESSO *et al.*, 2010). Porém, vale ressaltar que o Brasil não possui um registro nacional da verdadeira incidência e prevalência de pacientes com DRC. Em levantamento nacional com a população de diabéticos e hipertensos para avaliar a prevalência de DRC nesta população de risco (DATASUS, 2002), a presença de DRC foi avaliada apenas com uma pergunta: “você apresenta doença renal?”. Neste estudo, a prevalência ficou em apenas 6,43%, muito abaixo de outros estudos locais realizados, que revelaram uma prevalência de 17,5% (PINTO, 2004) e abaixo ainda da prevalência vista no NHANES III que foi de 11% (CLASE *et al.*, 2007).

Parte da população brasileira em DP teve seus dados clínicos e laboratoriais inseridos em um banco de dados nacional, com representação de todas as regiões do Brasil, através do *Brasilian Peritoneal Dialysis* (BRAZPD), estudo multicêntrico de caracterização da população brasileira de pacientes em DP, criado a partir de 2004 com a participação inicial de 114 centros de diálise. O BRAZPD evidenciou que a comorbidade mais comum observada nestes pacientes foi a HAS, presente em 76% desta população (FERNANDES *et al.*, 2008).

Estudos com maior tempo de seguimento têm demonstrado que o controle PA influencia significativamente na sobrevida dos pacientes portadores de DRC (MAILLOUX e HALEY, 1998; TAKEDA *et al.*, 2005; UDAYARAJ *et al.*, 2009). Conforme registros de pacientes em terapia renal substitutiva nos Estados Unidos e na Europa, o risco calculado para o infarto agudo do miocárdio, é de cerca de 35 a 50 vezes mais alto em pacientes em diálise (LOCATELLI *et al.*, 2001). Vale ressaltar que, dentre os comprometimentos cardiovasculares causados pela HAS, a doença coronariana é uma das principais causas de óbito na população de pacientes com DRC (PRICHARD, 2003). No Brasil, por exemplo, em 2009 a mortalidade desses pacientes permanece elevada em torno de 17,1% ao ano, sendo que 34,9% dos óbitos foram por causas cardiovasculares (SESSO *et al.*, 2010).

Stefanski e Schmidt *et al.* (1996) afirmam que a HAS está presente, aproximadamente, em 80% dos pacientes portadores de DRC no início da terapia renal substitutiva, acometendo 30% dos indivíduos submetidos à DP (ROCCO *et al.*, 1997). Como podemos observar, estes valores são menores que os 80% de incidência relatados no início do tratamento dialítico, pois, a partir da instalação da terapia, existe melhor controle volêmico e, portanto, redução da PA na maioria dos pacientes, evidenciando que a persistência de HAS nos pacientes em DP, frequentemente, podem refletir um inadequado controle de volume de líquido extracelular (LEC) (ZUCCHELLI *et al.*, 1988).

A HAS na DRC manifesta-se por aumentos nos níveis sistó-diastólicos ou sob a forma de hipertensão sistólica isolada e consequente aumento na pressão de pulso (LONDON *et al.*, 1992). Entre as causas responsáveis pelo aumento dos níveis pressóricos sistêmicos, em portadores de DRC em diálise ou não, estão: retenção de sódio e água, aumento de atividade do sistema renina angiotensina, hiperatividade do

sistema nervoso simpático, tratamento com drogas eritropoéticas e redução na produção de óxido nítrico, calcificações arteriais (SALEM, 1999; AGARWAL *et al.*, 2003) ou aumento de cálcio intracelular induzido por quadro de hiperparatireoidismo (LOCATELLI *et al.*, 2004).

A hipervolemia, consequente à retenção hídrica, aumenta a prevalência da HAS, nos pacientes em DP (RAHMAN *et al.*, 1999; GUNAL *et al.*, 2001), pois a expansão do volume de LEC, devido ao acúmulo de sódio e água, é talvez o principal fator no desenvolvimento da HAS neste grupo de pacientes. Do ponto de vista hemodinâmico, a elevação dos níveis pressóricos nestes pacientes se deve a aumentos no débito cardíaco e resistência vascular periférica. Por outro lado, existe acúmulo de cálcio intravascular podendo induzir vasoconstrição em células musculares lisas (SALEM, 1999; AGARWAL *et al.*, 2003) contribuindo para elevação da resistência vascular periférica total. Independentemente do mecanismo envolvido na gênese da HAS, nestes indivíduos a remoção de sódio e água resulta na normalização da PA em mais de 60% dos pacientes (BAUMGART *et al.*, 1991; KLASSEN *et al.*, 2002; TOZAWA *et al.*, 2002; AGARWAL *et al.*, 2003).

Nos pacientes em DP, a sobrecarga do volume de LEC é multifatorial, estando relacionada à falência de ultrafiltração da membrana peritoneal (DISKIN *et al.*, 1999), ausência de diurese residual e balanço positivo de sódio e água (TZAMALOUKAS *et al.*, 1995; TANG *et al.*, 2009). A hipervolemia pode manifestar-se clinicamente de várias formas, incluindo a presença do edema periférico (TZAMALOUKAS *et al.*, 1995). No entanto, sabe-se que a expansão do volume de LEC pode ser insuficiente para produzir edema clinicamente detectável, demonstrando que a ausência de edema não exclui hipervolemia (KATZARSKI *et al.*, 1997; JAEGER e MEHTA, 1999).

A diminuição dos níveis pressóricos sistêmicos na DP pode ser atribuída, principalmente, ao controle efetivo do balanço hídrico e consequente hipervolemia (SALDANHA *et al.*, 1993). Esta redução, entretanto, nem sempre é sustentada e, em alguns pacientes, a normalização da PA não é observada durante a terapia dialítica (LAMEIRE, 1993).

Apesar de alguns pacientes apresentarem HAS independentemente do estado volêmico, sabe-se ainda que a hipervolemia, com ou sem a presença de edema corporal, é um dos principais responsáveis pela refratariedade ao tratamento da HAS nos pacientes em DP (TZAMALOUKAS *et al.*, 1995; FISHBANE *et al.*, 1996; VAN BIESEN *et al.*, 2008). A normalização dos níveis pressóricos muitas vezes requer modificações no tipo de solução peritoneal utilizada e/ou aumento no número de drogas hipotensoras prescritas (SLINGENEYER *et al.*, 1983; SALDANHA *et al.*, 1993; COCCHI *et al.*, 1999). Estudos recentes indicam que estes pacientes podem necessitar de três ou mais medicamentos anti-hipertensivos para conseguir a normalização da PA (LONDON *et al.*, 1992; MAILLOUX e HALEY, 1998; GUNAL *et al.*, 2001).

O ressurgimento do estado edematoso ou a sua resistência à terapia instituída, assim como as modificações nos níveis pressóricos, durante o tratamento dialítico, não podem ser detectados em estudos transversais (COCCHI *et al.*, 1999) e em avaliações em que a quantificação de anti-hipertensivos usados não foi relatada (LAMEIRE, 1993). A presença de edema periférico como um sinal de hipervolemia, deveria ser mais valorizada pelo médico se constatássemos que, nestas circunstâncias, haveria agravamento da HAS, com todas as suas possíveis consequências cardiovasculares.

Considerando que a expansão do volume de LEC pode ocorrer durante a terapia dialítica e que o edema periférico, detectável no exame físico, pode ser resultante de estados hipervolêmicos (TZAMALOUKAS *et al.*, 1995; VAN BIESEN *et al.*, 2008),

pouco se conhece sobre o comportamento dos níveis pressóricos desses pacientes e a sua relação com o surgimento do edema, após o início da DP. No presente trabalho, avaliamos os níveis pressóricos sistêmicos de pacientes hipertensos, incidentes em DP, considerando a presença ou ausência de edema clinicamente detectável durante o período em terapia dialítica.

2. OBJETIVO

Avaliar se o edema periférico, clinicamente detectável, representa um sinal de agravamento dos níveis de pressão arterial sistêmica em pacientes incidentes em terapia renal substitutiva por diálise peritoneal.

3. PACIENTES E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de coorte tendo como fonte o banco de dados BRAZPD mantido pela Baxter Hospitalar do Brasil, estudo multicêntrico de caracterização da população brasileira de pacientes em DP, envolvendo 102 centros de diálise. Para coleta de dados, o *software PDnet* foi desenvolvido especialmente para este fim, já descrito anteriormente por Fernandes *et al.*, (2008).

O projeto do presente estudo foi aprovado através da análise final nº 421/08, do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia, em 12 de setembro de 2008 (ANEXO 9.1).

3.1 Base de dados

3.1.1 Histórico da criação da Base de Dados Nacional (BRAZPD) e participação da unidade local

Em dezembro de 2004 foi desenhado estudo de coorte prospectivo multicêntrico envolvendo a população em DP das diversas regiões do Brasil. Foram incluídos inicialmente 114 centros, dos quais, 12 foram excluídos da análise por falta de seguimento nos primeiros 3 meses, restando 102 centros participantes do estudo. O projeto inicial foi submetido ao Comitê de Ética Nacional em Pesquisa Humana (CONEP) e aprovado sob o número 448 (ANEXO 9.6). A Nefroclínica de Uberlândia Ltda obteve a aprovação do CEP de Uberlândia, para participar do BRAZPD em 22/08/2005, por meio do parecer 237-05. Após, aprovação do projeto, um médico e um

enfermeiro da clínica foram treinados para preenchimento dos dados. Os pacientes que aceitaram participar do estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 9.6).

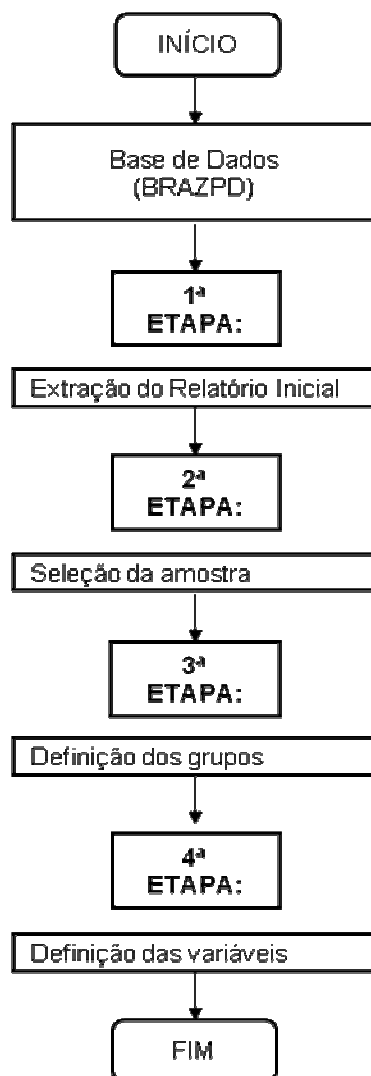
3.1.2 Descrição do *software* e alimentação do banco de dados

Foi desenvolvido software para coleta de dados no BRAZPD: *PDNet*. O sistema *PDNet* é composto de dois módulos distintos que se completam. O primeiro é o *PDNet offline*, um programa simples e leve desenvolvido dentro da plataforma e do conceito Java. Através deste programa, atualmente, as clínicas participantes do estudo registram as informações dos seus pacientes. Ao final de cada mês, a clínica utiliza o *PDNet offline* para gerar o arquivo de dados. Para envio, o usuário deve acessar o segundo módulo: *PDNet online*, que recebe e processa este arquivo. Os dados são adicionados ao banco geral nacional que é utilizado em diversos estudos clínicos. Este módulo é desenvolvido utilizando Java Server Pages (JSP) como linguagem, o servidor de aplicações é o Tomcat e o banco de dados MySQL. Há ainda a área administrativa que apenas usuários autorizados têm acesso, a qual permite a extração de relatórios úteis para o estudo.

3.2 Protocolo do presente estudo

O protocolo do presente estudo foi dividido em quatro etapas. Na primeira etapa foi realizada a obtenção dos dados junto ao BRAZPD. Na segunda etapa foi realizada a seleção da amostra geral. Na terceira etapa foi realizada a definição dos grupos. Na quarta etapa, foram definidas as variáveis a serem estudados (QUADRO 1).

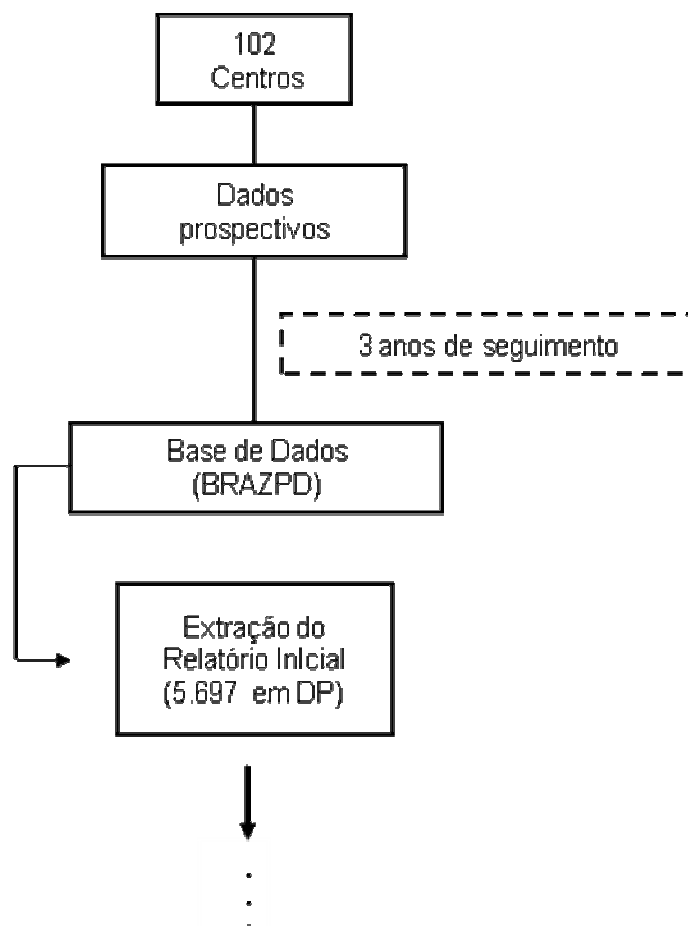
QUADRO 1
Desenho (fluxograma) do protocolo



3.2.1 1ª ETAPA: obtenção dos dados para o presente estudo

Foi realizada a extração de relatório da Base de dados nacional - BRAZPD, constando informações colhidas no período de 1º de maio de 2005 a 30 de abril de 2008 (QUADRO 2). Estes dados foram enviados à Nefroclínica de Uberlândia Ltda para realização do presente estudo.

QUADRO 2
1ª etapa do protocolo



3.2.2 2ª ETAPA: seleção da amostra geral

Após a extração do relatório extraído da base de dados, foram selecionados, inicialmente, 5697 pacientes portadores de DRC, em DP, os quais foram submetidos aos critérios de inclusão e exclusão:

Critérios de inclusão

Foram incluídos inicialmente no estudo 5697 pacientes portadores de DRC em programa de DP, cujos dados foram colhidos no período de dezembro de 2004 a outubro de 2007:

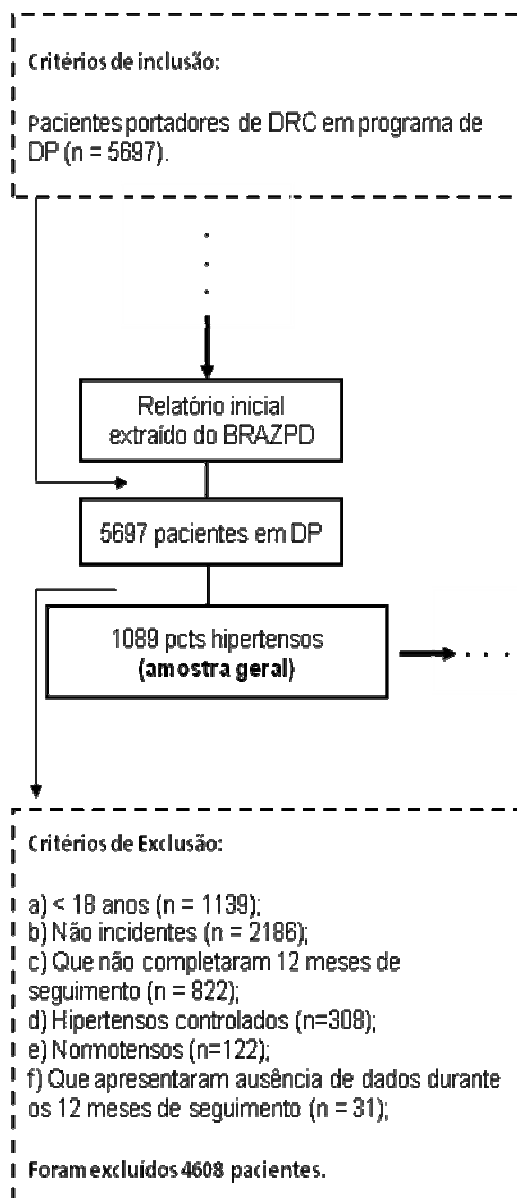
Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os pacientes:

- a) não incidentes (n = 2186);
- b) menores de dezoito anos, dados incompletos nos primeiros doze meses de seguimento (n = 1992);
- c) hipertensos controlados (n=308);
- d) normotensos (n=122).

Após critérios de inclusão e exclusão, a amostra geral resultou em 1089 pacientes incidentes em DP, apresentando PAS ≥ 140 mmHg e/ou PAD ≥ 90 mmHg (QUADRO 3). A presença de hipertensão arterial sistêmica foi definida de acordo com os critérios da WHO / ISH (World Health Organization / International Society Hypertension): PAS ≥ 140 mmHg ou PAD ≥ 90 mmHg.

QUADRO 3 2ª etapa do protocolo

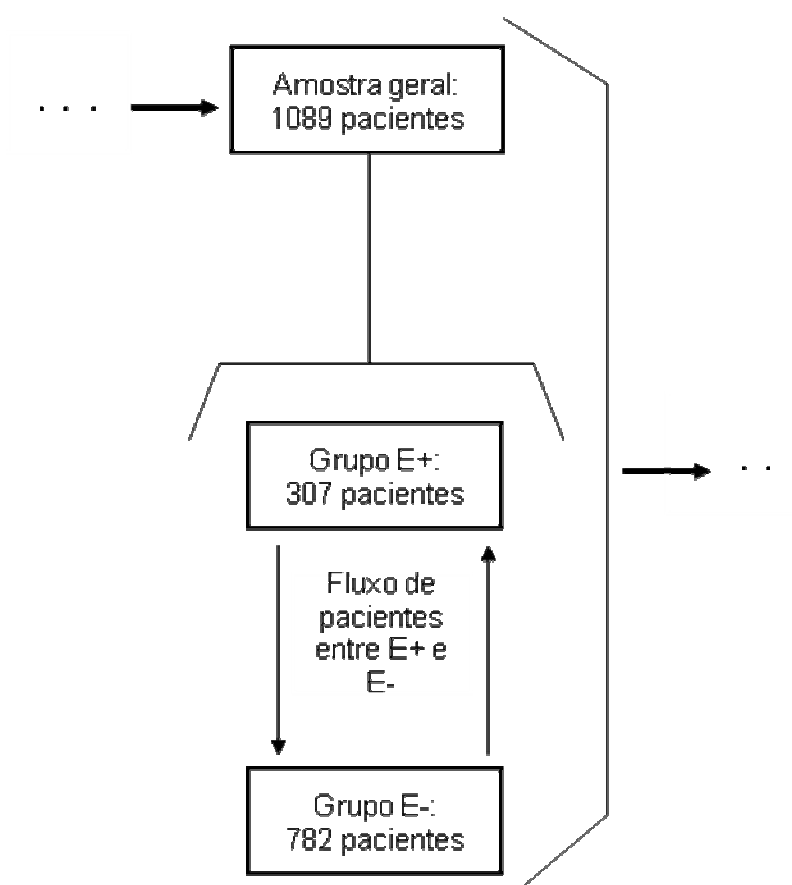


3.2.3 3ª ETAPA: definição dos grupos

A amostra geral de 1089 pacientes foi dividida em dois grupos: com edema periférico (E+) e sem edema periférico (E-), clinicamente detectado durante a consulta clínica mensal. Ao iniciar o estudo, o grupo E+ apresentava-se com 307 pacientes e o E-

com 782. Durante o seguimento, estes grupos foram rearranjados mensalmente de acordo com a presença ou não de edema periférico detectado na consulta mensal. Portanto, o número de integrantes em cada grupo variou ao longo do estudo (QUADRO 4).

QUADRO 4
3ª etapa do protocolo



3.2.4 4ª ETAPA: definições das variáveis utilizadas no estudo

Utilizando os dados disponíveis no BRAZPD (ANEXO 9.6), foram definidas as variáveis utilizadas no estudo (QUADRO 5):

Dados demográficos: sexo, idade e raça, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, (www.ibge.gov.br, acessado em maio de 2007).

Na primeira consulta os pacientes e / ou familiares informavam, ao enfermeiro, os dados de identificação, entre eles, raça e sexo.

Presença ou ausência de edema clinicamente detectável

Durante as consultas médicas mensais, os pacientes eram submetidos ao exame clínico no qual era identificado, pelo enfermeiro e pelo médico e diagnosticado por este, a presença ou ausência do edema periférico.

Comorbidades: *diabetes mellitus* e doenças cardiovasculares

Também na primeira consulta o paciente e ou familiares informavam, ao médico, a presença de doenças co-mórbidas, entre elas doença cardíaca isquêmica, doença vascular periférica, hipertrofia ventricular esquerda e *diabetes mellitus*; Estes dados eram confirmados pelo médico baseados na análise de exames e avaliação clínica do paciente.

Avaliação clínica mensal

Durante as consultas mensais, os seguintes marcadores eram registrados pelo médico:

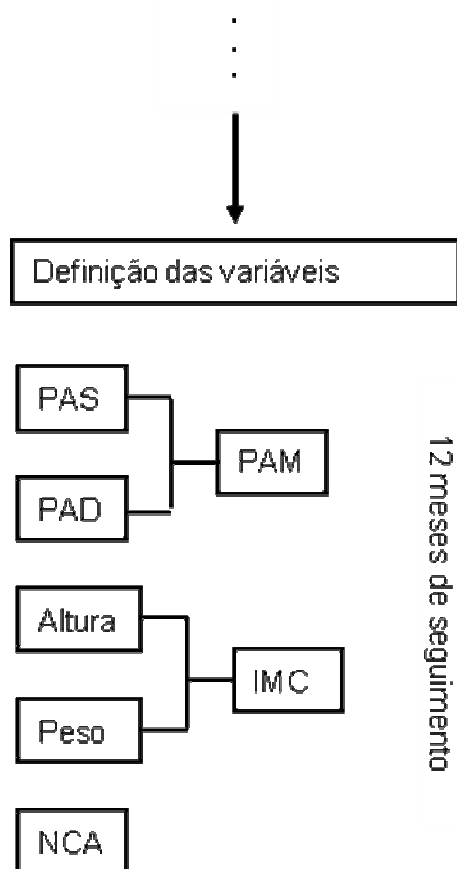
- *Pressão arterial sistêmica* (PAS e PAD em mmHg): aferida após 10 minutos de descanso por meio do método auscultatório, no qual a PAS foi determinada pelo primeiro som de Korotkoff e a PAD pelo seu desaparecimento. Utilizando PAS e PAD, foi calculada a PAM através da fórmula $PAM = (2PAD + PAS) / 3$.

- *Peso corporal e altura:* para registro do peso corporal, foi descontado o volume da bolsa de DP infundido na cavidade peritoneal do paciente. De posse da altura e do peso dos pacientes, foi calculado o Índice de Massa Corporal (IMC) em Kg/m^2 utilizando a fórmula $\text{IMC} = \text{peso} / (\text{altura})^2$.

- *Medicações em uso e modalidade de DP* – diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise peritoneal automatizada (DPA): baseado nas informações dos pacientes e familiares, bem como através da análise do prontuário, registrava-se a modalidade de DP e as medicações em uso pelo paciente tais como a eritropoetina e o número de classes anti-hipertensivos (NCA). As classes de hipotensores em uso eram diuréticos, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), bloqueadores dos receptores de angiotensina II, bloqueadores alfa-adrenérgicos de ação central e periférica e bloqueadores dos canais de cálcio. Em nosso estudo, cada classe listada foi contada como uma unidade em que o NCA representa a média aritmética do número de classes de hipotensores usados por paciente em cada grupo.

- *Dados laboratoriais:* Os exames laboratoriais eram registrados no sistema de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente no Brasil. Para realização do presente estudo, recebemos o relatório inicial contendo apenas a média anual de exames. Sendo utilizadas as médias de uréia (mg/dl), creatinina (mg/dl), potássio (mEq/L) e hemoglobina (g/dl).

QUADRO 5
4ª etapa do protocolo



4. ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis categóricas foram expressas como frequência e porcentagem. Para as variáveis contínuas, foi calculado a média \pm desvio padrão da média (média \pm DP). Para a comparação entre os grupos “com edema” e “sem edema”, foi utilizada a análise de variância (ANOVA), com medidas de posição e dispersão, análise de variância com medidas repetidas, teste t de Student e teste do Qui-Quadrado. Em todas as análises foi considerado significativo $p < 0,05$. Todas as análises estatísticas foram realizadas com *software* estatístico SPSS v 8.0 (Chicago, IL, EUA).

5. RESULTADOS

Os dados descritivos dos 1089 pacientes, no início da DP (primeiro mês), são mostrados na TAB. 1 (pág. 32). A média de idade foi de $58,2 \pm 15,3$ anos com predominância do sexo feminino (56,9%), a PAS foi $156,7 \pm 18,7$ mmHg, PAD: $90,0 \pm 12,7$ mmHg e a PAM: $112,2 \pm 12,8$ mmHg. A prevalência de diabéticos foi de 42,6% e o NCA em uso foi de $2,1 \pm 1,0$ classes de hipotensores / paciente. Com relação à modalidade de tratamento dialítico, 57% dos indivíduos realizavam DPAC e 43% em DPA. O índice de massa corporal (IMC) foi de $25,4 \pm 5,0$ Kg/m².

A prevalência de doenças cardiovasculares, no início da DP, encontra-se na TAB. 2 (pág. 32). Dos 1089 pacientes, 23,8% apresentavam doença isquêmica do coração, 22,5% tinham doença vascular periférica e 49% eram portadores de hipertrofia ventricular esquerda.

TABELA 1
Características demográficas, clínicas e laboratoriais dos pacientes no início da DP

Variável	Amostra Geral	Pacientes		
		com edema (E+)	sem edema (E-)	P valor (E+ vs. E-)
Número de pacientes (n)	1089	307	782	< 0,001
Idade (anos)	58,2 ± 15,3	59,6 ± 14,3	57,7 ± 15,6*	0,03
Mulheres (%)	56,9	55,7	57,4	0,61
Diabetes (%)	42,6	56,0	37,3*	< 0,0001
Raça (%)				
Asiáticos	2,7	3,2	2,8	0,92
Brancos	61,7	61,6	61,1	0,96
Negros	35,6	35,2	36,1	0,93
Altura (cm)	161,6 ± 10,0	161,6 ± 10,5	161,7 ± 9,8	0,44
Peso corporal (Kg)	66,7 ± 15,0	69,8 ± 14,5	65,5 ± 15,1*	< 0,0001
IMC (Kg/m ²)	25,4 ± 5,0	26,7 ± 5,1	24,9 ± 4,9*	< 0,0001
PAS (mmHg)	156,7 ± 18,7	159,5 ± 19,6	155,6 ± 18,2*	0,001
PAD (mmHg)	90,0 ± 12,7	90,7 ± 13,3	89,7 ± 12,5	0,11
PAM (mmHg)	112,2 ± 12,8	113,7 ± 13,4	111,7 ± 12,6*	0,01
NCA	2,1 ± 1,0	2,3 ± 1,0	2,0 ± 0,7*	< 0,0001
Eritropoetina (%)	44,0	51,0	41,2*	0,003
DPAC/DPA (%)	57,0/43,0	63,5/36,5	55,5*/44,5*	0,01/0,02
Ureia sérica (mg/dl)	101,2 ± 24,8	124,5 ± 26,2	101,8 ± 24,9	0,34
Creatinina sérica (mg/dl)	8,0 ± 3,1	7,8 ± 3,1	8,1 ± 3,1	0,12
Potássio sérico (mEq/L)	4,3 ± 0,6	4,3 ± 0,6	4,4 ± 0,6	0,08
Hemoglobina (g/dl)	11,5 ± 4,0	11,4 ± 3,7	11,5 ± 4,1	0,44

IMC, índice de massa corporal; PAS, pressão arterial sistólica – PAD, diastólica – PAM, média; NCA, número de classes de anti-hipertensivos em uso; DPAC, diálise peritoneal ambulatorial contínua; DPA, diálise peritoneal automatizada; * (E-) vs. (E+);

Fonte: próprio autor, 2011.

TABELA 2
Pacientes com história de doença cardiovascular no início da DP

Variável	Amostra Geral	Pacientes		
		com edema (E+)	sem edema (E-)	P valor (E+ vs. E-)
Número de pacientes (n)	1089	307	1089	< 0,0001
Doença cardíaca isquêmica (%)	23,8	27,7	22,2	0,06
Doença vascular periférica (%)	22,5	25,0	21,5	0,20
H V E (%)	49,5	49,8	49,4	0,89

H V E, Hipertrofia Ventricular Esquerda;

Fonte: próprio autor, 2011.

5.1 Análise dos grupos divididos de acordo com a presença ou ausência de edema periférico

5.1.1 Pacientes com edema periférico clinicamente detectável (E+)

Durante o estudo, o grupo E+ apresentou diminuição da PAS entre o 1º e o 5º mês (de $159,5 \pm 19,6$ para $150,0 \pm 25,3$ mmHg, $p < 0,05$), mantendo-se constante até o final do estudo ($151,2 \pm 30,3$ mmHg, $p > 0,05$) (FIG.1, pág. 52; TAB. 3, pág. 47). A PAD não se modificou entre o 1º e o 12º mês (de $90,7 \pm 13,3$ para $89,0 \pm 17,7$ mmHg, $p > 0,05$) (FIG. 2, pág. 53; TAB. 4, pág. 48). A PAM reduziu entre o 1º e o 5º mês (de $113,7 \pm 13,4$ para $108,0 \pm 17,2$ mmHg, $p < 0,05$), mantendo-se constante até o 12º mês ($109,7 \pm 19,8$ mmHg, $p > 0,05$) (FIG. 3, pág. 54; TAB. 5, pág. 49). O NCA não alterou entre o 1º e 12º (de $2,3 \pm 1,0$ para $2,2 \pm 1,0$, $p > 0,05$) (FIG. 4, pág. 55; TAB. 6, pág. 50). O número mensal de pacientes com edema reduziu entre o 2º e o 6º mês, de 307 para 245 indivíduos, oscilando até o final do acompanhamento sendo que 243 pacientes apresentavam-se com o diagnóstico clínico de edema periférico (FIG. 5, pág. 56). O IMC aumentou do 2º para o 12º mês de seguimento (de $26,7 \pm 5,1$ para $28,1 \pm 5,6$ Kg/m², $p < 0,05$) (FIG. 6, pág. 57; TAB. 7, pág. 51).

5.1.2 Pacientes sem edema periférico clinicamente detectável (E-)

O grupo E- apresentou diminuição de PAS entre os meses 1 e 5 (de $155,6 \pm 18,2$ para $142,7 \pm 24,2$ mmHg, $p < 0,05$), mantendo-se constante até o final do estudo ($141,2 \pm 26,6$ mmHg, $p > 0,05$) (FIG. 1, TAB. 3). A PAD não se modificou entre o 1º e o 12º mês (de $89,7 \pm 12,5$ para $84,7 \pm 15,8$ mmHg, $p > 0,05$) (FIG. 2, pág. 53; TAB. 4, pág. 48). A PAM reduziu entre o 1º e 5º mês (de $111,7 \pm 12,6$ para $104,1 \pm 15,8$ mmHg, $p <$

0,05), mantendo-se constante até o 12º mês ($103,6 \pm 17,9$ mmHg, $p > 0,05$) (FIG. 3, pág. 54, TAB. 5, pág. 49). O NCA não alterou durante o estudo com média de $2,0 \pm 0,7$ no mês 1 e $2,1 \pm 1,1$ no mês 12, $p > 0,05$ (FIG. 4, pág. 55; TAB. 6, pág. 50). Para o grupo E-, não houve diferença no IMC durante os 12 meses de acompanhamento (FIG. 6, pág. 57; TAB. 7, pág. 51). As variáveis PAS, PAM, NCA e IMC, quando comparadas mensalmente, foram diferentes entre os grupos E+ e E-, durante todo o estudo ($p < 0,05$) (FIG. 1, 3, 4 e 6, pág. 52, 54, 55 e 57; TAB. 3, 5, 6 e 7, pág. 47, 49, 50 e 51).

5.2 Comparação entre os dois grupos de pacientes (E+ vs. E-)

As características descritivas dos dois grupos, definidos de acordo com a presença de edema periférico, no início da diálise, são mostradas na TAB. 1 (pág. 32). No início do estudo, o grupo E + consistiu de 307 e E- de 782 pacientes, no entanto, esses números variaram de acordo com avaliações clínicas mensais (FIG. 5, pág. 56). Comparando os grupos E+ *versus* E-, no início do tratamento (TAB. 1, pág. 32), foram observadas respectivamente, diferenças na idade ($59,6 \pm 14,3$ vs. $57,7 \pm 15,6$ anos, $p < 0,03$), IMC ($26,7 \pm 5,1$ vs. $24,9 \pm 4,9$ Kg/m², $p < 0,0001$), PAS ($159,5 \pm 19,6$ vs. $155,6 \pm 18,2$ mmHg, $p < 0,001$), PAM ($113,7 \pm 13,4$ vs. $111,7 \pm 12,6$ mmHg, $p < 0,01$) e no uso de eritropoetina (51,0 vs. 41,2%, $P = 0,003$). O NCA em uso foi maior no grupo E+ ($2,3 \pm 1,0$ vs. $2,0 \pm 0,7$ drogas/paciente, $p < 0,05$). Em ambos os grupos, houve uma maior porcentagem de pacientes em DPAC que DPA (63,5/36,5 vs. 55,5/44,5%, $p < 0,01/0,02$). O percentual de pacientes com *diabetes mellitus* foi maior no grupo E+ do que no E- (56,0 vs. 37,3%, $p < 0,0001$) e o número de pacientes com história de doença cardiovascular, no início da DP, não foi, estatisticamente, diferentes entre os dois grupos (TAB. 2, pág. 32).

6. DISCUSSÃO

Nosso estudo envolveu 102 centros de DP de várias regiões do Brasil, representando uma das mais recentes investigações epidemiológicas sobre hipertensão arterial sistêmica em pacientes incidentes em DP. O número de centros envolvidos e o tamanho da amostra do estudo possibilitaram uma avaliação do comportamento pressórico desta coorte de pacientes.

Sabe-se que a expansão do volume de LEC, acompanhada ou não de edema detectável, é um dos principais fatores responsáveis pelo aumento dos níveis pressóricos sistêmicos nos pacientes com DRC (TZAMALOUKAS *et al.*, 1995; VAN DIJK *et al.*, 2001). Kartzarski *et al.*, (1997), em estudo envolvendo a avaliação do peso seco de pacientes, em HD, através do diâmetro da veia cava inferior demonstraram que a sobrecarga de LEC desempenha um papel importante na patogênese da hipertensão arterial, nos pacientes submetidos à diálise.

No presente estudo, observamos que a PAS e a PAM dos grupos E+ e E- apresentaram redução significativa dos seus valores nos cinco primeiros meses após o início do tratamento, mantendo-se constantes até o final do período observado (FIG. 1 e 3, pág. 52 e 54). Este comportamento também foi verificado por Menon *et al.*, (2001) que, em estudo retrospectivo com 207 pacientes incidentes em DP, com pelo menos um ano de seguimento, em que a PAM reduziu no início da terapia, porém ao contrário dos nossos achados, detectaram aumento dos níveis pressóricos após 6 a 12 meses de seguimento. Os autores demonstraram ainda que, após o declínio inicial, a PA apresentou oscilações, apesar do aumento do número do uso de anti-hipertensivos. Este estudo reforça ainda a idéia de que o agravamento da HAS, apesar do uso de

hipotensores, pode persistir ao longo da terapia dialítica. Por outro lado, Saldanha *et al.*, (1993) relataram redução inicial da PA em estudo envolvendo pacientes incidentes em DP e em HD, durante cinco anos de seguimento. Este estudo avaliou a eficácia da diálise no controle da PA. Os autores encontraram, em um mês de seguimento, melhora inicial da PA relacionadas à redução do LEC, evidenciado pela redução do peso corporal. Gunal *et al.*, (2001) demonstraram, em estudo prospectivo de pacientes em DP, que a hipervolemia tem-se mostrado importante fator de resistência ao tratamento da HAS em pacientes em diálise, enquanto Ates *et al.*, (2001) demonstraram que PAS e PAD apresentaram correlação negativa com a remoção total de líquidos e sódio.

Em nosso estudo, este declínio inicial poderia ser atribuído à redução do volume de LEC, decorrente da DP, uma vez que o NCA não se modificou durante este período (FIG. 4, pág. 55), Esta redução pressórica inicial já foi descrita por Lameire, (1993); Mailloux e Haley, (1998). No entanto convém ressaltar que o NCA traduz o número de classes de hipotensores, existindo a possibilidade de variações nas dosagens de anti-hipertensivos dentro de uma mesma classe. Por outro lado, a manutenção do NCA pode refletir o não agravamento da HAS destes pacientes e/ou a preferência médica por manter essas drogas com objetivos terapêuticos, tais como cardio-proteção e/ou preservação da função renal residual. Apesar da queda inicial da PAS e PAM observada em nosso estudo (FIG. 1 e 3, pág. 52 e 54), o dois grupos E+ e E- não conseguiram manter os níveis pressóricos dentro dos limites normais, sustentando níveis de PAS superiores a 140 mmHg durante todo o estudo (FIG. 1, pág. 52).

Ao analisarmos separadamente E+ e E-, observou-se a variação mensal no número de pacientes, conseqüente ao fluxo bidirecional entre estes grupos durante todo o estudo. Apesar disto, o numero de pacientes no grupo E+ diminuiu significativamente ao final de 12 meses, de 307 para 243 pacientes (FIG. 5, pág. 56). Ao analisar o grupo

E+, a PAS e a PAM apresentaram reduções de seus valores até o 5º mês, seguindo com manutenção dos níveis pressóricos até o 12º mês (FIG. 1 e 3, pág. 52 e 54), enquanto a PAD não se modificou significativamente durante todo o período observado (FIG. 2, pág. 53).

Em nosso estudo, os pacientes com edema periférico exibiram níveis pressóricos (PAS e PAM) sistematicamente maiores do que aqueles observados no grupo E- (FIG. 1 e 3, pág. 52 e 54). Os nossos achados demonstraram que o NCA do grupo E+, apesar de não variar durante o estudo, foi significativamente maior que o E- durante todos os meses avaliados (FIG. 4, pág. 55). Esta observação revela maior dificuldade no controle da HAS no grupo E+. Além disto, o IMC do grupo E+ aumenta progressivamente ao longo dos 12 meses de observação (FIG. 6, pág. 57), podendo refletir um agravamento do estado edematoso daqueles pacientes que participaram deste grupo. O aumento progressivo no peso corporal destes indivíduos, causado provavelmente pela presença do estado edematoso, pode ser atribuído a uma falha no balanço de sal e água e/ou por não seguir as recomendações médicas e/ou uma prescrição inadequada de soluções de diálise. Por outro lado, Chazot (2009), estudando pacientes incidente em HD, demonstrou que a PAM diminuiu até o 6º mês oscilando ao longo do tratamento e o peso corporal também aumentou progressivamente do 2º ao 24º mês de terapia demonstrando, porém, o efeito restaurador do apetite, após iniciar a terapia renal substitutiva.

No grupo E-, o comportamento pressórico seguiu a tendência observada no grupo E+, ou seja, diminuição nos cinco primeiros meses de DP e manutenção dos valores nos meses seguintes. No E-, os níveis pressóricos foram menores do que aqueles observados no E+ durante todo o período de observação (FIG. 1 e 3, pág. 52 e 54). O NCA do grupo E- não variou significativamente durante o estudo (FIG. 4, pág. 55). No

entanto, os valores da PAS também não atingiram os níveis normais preconizados (FIG. 1, pág. 52). De um modo geral, existem outros fatores associados à dificuldade em normalizar a PA de pacientes em DP, tais como a presença de *diabetes mellitus*, idosos e uso de eritropoietina (FISHBANE *et al.*, 1996; DISKIN *et al.*, 1999; MALLIARA, 2007). O mesmo fato foi observado em nosso estudo, em relação ao grupo E+, em que o percentual de pacientes com tais comorbidades foi maior que o grupo E- (TAB. 1, pág. 32). Sabe-se que o acúmulo de LEC pode se desenvolver durante quadros de hiperglicemias persistentes entre os diabéticos em DP (TZAMALOUKAS *et al.*, 1993). Em estudo envolvendo pacientes prevalentes em DP, Wang (2007) refere que o ganho sintomático de líquido é maior em diabéticos e que a maioria destes pacientes apresenta edema periférico. A autora identificou que a falta de adesão à dieta hipossódica e à restrição de líquidos associados à valência da membrana peritoneal, dificultando a ultrafiltração, funcionam como preditores independentes da HAS.

Porém, é importante ressaltar que existe a possibilidade de inadequações nas prescrições de anti-hipertensivos e de soluções específicas de diálise para normalização da PA nestes pacientes. A PA acima dos valores normais também pode ser causada pela inércia terapêutica, em que muitas vezes o comodismo (a complacência) leva a equipe médica a evitar a intensificação da terapia hipotensora (BASILE, 2009). Em estudo transversal envolvendo o controle da PA em pacientes adultos em DP, Wong *et al.*, (2004) demonstraram que os pacientes com PA elevada tinham maior probabilidade de apresentarem sobrecarga de volume clinicamente detectável. Neste estudo, a análise multivariada mostrou que a PAS funcionou com preditor independente de expansão de volume, com a sobrecarga de líquido clinicamente aparente associada à PAS de difícil controle, apesar da terapia anti-hipertensiva instituída. Quanto às características de

membrana, estes autores salientam que a sobrecarga do volume de LEC está mais presente em pacientes alto transportadores.

Os resultados aqui apresentados indicam fortemente que a presença de um sinal clínico simples e facilmente detectável como edema periférico deve ser considerada como uma ferramenta observacional muito relevante na avaliação não só no estado clínico do paciente, mas também no cumprimento da prescrição de DP.

Limitações do estudo

O presente estudo apresenta algumas limitações: a influência da expansão ou retração de volume sobre os níveis pressóricos sistêmicos seria melhor analisada se avaliada por outros métodos como bio-impedância, diâmetro da veia cava inferior (LEUNISSEN *et al.*, 1993) e marcadores químicos como o ANP (LEUNISSEN *et al.*, 1993; LANG *et al.*, 1999). A ausência de dados sobre o tipo de transporte de solutos da membrana peritoneal, função renal residual e a medida da ultrafiltração impediram a análise precisa sobre a retenção de fluidos nos pacientes em DP. A hipoalbuminemia e consequente retenção de sódio e água poderia justificar a presença de edema periférico e a dificuldade na normalização dos níveis pressóricos, porém a avaliação das causas de refratariedade à terapia anti-hipertensiva não fez parte dos objetivos deste trabalho.

Implicações Clínicas

A presença de edema periférico, poderia se constituir em um sinal clínico de alerta para a otimização do tratamento da HAS.

7. CONCLUSÃO

Em conclusão, os pacientes hipertensos portadores de DRC, incidentes em DP, apresentam reduções dos níveis pressóricos, mais intensos nos primeiros meses de terapia, mas não conseguem normalizá-los durante o primeiro ano de tratamento. Esta dificuldade em reduzir a PA para níveis considerados normais é agravada pela presença de edema periférico.

REFERÊNCIAS

AGARWAL, R. *et al.* Prevalence, treatment, and control of hypertension in chronic hemodialysis patients in the United States. *Am J Med*, v. 115, n. 4, p. 291-297, setembro. 2003.

ATES, K., G. *et al.* Effect of fluid and sodium removal on mortality in peritoneal dialysis patients. *Kidney international*, v. 60, n. 2, p. 767-776, agosto, 2001.

BAKRIS, G. L. *et al.* Effects of blood pressure level on progression of diabetic nephropathy: results from the RENAAL study. *Arch Intern Med*, v. 163, n. 13, p. 1555-1565, julho. 2003.

BAKRIS, G. L. *et al.* Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: a consensus approach. National Kidney Foundation Hypertension and Diabetes Executive Committees Working Group. *Am J Kidney Dis*, v. 36, n. 3, p. 646-661, setembro. 2000.

BARRI, Y. M. Hypertension and kidney disease: a deadly connection. *Curr Hypertens Rep*, v. 10, n. 1, p. 39-45, fevereiro, 2008.

BASILE, J. Clinical Inertia and Blood Pressure Goal Attainment. *The Journal of Clinical Hypertension*, v. 11, n.12, p. S5-S12, Dezembro, 2009.

BAUMGART, P. *et al.* Blood pressure elevation during the night in chronic renal failure, hemodialysis and after renal transplantation. *Nephron*, v. 57, n. 3, p. 293-298, 1991.

CECIL, G. L. A. D. *Tratado de Medicina Interna*: Saunders Elsevier, 2005.

CHAZOT, C. Managing dry weight and hypertension in dialysis patients: still a challenge for the nephrologist in 2009? *J Nephrol*, v. 22, n. 5, p. 587-597, setembro. 2009.

CLASE, C. M. *et al.* Relationship between glomerular filtration rate and the prevalence of metabolic abnormalities: results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). *Nephron Clin Pract*, v. 105, n. 4, p. c178-184, abril. 2007.

COCCHI, R. *et al.* Prevalence of hypertension in patients on peritoneal dialysis: results of an Italian multicentre study. *Nephrol Dial Transplant*, v. 14, n. 6, p. 1536-1540, junho. 1999.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. DATASUS. *Hiperdia*. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br>>. Acesso em: 15 Maio 2007

DISKIN, C. J. *et al.* Towards an understanding of oedema. *BMJ*, v. 318, n. 7198, p. 1610-1613, junho. 1999.

FERNANDES, N. *et al.* The Brazilian Peritoneal Dialysis Multicenter Study (BRAZPD) : characterization of the cohort. *Kidney Int Supl*, v.108, p. S145-151, abril. 2008.

FISHBANE, S. *et al.* Role of volume overload in dialysis-refractory hypertension. *Am J Kidney Dis*, v. 28, n. 2, p. 257-261, agosto. 1996.

FOLEY, R. N. *et al.* Impact of hypertension on cardiomyopathy, morbidity and mortality in end-stage renal disease. *Kidney Int*, v. 49, n. 5, p. 1379-1385, maio. 1996.

FRANKLIN, S. S. *et al.* Hemodynamic patterns of age-related changes in blood pressure. The Framingham Heart Study. *Circulation*, v. 96, n. 1, p. 308-315, julho. 1997.

GUNAL, A. I. *et al.* Strict volume control normalizes hypertension in peritoneal dialysis patients. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*, v. 37, n. 3, p. 588-593, março. 2001.

JAEGER, J. Q.; MEHTA, R. L. Assessment of dry weight in hemodialysis: an overview. *J Am Soc Nephrol*, v. 10, n. 2, p. 392-403, fevereiro. 1999.

KATZARSKI, K. S. *et al.* A critical evaluation of ultrasound measurement of inferior vena cava diameter in assessing dry weight in normotensive and hypertensive hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis*, v. 30, n. 4, p. 459-465, outubro. 1997.

KLASSEN, P. S. *et al.* Association between pulse pressure and mortality in patients undergoing maintenance hemodialysis. *JAMA*, v. 287, n. 12, p. 1548-1555, março. 2002.

LAMEIRE, N. Cardiovascular risk factors and blood pressure control in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*, v. 13, Supl. 2, p. S394-395. 1993.

LANG, S. M. *et al.* Characterization of subtypes of hypertension in CAPD patients by cyclic guanosine monophosphate. *Perit Dial Int*, v. 19, n. 2, p. 143-147, março. 1999.

LEUNISSEN, K. M. *et al.* New techniques to determine fluid status in hemodialyzed patients. *Kidney Int Suppl*, v. 41, p. S50-56, junho. 1993.

LOCATELLI, F. *et al.* Hypertension and cardiovascular risk assessment in dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*, v. 19, n. 5, p. 1058-1068, maio. 2004.

LOCATELLI, F. *et al.* Survival and development of cardiovascular disease by modality of treatment in patients with end-stage renal disease. *J Am Soc Nephrol*, v. 12, n. 11, p. 2411-2417, Novembro. 2001.

LONDON, G. *et al.* Increased systolic pressure in chronic uremia. Role of arterial wave reflections. *Hypertension*, v. 20, n. 1, p. 10-19, julho, 1992.

MAILLOUX, L. U.; HALEY, W. E. Hypertension in the ESRD patient: pathophysiology, therapy, outcomes, and future directions. *Am J Kidney Dis*, v. 32, n. 5, p. 705-719, novembro. 1998.

MALLIARA, M. The management of hypertension in hemodialysis and CAPD patients. *Hippokratia*, v. 11, n. 4, p. 171-174, outubro, 2007.

MENON, M. K. *et al.* Long-term blood pressure control in a cohort of peritoneal dialysis patients and its association with residual renal function. *Nephrol Dial Transplant*, v. 16, n. 11, p. 2207-2213, novembro. 2001.

PINTO, P. S. Inadequabilidade da creatinina sérica na identificação precoce da disfunção renal. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26, n. 4, p. 196-201, outubro. 2004.

PRICHARD, S. Cardiovascular risk in peritoneal dialysis. *Contrib Nephrol*, n. 140, p. 82-90, 2003.

RAHMAN, M. *et al.* Factors associated with inadequate blood pressure control in hypertensive hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis*, v. 33, n. 3, p. 498-506, março. 1999.

ROCCO, M. V. *et al.* (1997). Report from the 1995 Core Indicators for Peritoneal Dialysis Study Group. *Am J Kidney Dis*, v. 30, n. 2, p. 165-173, agosto. 1997.

SALDANHA, L. F. *et al.* Effect of continuous ambulatory peritoneal dialysis on blood pressure control. *Am J Kidney Dis*, v. 21, n. 2, p. 184-188, fevereiro. 1993.

SALEM, M. M. Hypertension in the haemodialysis population: any relationship to 2-years survival? *Nephrol Dial Transplant*, v. 14, n. 1, p. 125-128, janeiro. 1999.

SCHRIER, R. W. *et al.* Effects of aggressive blood pressure control in normotensive type 2 diabetic patients on albuminuria, retinopathy and strokes. *Kidney Int*, v. 61, n. 3, p. 1086-1097, março. 2002.

SESSO, R. de. C. C., *et al.* Censo Brasileiro de Diálise, 2009. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 32, n. 4, p. 380-384, outubro. 2010.

Shulman, N. B. *et al.* Prognostic value of serum creatinine and effect of treatment of hypertension on renal function. Results from the hypertension detection and follow-up program. The Hypertension Detection and Follow-up Program Cooperative Group. *Hypertension*, v. 13, Supl. 5, p. I80-93, Maio. 1989.

SLINGENEYER, A. *et al.* Permanent loss of ultrafiltration capacity of the peritoneum in long-term peritoneal dialysis: an epidemiological study. *Nephron*, v. 33, n. 2, p. 133-138, 1983.

STEFANSKI, A. *et al.* Early increase in blood pressure and diastolic left ventricular malfunction in patients with glomerulonephritis. *Kidney Int*, v. 50, n. 4, p. 1321-1326, outubro. 1996.

TAKEDA, A. *et al.* Discordance of influence of hypertension on mortality and cardiovascular risk in hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis*, v. 45, n. 1, p. 112-118, janeiro. 2005.

TANG, W. *et al.* Effect of nutrition on arterial stiffness in peritoneal dialysis patients. *American journal of nephrology*, v. 30, n. 2, p. 120-125, fevereiro. 2009.

TOZAWA, M. *et al.* Pulse pressure and risk of total mortality and cardiovascular events in patients on chronic hemodialysis. *Kidney Int*, v. 61, n. 2, p. 717-726, fevereiro. 2002.

TZAMALOUKAS, A. H. *et al.* (1993). Severity and complications of continuous ambulatory peritoneal dialysis peritonitis in diabetic and nondiabetic patients. *Perit Dial Int*, v. 13, Supl.2, p. S236-238,. 1993.

TZAMALOUKAS, A. H. *et al.* Symptomatic fluid retention in patients on continuous peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol*, v. 6, n. 2, p. 198-206, Agosto. 1995.

UDAYARAJ, U. P. *et al.* Blood pressure and mortality risk on peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis*, v. 53, n. 1, p. 70-78, janeiro. 2009.

VAN BIESEN, W. *et al.* The relation between salt, volume, and hypertension: clinical evidence for forgotten but still valid basic physiology. *Perit Dial Int*, v. 28, n. 6, p. 596-600, novembro. 2008,

VAN DIJK, P. C. *et al.* Renal replacement therapy in Europe: the results of a collaborative effort by the ERA-EDTA registry and six national or regional registries. *Nephrol Dial Transplant*, v. 16, n. 6, p. 1120-1129, junho. 2001.

WANG, A. Y. Cardiovascular risk factors in peritoneal dialysis patients revisited. *Perit Dial Int*, v. 27, n. 2, p. S223-227, junho. 2007.

WEIR, M. R. The role of combination antihypertensive therapy in the prevention and treatment of chronic kidney disease. *Am J Hypertens*, v. 18, n. 4, p. 100S-105S, abril, 2005.

WONG, P. N. *et al.* Factors associated with poorly-controlled hypertension in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Singapore Med J*, v. 45, n. 11, p. 520-524, novembro, 2004.

ZUCCHELLI, P. *et al.* Genesis and control of hypertension in hemodialysis patients. *Semin Nephrol*, v. 8, n. 2, p. 163-168, junho, 1988.

ANEXOS

ANEXO 9.1 – Parecer de aprovação do projeto de pesquisa do presente estudo



Universidade Federal de Uberlândia

Pós-Graduação em Pesquisa e Pós-Graduação

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Avenida João Naves de Ávila, nº 2160 - Bloco J - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -
CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4631/4173; e-mail: cep@proppufu.br

www.comitecep@proppufu.br

ANÁLISE FINAL Nº. 42108 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O PROTOCOLO
REGISTRO CERPUFU 190/08

Projeto Pesquisa: "Fatores envolvidos no controle da pressão arterial em pacientes com insuficiência renal crônica submetidos à Diálise Peritoneal".

Pesquisador Responsável: Sebastião Rodrigues Ferreira Filho

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 195/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CERPUFU lembra que:

a- segundo a Resolução 195/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo(s) sujeito(s) da pesquisa;

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CERPUFU dá-se em decorrência do atendimento à Resolução 195/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Data para entrega do relatório final: setembro de 2009.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO DE PESQUISA APROVADO.

OBS: O CERPUFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

Uberlândia, 12 de setembro de 2008.

Prof.ª Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CERPUFU

Orientações ao pesquisador

• O sujeito da pesquisa tem a liberdade de aceitar ou não participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 195/96 - Item V.1.1) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na íntegra por ele assinado (Item V.3.d).

• O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme o planejado; protocolar a descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuação pelo CEP que o aprova (Res. CNS Item III.1.a) agenciando seu parecer, assim quando parecer necessário, não é previsto ao sujeito participante ou quando considerar a espontaneidade regida oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que equivalem ao(s) final(is).

• O CEP deve ser informado de todos os fatos adversos ou fatos relevantes que afetem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel dele o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a eventos adversos graves ocorridos (mesmo que tenha sido em curso antes) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

• Eventuais modificações ou alterações ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta justificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Cripol, os LI devem ser apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador

ANEXO 9.2 – Tabelas

ANEXO 9.2.1

TABELA 3

Pressão Arterial Sistólica (PAS) de pacientes incidentes em diálise peritoneal durante um ano de seguimento (Média \pm DP)

Meses	Pacientes		<i>P</i> valor (E+ vs. E-)
	com edema (E+)	sem edema (E-)	
1º	159,5 \pm 19,6*	155,6 \pm 18,2*	0,0011
2º	153,8 \pm 26,5	147,2 \pm 24,8	< 0,0001
3º	153,0 \pm 25,4	145,3 \pm 25,1	< 0,0001
4º	154,3 \pm 26,6	142,6 \pm 25,6	< 0,0001
5º	150,0 \pm 25,3*	142,7 \pm 24,2*	< 0,0001
6º	149,4 \pm 27,2	142,7 \pm 25,6	0,0003
7º	148,6 \pm 27,4	141,2 \pm 25,3	< 0,0001
8º	151,7 \pm 26,5	141,4 \pm 25,0	< 0,0001
9º	152,0 \pm 26,9	142,3 \pm 24,8	< 0,0001
10º	150,6 \pm 26,2	142,4 \pm 27,0	< 0,0001
11º	149,2 \pm 27,2	141,8 \pm 26,1	0,0001
12º	151,2 \pm 30,3	141,2 \pm 26,6	< 0,0001

**P* < 0,05 dentro do mesmo grupo;
Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.2.2

TABELA 4

Pressão Arterial Diastólica (PAD) de pacientes incidentes em diálise peritoneal durante um ano de seguimento (Média \pm DP)

Meses	Pacientes		<i>P</i> valor (E+ vs. E-)
	com edema (E+)	sem edema (E-)	
1º	89,61 \pm 14,14	87,68 \pm 9,89	0,11
2º	87,09 \pm 15,96	85,34 \pm 14,76	0,13
3º	87,28 \pm 15,29	85,28 \pm 14,85	0,10
4º	88,10 \pm 15,33	84,54 \pm 13,91	0,08
5º	86,42 \pm 15,44	84,23 \pm 14,07	0,08
6º	86,72 \pm 15,55	84,65 \pm 14,67	0,09
7º	87,24 \pm 16,43	83,80 \pm 14,71	0,10
8º	87,30 \pm 14,39	84,51 \pm 14,50	0,12
9º	87,39 \pm 14,59	84,42 \pm 14,92	0,16
10º	86,95 \pm 14,95	84,65 \pm 15,42	0,09
11º	85,86 \pm 15,68	84,53 \pm 15,11	0,19
12º	88,21 \pm 17,27	84,01 \pm 15,49	0,07

Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.2.3

TABELA 5

Pressão Arterial Média (PAM) de pacientes incidentes em diálise peritoneal durante um ano de seguimento (Média \pm DP)

Meses	Pacientes		<i>P</i> valor (E+ vs. E-)
	com edema (E+)	sem edema (E-)	
1º	113,7 \pm 13,4*	111,7 \pm 12,6*	0,0103
2º	109,8 \pm 17,8	106,9 \pm 16,7	0,0072
3º	109,2 \pm 16,7	106,1 \pm 16,8	0,0053
4º	110,8 \pm 17,6	104,3 \pm 16,2	< 0,0001
5º	108,0 \pm 17,2*	104,1 \pm 15,8*	0,0005
6º	107,9 \pm 17,6	104,6 \pm 16,9	0,0042
7º	108,0 \pm 17,8	103,4 \pm 16,7	0,0001
8º	109,1 \pm 16,8	104,0 \pm 16,4	< 0,0001
9º	109,1 \pm 16,8	104,4 \pm 16,6	< 0,0001
10º	108,5 \pm 17,2	104,4 \pm 18,0	0,0007
11º	107,4 \pm 18,1	104,0 \pm 17,4	0,0053
12º	109,7 \pm 19,8	103,6 \pm 17,9	< 0,05

**P* < 0,05 dentro do mesmo grupo;

Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.2.4

TABELA 6

Número de classes de anti-hipertensivos (NCA) em pacientes em DP (Média ± DP)

Meses	Pacientes		
	com edema (E+)	sem edema (E-)	<i>P</i> valor (E+ vs. E-)
1º	2,31 ± 1,05	2,04 ± 0,70	< 0,0001
2º	2,30 ± 1,07	1,98 ± 1,03	< 0,0001
3º	2,31 ± 1,06	2,07 ± 1,04	< 0,0001
4º	2,29 ± 1,09	2,09 ± 1,05	< 0,0016
5º	2,45 ± 1,12	2,05 ± 1,05	< 0,0001
6º	2,37 ± 1,12	2,08 ± 1,07	< 0,0001
7º	2,47 ± 1,15	2,06 ± 1,07	< 0,0001
8º	2,44 ± 1,11	2,06 ± 1,07	< 0,0001
9º	2,32 ± 1,11	2,10 ± 1,10	0,0001
10º	2,40 ± 1,15	2,06 ± 1,08	< 0,0001
11º	2,35 ± 1,20	2,07 ± 1,05	< 0,0063
12º	2,27 ± 1,08	2,07 ± 1,10	< 0,0001

Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.2.5

TABELA 7

Índice de Massa Corporal (IMC) de pacientes incidentes em DP (Média \pm DP)

Meses	Pacientes		
	com edema (E+)	sem edema (E-)	<i>P</i> valor (E+ vs. E-)
1º	26,7 \pm 5,0	24,9 \pm 4,8	< 0,0001
2º	26,6 \pm 5,2*	24,9 \pm 4,9	< 0,0001
3º	27,0 \pm 5,2	24,9 \pm 4,7	< 0,0001
4º	26,8 \pm 5,1	24,9 \pm 4,9	< 0,0001
5º	27,3 \pm 5,4	25,2 \pm 4,9	< 0,0001
6º	27,2 \pm 5,5	25,2 \pm 4,9	< 0,0001
7º	27,4 \pm 5,5	25,2 \pm 4,8	< 0,0001
8º	27,5 \pm 5,5	25,3 \pm 4,9	< 0,0001
9º	27,5 \pm 5,4	25,3 \pm 4,8	< 0,0001
10º	27,7 \pm 5,6	25,2 \pm 4,9	< 0,0001
11º	27,5 \pm 5,6	25,5 \pm 4,8	< 0,0001
12º	28,1 \pm 5,6*	25,5 \pm 4,8	< 0,0001

**P* < 0,05 dentro do mesmo grupo;

Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.3 – Figuras

ANEXO 9.3.1

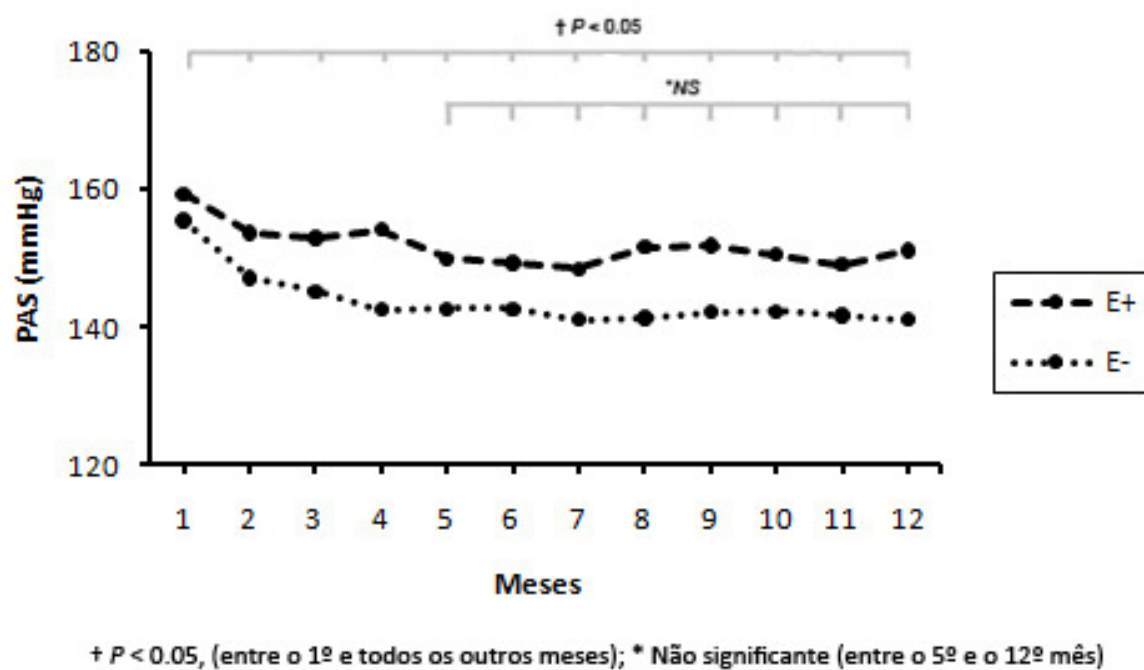


FIGURA 1 – Pressão Arterial Sistólica (PAS) de pacientes incidentes em DP em um ano de seguimento.
Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.3.2

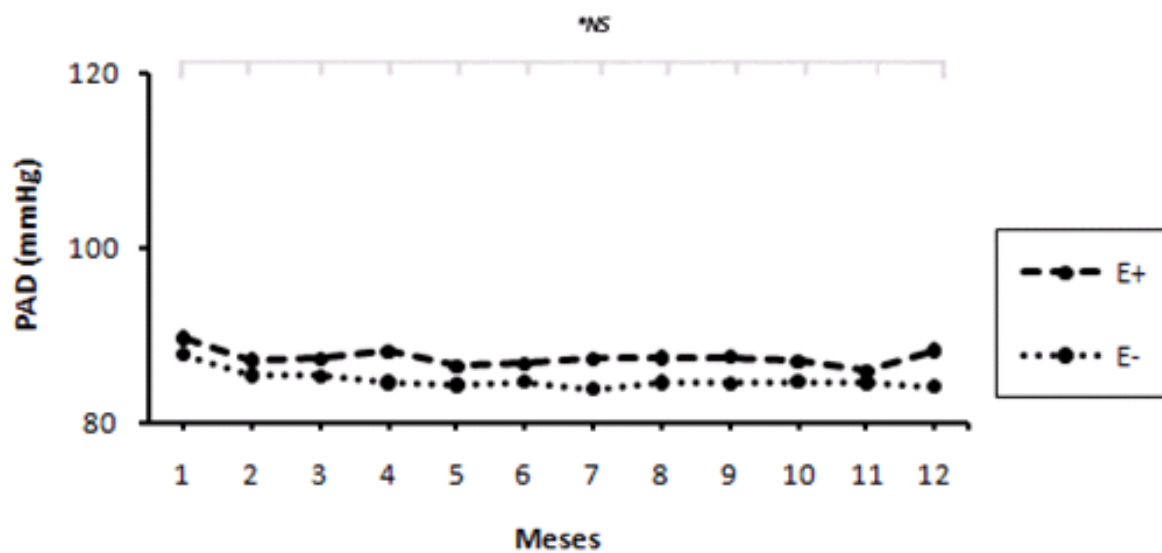


FIGURA 2 – Pressão Arterial Diastólica (PAD) de pacientes incidentes em DP em um ano de seguimento.

Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.3.3

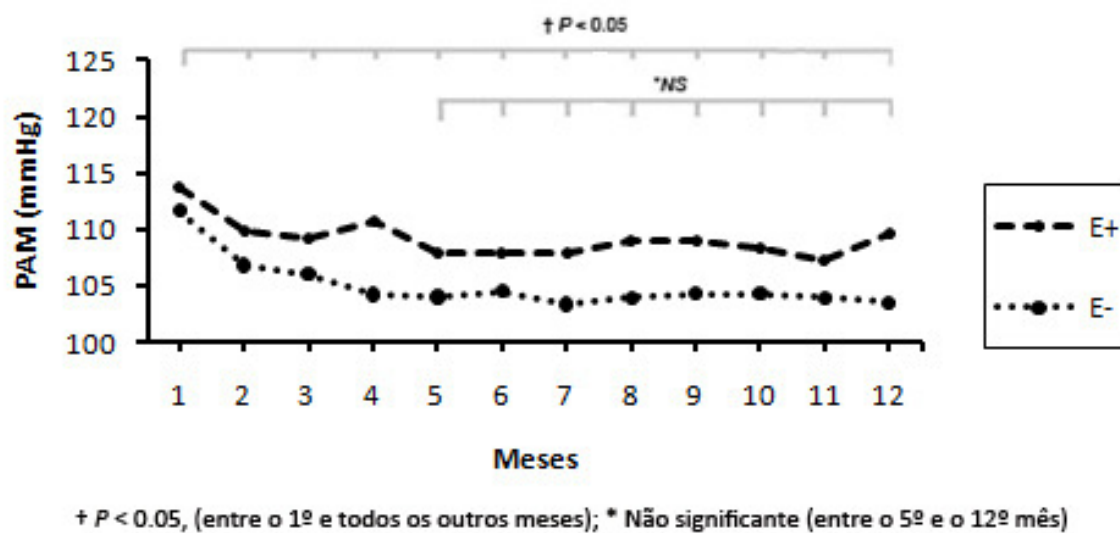


FIGURA 3 – Pressão Arterial Média (PAM) de pacientes incidentes em DP em um ano de seguimento.
Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.3.4

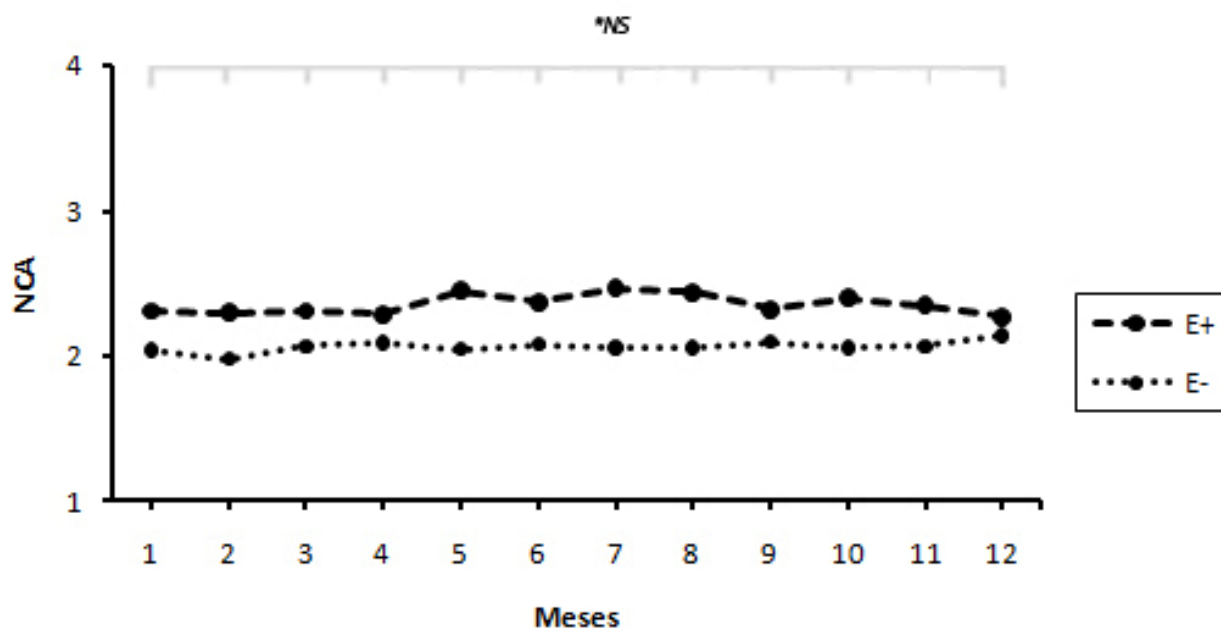


FIGURA 4 – Número de classes de anti-hipertensivos (NCA) em pacientes em DP.
Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.3.5

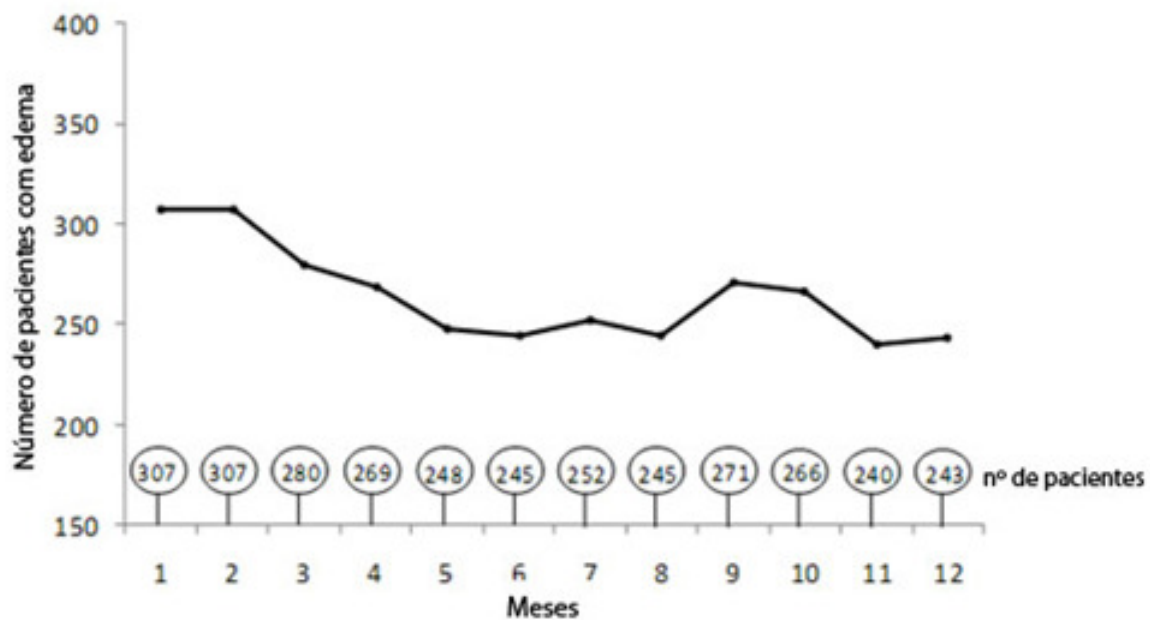


FIGURA 5 – Número de pacientes em DP, com diagnóstico clínico de edema periférico.
Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.3.6

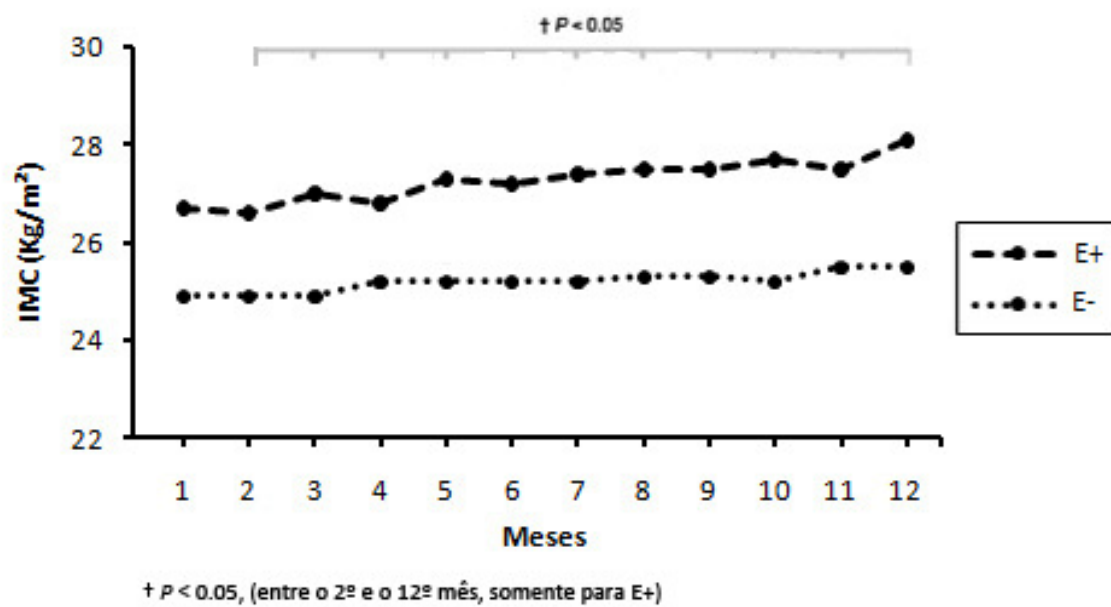


FIGURA 6 – Índice de Massa Corporal (IMC) de pacientes incidentes em DP.
Fonte: próprio autor, 2011

ANEXO 9.4 – Resumos enviados

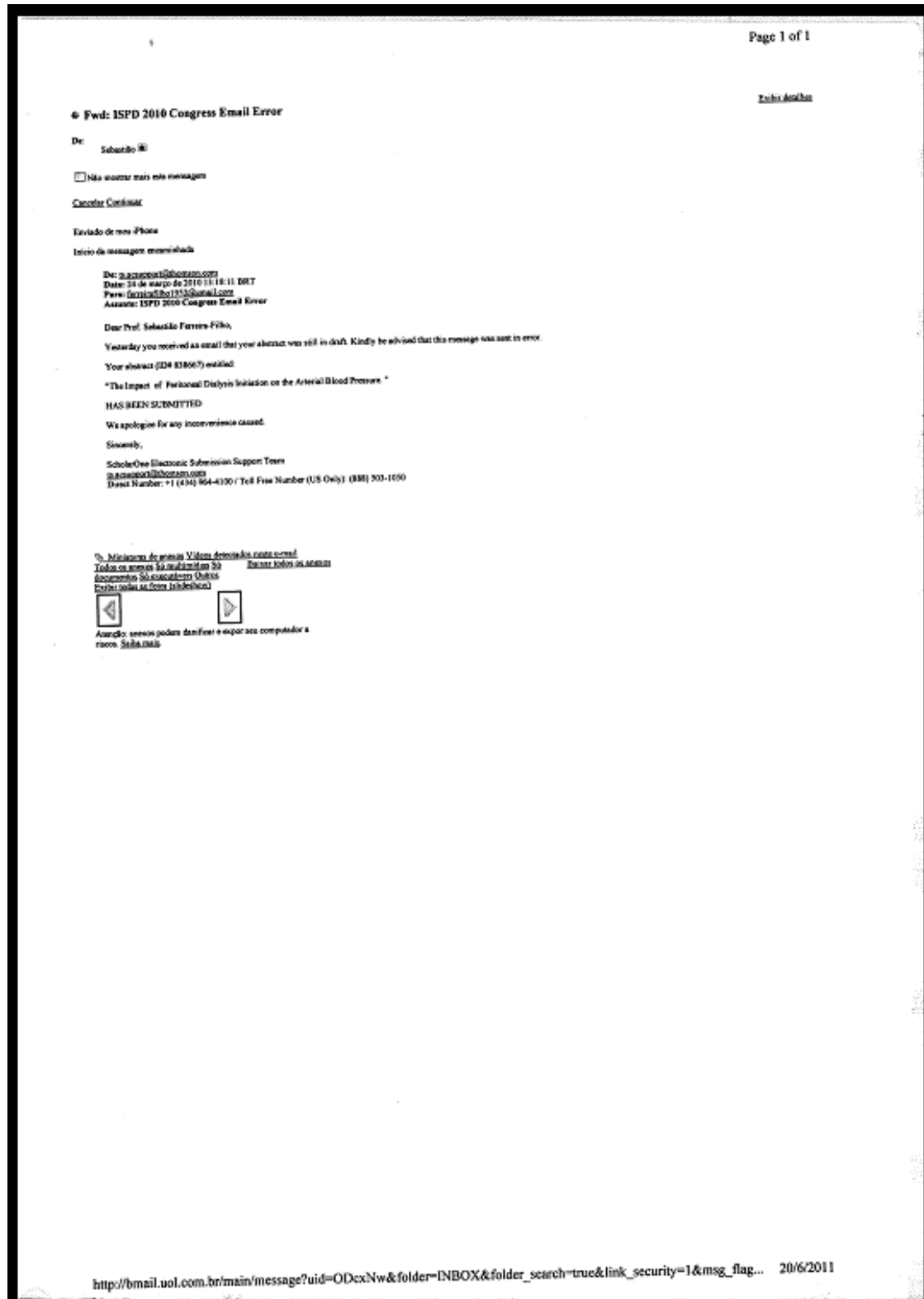
ANEXO 9.4.1 – IX Congresso Mineiro de Nefrologia e II Encontro Interestadual de Nefrologia (MG, RJ, ES); Ouro Preto 2011 – Brasil



ANEXO 9.4.2 – XXV Congresso Brasileiro de Nefrologia; Vitória 2010 – Brasil



ANEXO 9.4.3 – 13º Congresso da Sociedade Internacional de Diálise Peritoneal;
Cidade do México 2010 – México



ANEXO 9.4.3 – Congresso Mundial de Nefrologia; Vancouver 2011 – Canadá

Page 1 of 2

[Exibir detalhes](#)

6 Fwd: WCN Abstract Notifications

De: Sebastião [E]
Para: Gabriela [E]
Assunto: Fwd: WCN Abstract Notifications
Data: 25/01/2011 12:04

☐ Não exibir mais esta mensagem

[Cancelar Contato](#)

Enviado de meu iPhone

Início da mensagem encaminhada

De: "Jennifer Sykora" <jensy@compusystems.com>
Data: 18 de janeiro de 2011 17:50:22 (GMT)
Para: <gabriel@ufpr.br>
Assunto: WCN Abstract Notifications

Dear Dr. Rodrigues Ferreira Filho:

Abstract Number: 1405

Abstract Title: THE IMPACT OF PERITONEAL DIALYSIS IN THE TREATMENT OF BLOOD PRESSURE

On behalf of the International Society of Nephrology, thank you for submitting an abstract for the World Congress of Nephrology on April 8-12, 2011 in Vancouver, Canada. We are pleased to inform you that your abstract listed above has been selected by the Scientific Program Committee for a Poster presentation.

WCN will honor the Early Bird fee for your registration to the WCN 2011 to present your abstract. In order to receive the Early Bird rate, you must click on the link below and follow the instructions to register for the Congress. You will receive a registration confirmation that must bring with you to the Congress to pick up your badge in the West Lobby Registration. Next step after registering is to secure your hotel rooms and block your rooms in the designated Congress hotels. After your registration is confirmed, you can proceed in the same steps to register for your hotel room.

For Registration to the WCN meeting, please click <https://www.compucsystems.com/services/abstract/uid=307&promoCode=10611>

For Poster Presentation

Posters are located in Exhibit West Hall B. The poster board display area is 4' high x 4' wide (1.22mx1.22m). The exhibit hall opens each day of the poster sessions at 09:00am. You can begin set up of your poster at 08:00am. Please have your poster ready for viewing by 10:30am on the day of your poster presentation. You can begin taking down your poster at 12:30pm and it must be completely removed by 17:00pm.

Poster Presentation Date: Monday, 4/11/2011

Publication/Poster #: MO372

For your convenience, a poster printing service (Call4Posters®) for WCN 2011 Vancouver will also be available. We are sure that you will find it a convenient and simple way to produce a professional poster.



You will be sent information on how to access the website after Friday 25 February 2011.

Congratulations on having your abstract selected for a presentation. We appreciate your willingness to participate and look forward to seeing you in Vancouver, Canada.

Sincerely,

Carel Peltek and Brenda Hemminger
 WCN Scientific Abstract Co-Chairs

[Minha caixa de e-mail](#) [Ver meus detalhes sobre e-mail](#)
[Trabalho em e-mail](#) [Se eu não consigo ler o e-mail](#) [Enviar todos os e-mails](#)
[Documentos da minha caixa de e-mail](#)
[Excluir e-mail da minha caixa de e-mail](#)

Atenção: antes de poder desinstalar o e-mail, o computador a

http://bmail.uol.com.br/main/message?uid=MTQyNTM&folder=INBOX&folder_search=true&link_security=1&msg_fl... 20/6/2011



JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

Hypertension

Back to Basics: Edema and the Optimization of Hypertension Treatment in Peritoneal Dialysis patients (BRAZPD)

Sebastião R Ferreira-Filho, Gilberto R Machado, Valeria C Ferreira, Carlos FMA Rodrigues, Thyago P Moraes, Jose C Divino-Filho, and Roberto Pecoits-Filho

HYPERTENSION/2011/178152

You might find this additional information useful.

Topic Collections	Articles on similar topics can be found in the following collections: http://hyper.ahajournals.org/cgi/collection
Reviews	You can submit your review by logging in at http://submit-hyper.ahajournals.org and entering the Reviewer Area

Information about *Hypertension* can be found at:
<http://hyper.ahajournals.org>

To subscribe to *Hypertension*, please go to <http://hyper.ahajournals.org/subscriptions/>

Disclaimer: The manuscript and its contents are confidential, intended for journal review purposes only, and not to be further disclosed.

Downloaded from <http://submit-hyper.ahajournals.org> on June 14, 2011

**Title: Back to basics: Edema and the optimization of Hypertension
Treatment in peritoneal dialysis patients (BRAZPD)**

Sebastião R Ferreira-Filho^{1,2}, Gilberto R Machado^{1,2}, Valéria C Ferreira¹, Carlos F M A Rodrigues¹, Thyago Proença de Moraes³, José C Divino-Filho⁴, Roberto Pecoits-Filho³
on behalf of the BRAZPD study investigators

¹Nefroclínica de Uberlândia Ltda; ²Federal University of Uberlândia; ³Center for Health and Biological Sciences, Pontificia Universidade Católica do Paraná, Curitiba;

⁴Division of Baxter Novum and Renal Medicine, CLINTEC, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

Corresponding author:

Dr. Sebastião R. Ferreira-Filho

Rua Paraíba 3055

Uberlândia, MG - CEP: 38400-000

Brazil

Phone/Fax: 55 34 32119560

email: ferreirafilho1952@gmail.com

Key Words: Peritoneal Dialysis; Systemic Arterial Hypertension; Edema.

ABSTRACT

Introduction: Fluid overload is an important component of hypertension in peritoneal dialysis (PD) patients and peripheral edema is one of its clinical manifestations. The aim of this study was to evaluate the association of edema with blood pressure behavior in incident PD patients

Methods: We analyzed 1089 incident PD patients from December 2004 to October 2007 of a large Brazilian cohort (BRAZPD). Patients were followed for 12 months with a monthly evaluation of blood pressure and were subdivided into 2 groups according to a clinically detectable edema status: presence (E+) or absence (E-).

Results: Mean systolic (SAP) and diastolic blood pressure (DAP) were 156.7 ± 18.7 and 90.0 ± 12.7 respectively. There was a reduction of SAP from 156.7 ± 18.7 at 1st month to 144.5 ± 24.7 mmHg at the 5th month ($p < 0.05$) but not of DAP (90.0 ± 12.7 to 85.6 ± 16.3 mmHg, $p = \text{ns}$). Both SAP and DAP levels remained constant until the end of follow up. At baseline the group E+ presented higher SAP, mean arterial pressure (MAP), body mass index (BMI) and older age. The differences in SAP and MAP remained constant between groups until the end of follow up.

Conclusion: Initiation of PD partially reduced the arterial blood pressure of incident PD patients. Such incomplete response is associated with the presence of edema pointing to a pivotal role of fluid overload. The presence of clinically detectable edema can be a simple and important tool to guide the optimization of systemic arterial hypertension.

INTRODUCTION

Cardiovascular disease is the most common cause of morbidity and mortality in patients with chronic kidney disease (CKD)¹⁻³. Systemic arterial hypertension (SAH) is an important risk factor for cardiovascular disease that is frequently observed in this population and worsening with the decline in renal function⁴. Although overload and renal replacement therapy (RRT) with dialysis usually improves fluid partially remove uremic toxins, high blood pressure levels can persist after the initiation of dialysis, and hypertension is present in the majority of both peritoneal and hemodialysis patients^{5,6}.

The drop in blood pressure levels observed in peritoneal dialysis can be attributed to the effective control of fluid balance and consequently, extracellular volume⁷; however, this reduction is not always sustained. In fact, higher than normal blood pressure levels is observed in many patients during dialysis therapy, mainly due to the limitations in achieving normal fluid status⁸. Extracellular volume overload is multi-factorial, related to the failure of ultrafiltration of the peritoneal membrane⁹, reduction in residual diuresis and positive sodium and water balance^{10, 11}. Hypervolemia due to water retention predisposes to hypertension in PD patients^{12, 13} and can manifest clinically in several forms, including peripheral edema¹⁰.

Despite the fact that some patients present SAH independently of volemic status, it is recognized that hypervolemia, with or without the presence of edema is one of the principal factors responsible for resistance to SAH treatment in PD patients^{14, 15}. Blood pressure normalization often requires modifications in the ultrafiltration target and/or an increase in the number of prescribed hypertension drugs^{6, 7, 16}. Considering that the expansion of extracellular volume can occur during dialysis and that edema detectable on a physical exam can be the result of a hypervolemic state¹⁴, very little is known about the effects of pressure levels on patients with edema after beginning PD.

We hypothesized that the presence of edema is associated with worsening of SAH, leading to the cardiovascular impact observed in fluid overloaded patients. Thus, in the present study we evaluated the impact of edema on the blood pressure control of incident PD patients during the first year of dialysis treatment.

PATIENTS AND METHODS

Every single incident and consecutive patient recruited in 114 Brazilian dialysis centers participating in the BRAZPD study from December 2004 through October 2007 were included. Incident patients were defined as patients originated from pre-dialysis conservative treatment or HD, starting treatment with PD during the study period. Details of the study design and characteristics of the cohort are described elsewhere¹⁷. Briefly, after selected to participate in the study, each clinic submitted the project to the local ethic committee, and all patients signed an informed consent. Physician and nurses of each dialysis center were trained by the study monitors to use the clinical research software *PDnet*, designed specifically to collect data in this study. From a total of 5697 patients, 1139 were excluded for being less than 18 years old, 2186 for being recruited when already in PD (not incident patients), 822 for not completing 12 months of follow up (drop out to hemodialysis, transplant or death), 308 for being hypertensive with adequate control, 122 for being normotensive and 31 due to missing data. After exclusion criteria were applied, 1089 were included in the analysis.

The variables analyzed included anthropomorphic data, comorbidities, systolic arterial pressure (SAP), diastolic arterial pressure (DAP), mean arterial pressure (MAP), erythropoietin use, PD modality (CAPD or APD), and physical examination. Laboratory

exams were presented as annual means for: urea and plasma creatinine, serum potassium, and hemoglobin.

The dialysis nurse or the nephrologist measured blood pressure at the dialysis clinic during the monthly visit in all patients. For SAH diagnoses, the WHO/ISH criteria were applied: $SAP \geq 140$ mmHg and/or $DAP \geq 90$ mmHg, with or without the use of hypertensive medication. SAP levels were verified using an oscillating method: SAP identified by the first Korotkoff sound and DAP by the disappearance of these sounds. Mean pressure was calculated using the formula $MAP = (2DAP + SAP)/3$. The number of anti-hypertensive drug classes used monthly by the patients (NAC) was also reported. The classes considered were diuretics, beta-blockers, ACE inhibitors, angiotensin II receptor blockers, central and peripheral acting alpha-blockers, and calcium channel blockers. Each class listed was counted as a unit and the NAC represented the mathematic mean of the number of hypotensive drugs used per patient for each subgroup.

For the analysis, patients with normal blood pressure were excluded as well as those for which it was not possible to obtain monthly clinical data during the 12 consecutive months. Patients with normal blood pressure using hypertension drugs (controlled hypertensive) were also excluded from the study. After exclusion criteria, the final sample consisted of 1089 patients in the group as a whole, who were subdivided into 2 groups: those with clinically detectable edema (E+) and patients without edema (E-) according to the monthly medical evaluation, reported by the evaluating nurse and physician during the physical exam. The number of patients in each subgroup varied monthly, depending on the presentation of edema in that particular evaluation (Figure 3).

Statistical Analysis

The categorical variables were expressed as frequencies and percentages. For continuous variables, the mean \pm standard deviation was calculated (mean \pm SD). The variance analysis (ANOVA) was utilized for comparison between the subgroups E+ and E-, using measures of position and distribution, variance analysis with repeat measures, and Chi-square test. For all analyses a p-value of < 0.05 was considered statistically significant. All statistical analyses were performed using SPSS version 8.0 (Chicago, IL, USA).

RESULTS

Descriptive data at the baseline PD (first month on PD) for all patients included in this study are shown on Table 1. Mean age was 58.2 ± 15.3 years with a female predominance (56.9%), the SBP was 156.7 ± 18.7 mmHg, DBP: 90.0 ± 12.7 mmHg and MAP: 112.2 ± 12.8 mmHg. The prevalence of diabetes was 42.6% and NAC used was 2.1 ± 1.0 classes of anti-hypertensive drugs/patient. Forty three percent of patients were on APD. The body mass index (BMI): 25.4 ± 5.0 Kg/m².

Analysis of groups divided according to the presence of clinically detectible edema

Subgroup analysis of patients with clinically detectible edema (E+)

During the study subgroup E+ presented a decrease in SAP between the 1st and 5th month (from 159.5 ± 19.6 to 150.0 ± 25.3 mmHg, $p < 0.05$) remaining constant until the end of the study (151.2 ± 30.3 mmHg, $p > 0.05$). DAP did not change between the 1st and 12th month (from 90.7 ± 13.3 to 89.0 ± 17.7 mmHg, $p = \text{ns}$). MAP decreased between the 1st and 5th month (from 113.7 ± 13.4 to 108.0 ± 17.2 mmHg, $p < 0.05$)

remaining constant through the 12th month (109.7 ± 19.8 mmHg, $p = \text{ns}$). NAC did not change between the 1st and 12th (from 2.3 ± 1.0 to 2.2 ± 1.0 , $p > 0.05$) (Figure 2). The monthly number of patients with edema decreased between the 2nd to the 6th month from 307 to 245 individuals, oscillating through the end of the evaluation period at which 243 patients were clinically diagnosed with edema (Figure 3). BMI increased from 2nd to the 12th month of evaluation (from 26.7 ± 5.1 to 28.1 ± 5.6 Kg/m², $p < 0.05$) (Figure 4).

Subgroup analysis of patients without clinically detectible edema (E-)

Subgroup E- presented a decrease in SAP between the 1st and 5th month (from 155.6 ± 18.2 to 142.7 ± 24.2 mmHg, $p < 0.05$) remaining constant after this initial period until the end of the study period (141.2 ± 26.6 mmHg, $p > 0.05$). DAP did not change between the 1st and 12th month (89.7 ± 12.5 to 84.7 ± 15.8 mmHg, $p > 0.05$). MAP decreased between the 1st and 5th month (from 111.7 ± 12.6 to 104.1 ± 15.8 mmHg, $p < 0.05$) remaining constant through the 12th month (103.6 ± 17.9 mmHg, $P > 0.05$). NAC did not vary throughout the study presenting a mean of 2.0 ± 0.7 for the 1st month and 2.1 ± 1.1 in the 12th month, $p > 0.05$. For subgroup E-, there was no difference in BMI during the 12 months of follow-up (Figures 1, 2 and 4). The variables SAP, MAP, NAC, and BMI were significantly different between the two subgroups (E+,E-) in the analysis of the entire follow up period ($p < 0.05$) (Figures 1, 2, and 4).

Comparison between the two subgroups of patients:

The descriptive characteristics of the two subgroups defined according to the presence of edema at the start of dialysis are shown on tables 1. At the baseline, subgroup E+ consisted of 307 and E- of 782 patients; however, these numbers varied according to monthly clinical evaluations (Figure 3). Comparing subgroups E+ and E- at the start of treatment (table 1) a difference in age (59.6 ± 14.3 vs. 57.7 ± 15.6 years $p < 0.03$), BMI (26.7 ± 5.1 vs. 24.9 ± 4.9 Kg/m², $p < 0.0001$), SAP (159.5 ± 19.6 vs. 155.6 ± 18.2 mmHg, $P < 0.001$), MAP (113.7 ± 13.4 vs. 111.7 ± 12.6 mmHg, $P < 0.01$) and erythropoietin use (51.0 vs. 41.2%, $P = 0.003$) were observed. NAC use was significantly greater in subgroup E+ (2.3 ± 1.0 vs. 2.0 ± 0.7 drugs/patient, $p < 0.05$). In both subgroups there was a greater percentage of patients on CAPD than APD (63.5/36.5 vs. 55.5/44.5%, $p < 0.01/0.02$). The percentage of patients with diabetes mellitus was greater in subgroup E+ than in E- (56.0 vs. 37.3%, $P < 0.0001$) and the number of patients with a history of cardiovascular disease at the start of PD was not statistically different between the two groups (Table 1).

DISCUSSION

It is well-known that the expansion of extracellular volume accompanied or not by detectable edema is one of the principal factors responsible for the increase in systemic arterial pressure in patients with CKD ^{3, 10}. In the present study, we observed that SAP and MAP of PD patients of both subgroups presented a significant decrease in values in the first five months after starting treatment and stabilization of these values through the end of the observation period. This behavior was also conferred by Menon *et al.*¹⁸, who reported a reduction in systemic pressures at the start of PD, however, contrary to our data, detected an increase in pressure levels after 6-12 months on PD. On the other hand, Saldanha *et al.* ⁷ reported a decrease in AP during PD treatment for 5 years,

associated to the concomitant increase in number of anti-hypertensive drugs used. In the present study, the initial decline observed in E+ and E- could be attributed to a reduction in extracellular volume as a result of PD^{8, 19}, since NAC did not change during this period. However, it should be noted that NAC represents the number of hypotensive classes of drugs, allowing for the possibility of variations in the measurements of anti-hypertensive drugs within the same class. On the other hand, NAC maintenance can reflect a non-worsening of SAH in these patients and/or the medical preference to keep these drugs with other therapeutical goals such as cardio-protection and/or preservation of residual renal function. Despite the initial decline in arterial blood pressure levels observed in our study, they did not decrease to values within the normal limits, presenting SAP levels above 140 mmHg during the entire study period.

Upon separate analysis of E+ and E-, we observed a monthly variation in the number of patients as a consequence of bi-directional flow between these groups throughout the study. Despite this, the number of patients in subgroup E+ decreased significantly after the 12 months, from 307 to 243 patients (Figure 3). Upon analysis of subgroup E+, SAP and MAP presented a reduction in values up to the 5th month, followed by a stabilization of pressure levels up through the 12th month (Figure 1), while DAP did not change significantly during the entire period. In our study, patients with edema exhibited pressure levels (SAP and MAP) systematically greater than those observed in the E- subgroup (Figure 1). Gunal *et al.*¹³ and Katzarski *et al.*²⁰ demonstrated that volume overload has been shown to be an important factor in the resistance to SAH treatment for dialysis patients, while Ates *et al.*²¹ showed the SBP and DBP were negatively correlated with total fluid and sodium removal.

Our data demonstrated that NAC of subgroup E+, despite not varying throughout the study, was significantly greater than in E- during the months evaluated (Figure 2). This observation may suggest a greater difficulty of SAH control in the E+ group. Furthermore, BMI in the E+ group increased progressively over the 12 month period, possibly reflecting a worsening state of edema in the patients pertaining to that subgroup. The progressive increase in body weight, most likely caused by the presence of edematous state, can be attributed to a failure in water and salt balances, or/and a failing to follow medical recommendations or/and an inadequate prescription of the dialysis solutions.

In the subgroup E- pressure patterns followed the trend observed in the group E+, decreasing in the first months of PD and subsequently stabilizing (Figure 1). In the E- group pressure levels were lower than those observed in the E+ group during the entire observation period. NAC in group E- did not vary significantly during the study period. However, blood pressure values did not reach normal recommended levels. In general, there are several associated factors that make normalization of blood pressure levels difficult to attain in PD patients, such as the presence of diabetes mellitus, aging, and the use of erythropoietin.^{11, 14, 19} This was observed in the present study with group E+ in which the percentage of patients with co-morbidities was greater than that for group E- (table 1). However, it is important to note that there is a possibility of inadequate prescriptions of anti-hypertensive drugs as well as specific dialysis solutions for normalization of blood pressure in these patients. The blood pressure above the normal values also could be caused by the therapeutic inertia, where soft reasoning often leads to avoidance of therapy intensification by the medical staff²².

The present study presents some limitations: the influence of expansion or retraction of volume on systemic pressure levels could be better analyzed if evaluated by other

methods such as bio-impedance, inferior vena cava diameter²³, and biomarkers such as ANP^{23, 24}. In addition, the absence of data regarding residual renal function, the type of solute transport of the peritoneal membrane and ultrafiltration measurements limits the analysis of fluid retention in PD patients¹⁰. Hypoalbuminemia and consequent water and sodium retention can explain the presence of edema and the difficulty in normalization of pressure levels; however the evaluation of the causes of resistance to anti-hypertension therapy was not the focus of this study.

The results here presented strongly indicate that the presence of such a simple and easily detected clinical sign as edema should be considered as a very relevant observational tool triggering re-evaluation not only of the patient's clinical status but also of the PD prescription and patient compliance. In conclusion, hypertensive CKD patients present a significant reduction in blood pressures levels after the initiation of PD, which was more intense in the first few months of therapy; however, most patients do not achieve normalization during the first year of treatment. This difficulty in reducing AP to normal levels is aggravated by the presence of edema, pointing to a pivotal role of fluid overload in the hypertension of CKD patients on dialysis. The presence of clinically detectible edema can be a useful clinical sign that could be used in guiding the optimization of SAH treatment in patients undergoing continuous peritoneal dialysis.

Disclosures:

Baxter Healthcare sponsored this study. During the data collection and analysis, José Carolino Divino-Filho was employed by Baxter. Roberto Pecoits-Filho received consulting fee and speaker honorarium from Baxter Healthcare.

Bibliography

1. Lynn KL, McGregor DO, Moesbergen T, Buttmore AL, Inkster JA, Wells JE. Hypertension as a determinant of survival for patients treated with home dialysis. *Kidney Int.* 2002;62:2281-2287
2. Levey AS, Beto JA, Coronado BE, Eknoyan G, Foley RN, Kasiske BL, Klag MJ, Mailloux LU, Manske CL, Meyer KB, Parfrey PS, Pfeffer MA, Wenger NK, Wilson PW, Wright JT, Jr. Controlling the epidemic of cardiovascular disease in chronic renal disease: What do we know? What do we need to learn? Where do we go from here? National kidney foundation task force on cardiovascular disease. *Am J Kidney Dis.* 1998;32:853-906
3. van Dijk PC, Jager KJ, de Charro F, Collart F, Cornet R, Dekker FW, Gronhagen-Riska C, Kramar R, Leivestad T, Simpson K, Briggs JD. Renal replacement therapy in europe: The results of a collaborative effort by the era-edta registry and six national or regional registries. *Nephrol Dial Transplant.* 2001;16:1120-1129
4. Barri YM. Hypertension and kidney disease: A deadly connection. *Curr Hypertens Rep.* 2008;10:39-45
5. Foley RN, Parfrey PS, Sarnak MJ. Clinical epidemiology of cardiovascular disease in chronic renal disease. *Am J Kidney Dis.* 1998;32:S112-119
6. Cocchi R, Degli Esposti E, Fabbri A, Lucatello A, Sturani A, Quarello F, Boero R, Bruno M, Dadone C, Favazza A, Scanziani R, Tommasi A, Giangrande A. Prevalence of hypertension in patients on peritoneal dialysis: Results of an italian multicentre study. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:1536-1540
7. Saldanha LF, Weiler EW, Gonick HC. Effect of continuous ambulatory peritoneal dialysis on blood pressure control. *Am J Kidney Dis.* 1993;21:184-188
8. Lameire N. Cardiovascular risk factors and blood pressure control in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int.* 1993;13 Suppl 2:S394-395
9. Diskin CJ, Stokes TJ, Dansby LM, Carter TB, Radcliff L, Thomas SG. Towards an understanding of oedema. *Bmj.* 1999;318:1610-1613
10. Tzamaloukas AH, Saddler MC, Murata GH, Malhotra D, Sena P, Simon D, Hawkins KL, Morgan K, Nevarez M, Wood B, et al. Symptomatic fluid retention in patients on continuous peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 1995;6:198-206
11. Tang W, Cheng LT, Lu XH, Wang T. Effect of nutrition on arterial stiffness in peritoneal dialysis patients. *American journal of nephrology.* 2009;30:120-125

12. Rahman M, Dixit A, Donley V, Gupta S, Hanslik T, Lacson E, Ogundipe A, Weigel K, Smith MC. Factors associated with inadequate blood pressure control in hypertensive hemodialysis patients. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 1999;33:498-506
13. Gunal AI, Duman S, Ozkahya M, Toz H, Asci G, Akcicek F, Basci A. Strict volume control normalizes hypertension in peritoneal dialysis patients. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;37:588-593
14. Van Biesen W, Verbeke F, Devolder I, Vanholder R. The relation between salt, volume, and hypertension: Clinical evidence for forgotten but still valid basic physiology. *Perit Dial Int*. 2008;28:596-600
15. Fishbane S, Natke E, Maesaka JK. Role of volume overload in dialysis-refractory hypertension. *Am J Kidney Dis*. 1996;28:257-261
16. Slingeneyer A, Canaud B, Mion C. Permanent loss of ultrafiltration capacity of the peritoneum in long-term peritoneal dialysis: An epidemiological study. *Nephron*. 1983;33:133-138
17. Fernandes N, Bastos MG, Cassi HV, Machado NL, Ribeiro JA, Martins G, Mourao O, Bastos K, Ferreira Filho SR, Lemos VM, Abdo M, Vannuchi MT, Mocelin A, Bettoni SL, Valenzuela RV, Lima MM, Pinto SW, Riella MC, Qureshi AR, Divino Filho JC, Pecoits-Filho R. The brazilian peritoneal dialysis multicenter study (brazpd) : Characterization of the cohort. *Kidney Int Suppl*. 2008:S145-151
18. Menon MK, Naimark DM, Bargman JM, Vas SI, Oreopoulos DG. Long-term blood pressure control in a cohort of peritoneal dialysis patients and its association with residual renal function. *Nephrol Dial Transplant*. 2001;16:2207-2213
19. Mailloux LU, Haley WE. Hypertension in the esrd patient: Pathophysiology, therapy, outcomes, and future directions. *Am J Kidney Dis*. 1998;32:705-719
20. Katzarski KS, Charra B, Luik AJ, Nisell J, Divino Filho JC, Leypoldt JK, Leunissen KM, Laurent G, Bergstrom J. Fluid state and blood pressure control in patients treated with long and short haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 1999;14:369-375
21. Ates K, Nergizoglu G, Keven K, Sen A, Kutlay S, Erturk S, Duman N, Karatan O, Ertug AE. Effect of fluid and sodium removal on mortality in peritoneal dialysis patients. *Kidney international*. 2001;60:767-776
22. Basile J. Clinical inertia and blood pressure goal attainment. *The Journal of Clinical Hypertension*. 2009;11

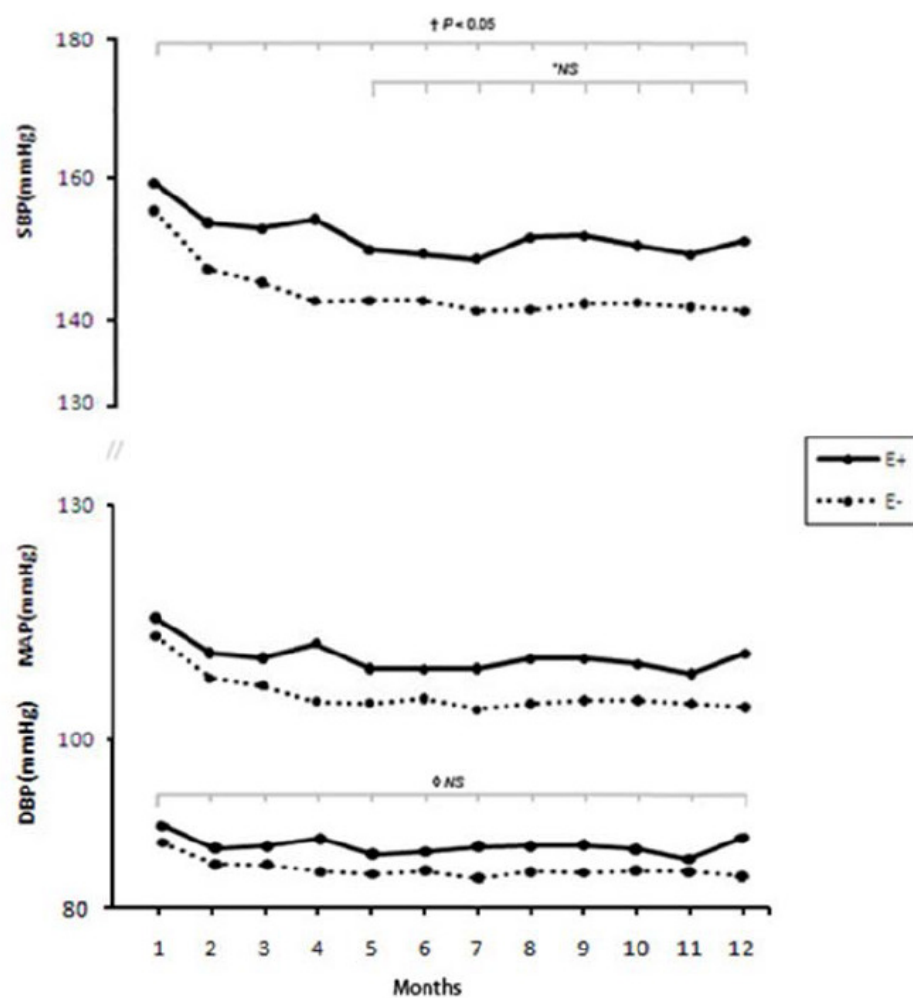
23. Leunissen KM, Kouw P, Kooman JP, Cheriex EC, deVries PM, Donker AJ, van Hooff JP. New techniques to determine fluid status in hemodialyzed patients. *Kidney Int Suppl.* 1993;41:S50-56
24. Lang SM, Wolfram G, Gerzer R, Schiff H. Characterization of subtypes of hypertension in capd patients by cyclic guanosine monophosphate. *Perit Dial Int.* 1999;19:143-147

Table 1: Demographic, clinical and laboratory characteristics of patients at the baseline evaluation.

Variable	Total population	Patients		<i>P</i> value
		with edema (E+)	without edema (E-)	
Number of patients (n)	1089	307	782	< 0.001
Age (year)	58.2 ± 15.3	59.6 ± 14.3	57.7 ± 15.6*	0.03
Female (%)	56.9	55.7	57.4	0.61
Patients with diabetes (%)	42.6	56.0	37.3*	< 0.0001
Race (%)				
Asian	2.7	3.2	2.8	0.92
White	61.7	61.6	61.1	0.96
Black	35.6	35.2	36.1	0.93
Height (cm)	161.6 ± 10.0	161.6 ± 10.5	161.7 ± 9.8	0.44
Weight (Kg)	66.7 ± 15.0	69.8 ± 14.5	65.5 ± 15.1*	< 0.0001
Body mass index (Kg/m ²)	25.4 ± 5.0	26.7 ± 5.1	24.9 ± 4.9*	< 0.0001
SBP (mmHg)	156.7 ± 18.7	159.5 ± 19.6	155.6 ± 18.2*	0.001
DBP (mmHg)	90.0 ± 12.7	90.7 ± 13.3	89.7 ± 12.5	0.11
MAP (mmHg)	112.2 ± 12.8	113.7 ± 13.4	111.7 ± 12.6*	0.01
NCA	2.1 ± 1.0	2.3 ± 1.0	2.0 ± 0.7*	< 0.0001
Erythropoietin (%)	44.0	51.0	41.2*	0.003
CAPD/APD (%)	57.0/43.0	63.5/36.5	55.5*/44.5*	0.01/0.02
Serum urea (mg/dl)	101.2 ± 24.8	124.5 ± 26.2	101.8 ± 24.9	0.34
Serum creatinine (mg/dl)	8.0 ± 3.1	7.8 ± 3.1	8.1 ± 3.1	0.12
Serum potassium (mEq/L)	4.3 ± 0.6	4.3 ± 0.6	4.4 ± 0.6	0.08
Haemoglobin (g/dl)	11.5 ± 4.0	11.4 ± 3.7	11.5 ± 4.1	0.44

NCA, number of classes of anti-hypertensives in use; * (E-) vs (E+)

Figure 1.



P < 0.05, (from 1st vs. all months); † Non significant (from 5th and 12th month); † Non significant (from 1st and 12th month)

Figure 2.

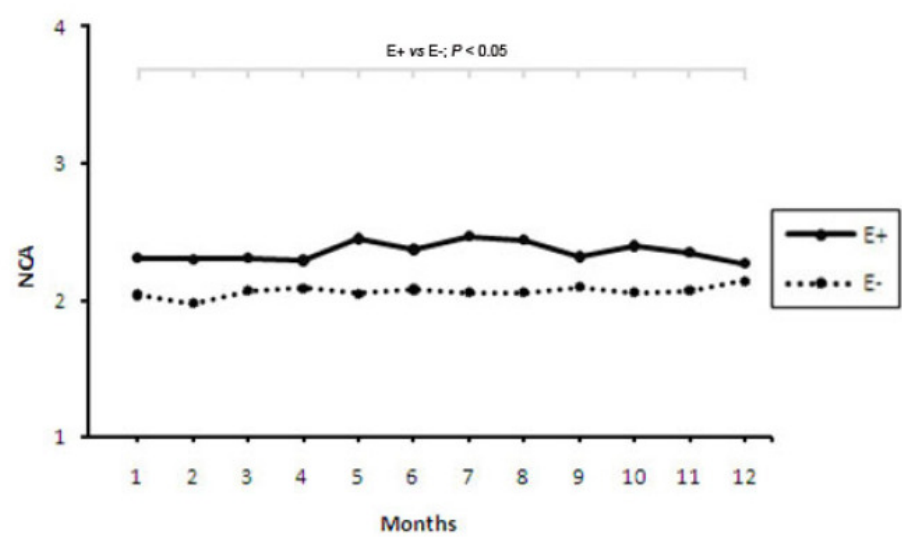


Figure 3.

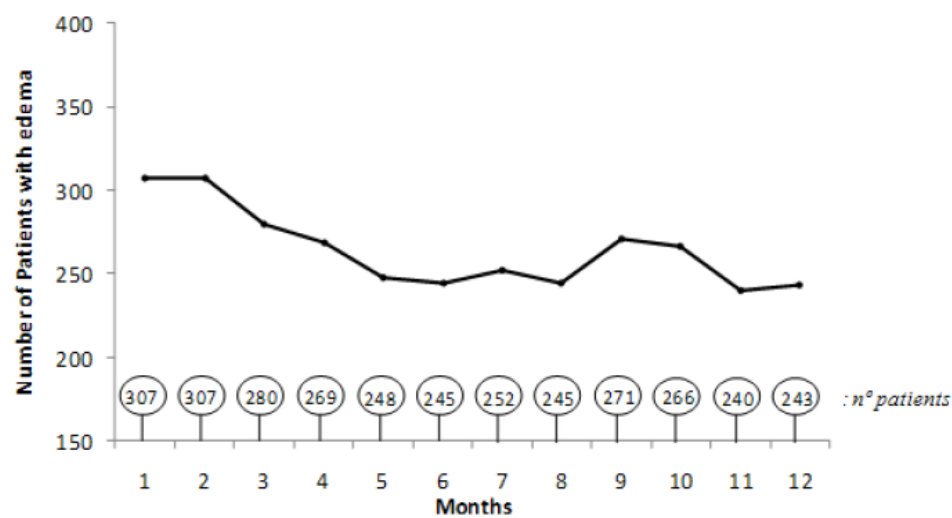
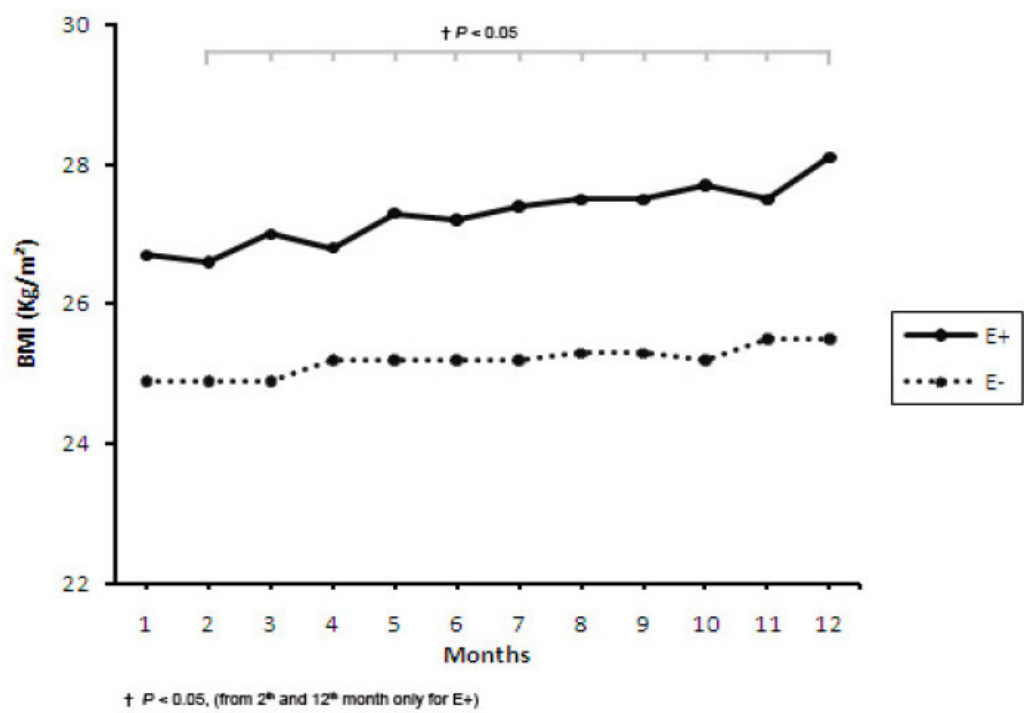


Figure 4.



ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO EM DIÁLISE PERITONEAL

**ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE PROSPECTIVO EM PACIENTES
SUBMETIDOS A DIÁLISE PERITONEAL NAS MODALIDADES: DIÁLISE
PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA E DIÁLISE PERITONEAL
AUTOMATIZADA**

Coordenador Nacional: Roberto Pecoits- Filho

Protocolo de Pesquisa

Equipe envolvida no projeto

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - PUC-Pr

Roberto Pecoits-Filho (PUCPR)

Médico Nefrologista titulado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia e Associação Médica Brasileira. Doutor em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Pós-Doutorado no Karolinska Institutet em Estocolmo, Suécia. Professor Adjunto do Curso de Medicina da PUCPR e Bolsista de Produtividade do CNPq (2C).

Função: Líder médico operacional do projeto no Brasil

Miguel C. Riella (PUCPR)

Médico Nefrologista titulado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia e Doutor em Medicina pela Escola Paulista de Medicina. Professor Titular do Curso de Medicina da PUCPR.

Função: Membro do conselho médico estratégico

Baxter Hospitalar, Ltda.

José Carolino Divino Filho (Baxter)

Médico Nefrologista titulado pelo Conselho Federal de Medicina - Brasil, Sociedade Sueca de Nefrologia e Conselho Federal de Medicina - Suécia. Doutor em medicina pelo Instituto Karolinska - Estocolmo - Suécia (1998). Diretor Médico - Científico da Divisão Renal Baxter Europa.

Função: Líder do conselho médico estratégico

Regina Fortes (Baxter)

Enfermeira pela Faculdade de Enfermagem e Obstetrícia Dom Domênico. Especialista em Nefrologia pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas e pela SOBEN (Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia). Coordenadora do Departamento de Títulos e Especialista de Enfermagem em Nefrologia (DETEN) da SOBEN.

Função: Membro do conselho médico estratégico. Será responsável por implementar, executar o plano de treinamento e acompanhar o desenvolvimento das etapas e coordenação do estudo dirigido aos enfermeiros bem como participar na operacionalização do estudo médico nas instituições participantes.

Débora Maria Ramos (Baxter)

Farmacêutica Bioquímica pela Escola de Farmácia e Odontologia de Alfenas / Centro Universitário Federal - EFOA/CEUFE. Especialista em Administração Hospitalar e Especialista em Saúde Pública pela Universidade de Ribeirão Preto - UNAERP. Professora do Centro de Pós-Graduação em Saúde do Instituto Brasileiro de Desenvolvimento Interdisciplinar em Saúde - IBDS .

Função: Membro do conselho médico estratégico. Será responsável pela coordenação administrativa e operacional do projeto.

Clínicas participantes - multicêntrico

Instituto de Urologia e Nefrologia de Volta Redonda

Médico responsável: Geraldo Antunes Martins

Instituto de Nefrologia e Diálise de Taboão da Serra

Médico responsável: Soraia Stael Drumond

Instituto do Rim de Votuporanga

Médico responsável: Aparecida Paulo Gondim Visona

Hospital Padre Albino de Catanduva

Médico responsável: Luis Lazaro Ayusso

Histocom Sociedade Simples

Médico responsável: Altair J. Mocelin

Clínica Renal de Manaus

Médico responsável: Rolando Vermehren Valenzuela

ÍNDICE

Introdução e histórico.....	pag. 06
Objetivos.....	pag. 10
Pacientes e métodos.....	pag. 12
Pacientes	pag. 12
Métodos.....	pag. 14
Relação de risco e benefício.....	pag. 18
Orçamento.....	pag. 19
Cronograma.....	pag. 20
Referências	pag. 21

Introdução / Histórico

A Diálise Peritoneal (DP) é um método de reposição da função renal que usa o peritônio como membrana semi-permeável para a depuração de toxinas urêmicas. A DP adequada mantém o paciente portador de doença renal crônica (DRC) avançada sem sintomas urêmicos através da reposição parcial da função desempenhada pelos rins saudáveis. A DP remove solutos acumulados no sangue, como uréia, creatinina, potássio, fosfato e água para o dialisado infundido na cavidade peritoneal. A membrana peritoneal, funcionando como um equivalente “natural” do capilar de hemodiálise, regula a troca de água e solutos entre os capilares do interstício peritoneal e o líquido de diálise infundido na cavidade peritoneal.

A experiência inicial no tratamento da DRC pela DP ocorreu em 1923 com a instilação na cavidade peritoneal de uma solução salina para manejo de um paciente com insuficiência renal aguda. Foi, no entanto, apenas em 1962 que houve a tentativa de uso da DP no manejo da DRC. Peritonites e aderências que bloqueavam a via de introdução do cateter foram responsáveis pelo insucesso do programa pioneiro. Do ponto de vista de uso clínico, a DP foi introduzida no Canadá em 1978 e no Brasil por Riella a partir de 1980. A história da DP foi recentemente revisada por Oreopoulos [1]. Atualmente, a DP é considerada um método dialítico equivalente à hemodiálise, além de representar uma alternativa de tratamento [2]. Estima-se que cerca de 110.000 pacientes se beneficiem deste tratamento em todo o mundo, representando cerca de 20% da população em diálise. Atualmente no Brasil, o número de pacientes em CAPD chega a 3.800 o que representa 13% da população dialítica [3].

O peritônio é uma membrana serosa que recobre as vísceras, forma o mesentério que fixa as alças intestinais e estende-se pela parede abdominal, cobrindo-a totalmente. Delimita um espaço fechado que em condições fisiológicas contém 100 ml de um líquido lubrificador. Uma camada única de células mesoteliais, tecido conjuntivo, vasos sanguíneos e linfáticos forma a estrutura da membrana, que possui uma área total no adulto equivalente à

superfície cutânea. Existem dois mecanismos de transporte peritoneal de água e solutos: a difusão e a ultrafiltração. A difusão é um processo de transporte de soluto induzido pelo seu gradiente de concentração através da membrana peritoneal. A ultrafiltração é um processo de transporte de solvente induzido, no caso da diálise peritoneal, pelo gradiente osmótico gerado pela alta concentração de glicose na solução de diálise. O processo de ultrafiltração é acompanhado pela convecção que consiste no “arraste” de soluto enquanto o solvente é transportado. Portanto, na DP a água é transportada pelo processo de ultrafiltração osmótica e os solutos por difusão e convecção [4]. O processo de diálise peritoneal inicia-se com a infusão do líquido de diálise, sendo que pequenas moléculas se difundem mais rapidamente que moléculas maiores, como as proteínas. A membrana peritoneal tem poros de diferentes tamanhos, e à medida que aumenta o tamanho molecular do soluto, diminui a permeabilidade peritoneal. Vários estudos têm mostrado a variabilidade intra e interindividual deste valor [5]. Para determinar o padrão de transporte de pequenos solutos podemos usar o PET (do inglês Peritoneal Equilibrium Test) [6]. Na prática clínica este teste se mostrou valioso na avaliação inicial da permeabilidade da membrana peritoneal, auxiliando na prescrição inicial e escolha da modalidade de DP.

Por se tratar de tratamento que necessita de dedicação do paciente e familiares ao método, preferencialmente deve haver uma decisão conjunta entre a equipe médica, o paciente e familiares. Condições de educação, higiene e moradia devem ser avaliadas por equipe multidisciplinar e serão determinantes no sucesso do tratamento. Respeito ao estilo de vida do paciente e familiares e condição de alcançar adequação dialítica fazem parte da decisão de se tratar um paciente com DP. A distância da moradia do paciente do centro de diálise pode ser um fator determinante e em país de dimensões como o Brasil, representa vantagem da técnica para populações afastadas dos centros urbanos.

As técnicas atuais de diálise peritoneal utilizam infusão e, após períodos variados, drenagem da solução pelo cateter intra-peritoneal. A prescrição de diálise inclui atualmente duas modalidades principais: a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) e a Diálise Peritoneal Automatizada (DPA). A

automatização da representa um avanço na área por proporcionar melhor qualidade de vida e conforto, bem como propiciar melhores clearances, sem aumento do tempo dedicado às trocas. A cicladora realiza trocas seguindo a programação baseada nas necessidades dos pacientes, tornando possível a diálise automatizada noturna.

O principal objetivo da DP deve ser o de manter o paciente sem sintomas e prevenir complicações da uremia, provendo tanto mais diálise quanto possível de acordo com parâmetros econômicos e de estilo de vida. A aplicação da técnica de diálise peritoneal por períodos prolongados representa desafio para clínicos e pesquisadores. Nesta modalidade dialítica, a membrana peritoneal é continuamente exposta à solução de diálise bio-incompatível, contendo altas concentrações de glicose, produtos de degradação da glicose, baixo pH e alta osmolalidade. Além disso, a presença do cateter facilita a comunicação da cavidade peritoneal com o meio externo, havendo o risco de complicações infecciosas.

Apesar da evidente redução dos índices de peritonites, infecção ainda representa agressão adicional à membrana peritoneal [7]. As complicações infecciosas são descritas como as complicações mais freqüentes e causas comuns de retirada de cateter, transferência de pacientes para a hemodiálise, óbitos e uso de antibióticos. Peritonite é a mais comum das complicações infecciosas. O diagnóstico é feito a partir dos dados clínicos de dor abdominal, líquido turvo, contagem de células do dialisado acima do 100 leucócitos/ μ l com predomínio de polimorfonucleares e demonstração de bactéria por bacterioscopia. Com a confirmação de diagnóstico, iniciamos o tratamento empiricamente, tentando uma cobertura antibiótica para germes Gram positivos e negativos. O ponto mais importante para a determinação do esquema de tratamento mais eficaz para cada serviço de diálise peritoneal é a determinação do padrão de incidência local de peritonites, germes causadores, sensibilidade e outros fatores como condição socio-econômicas da população (determinando a possibilidade de fornecimento de antibióticos ou aquisição pelo paciente) e características de aderência de cada população.

Com o aumento do tempo em DPAC propiciado principalmente pela redução dos índices de peritonite, outras complicações do tratamento como a falha de ultrafiltração vem crescendo [8]. Por seu caráter contínuo, o controle do estado de hidratação sempre representou uma clara vantagem da DP, pela remoção constante de líquido sem alteração dos níveis pressóricos. Porém, com o desenvolvimento de alta permeabilidade da membrana a pequenos solutos e a progressão para anúria [9] leva a uma mudança nos objetivos de ultrafiltração. Portanto a monitoração preventiva do peso seco e do padrão de ultrafiltração do paciente deve ser parte da avaliação mensal de pacientes em DPAC.

Como a DRC é multifatorial, se faz necessário um atendimento multiprofissional que, através da discussão individual de cada paciente, irá identificar os diferentes problemas e propor ações para corrigi-los. Após o consenso multidisciplinar, especialmente entre o médico e o enfermeiro, tais ações deverão ser apresentadas e discutidas com o paciente, empregando-se uma terminologia de fácil compreensão, que o permita entender a complexidade de sua doença e a necessidade de sua colaboração ativa no tratamento [10]. Estratégias que estimulem o atendimento multidisciplinar são potencialmente importantes para reduzir a morbi-mortalidade pré e pós-início da TRS [10].

Apesar de que a DP é um método de substituição da função renal consagrado e que apresenta resultados excelentes baseados em registros internacionais, até o momento não se tem registrado de forma sistemática as características da população tratada com DP no Brasil, bem como não se sabe das condutas adotadas pelos diversos centros. Da mesma forma, as principais complicações encontradas em nossa população e as dificuldades encontradas pelas equipes médicas e de enfermagem responsáveis pelos pacientes em DP são desconhecidas. Uma avaliação sistemática (sob a forma de um registro amplo e detalhado) de todas estas questões seria de extrema importância na identificação de estratégias que visariam melhoria nos resultados clínicos deste tratamento da DRC.

2.1 OBJETIVOS GERAIS

O principal objetivo deste projeto é coletar dados da fase pré-dialítica e dialítica de pacientes prevalentes e incidentes em tratamento com DPA e DPAC acompanhados em vários centros do Brasil.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A proposta deste estudo observacional é de avaliar o perfil clínico, bioquímico, nutricional, educacional, social, psicológico e de qualidade de vida dos pacientes em terapia de diálise peritoneal nas modalidades DPAC e DPA. Tem como base à criação de um banco de dados nacional que forneça subsídios para futuras tomadas de ações preventivas e corretivas para o programa de DP no Brasil. O conteúdo desse registro deve:

- I) Levantar os dados demográficos, história pregressa, diagnóstico e as comorbidades dos pacientes identificadas na evolução da doença renal.
- II) Identificar as principais especialidades que assistem ao paciente renal crônico na fase pré-dialítica e a condição do estado geral em que são encaminhados para a equipe de nefrologia.
- III) Documentar os dados relativos ao implante de cateter para DP, complicações e causas, avaliação e classificação do local de saída do cateter; evolução e condutas adotadas.
- IV) Identificar as características da membrana peritoneal dos pacientes que realizam a terapia de DPAC E DPA
- V) Acompanhar através de dados laboratoriais e periódicos a evolução do paciente na terapia de DP
- VI) Identificar os critérios de escolha da prescrição de DP e observar as ações adotadas pela equipe médica e de enfermagem para adequação individualizada da DPAC e DPA.
- VII) Reportar o número de episódios e periodicidade de peritonite, infecção do local de saída / túnel e documentar o curso do tratamento e antibióticos utilizados.

- VIII) Identificar a prevalência de falha de ultrafiltração
- IX) Analisar o índice de Drop out, motivo de saída da terapia, taxa de mortalidade e causas de óbito.
- X) Levantar a média de hospitalização dos pacientes /mês do programa de PD do Brasil
- XI) Avaliar a qualidade de vida dos pacientes em DPAC e DPA

3.0 PACIENTES E MÉTODOS

3.1 PACIENTES

O projeto trata-se de um estudo multicêntrico, observacional de coorte prospectivo em pacientes submetidos à TRS nas modalidades de DPAC e DPA. O projeto será conduzido através de um protocolo único, em vários centros de diálise, públicos, filantrópicos e privados, em todo o território nacional. Serão incluídas no estudo clínicas que manifestaram interesse em participar do “ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO EM DIÁLISE PERITONEAL: ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE PROSPECTIVO EM PACIENTES SUBMETIDOS À DIÁLISE PERITONEAL NAS MODALIDADES: DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA”, e que contem com a infra-estrutura e as instalações necessárias para o atendimento dos pacientes, conforme a Portaria nº 211 do Ministério da Saúde (MS) e da Resolução – RDC nº 154 ambas publicadas em 15 de junho de 2004. Essas clínicas de TRS deverão possuir pacientes em programa de DPAC e DPA que utilizam produtos da Baxter Hospitalar Ltda. Para possibilitar o acesso ao sistema informatizado as clínicas devem disponibilizar um computador com configuração mínima para instalação do sistema: Pentium 166 MHz, 64 MB de memória RAM, Drive de CD-ROM para instalação, Sistema operacional Windows 98, Modem (velocidade mínima 28800 kb/s), Conta de acesso à internet, podendo ser gratuita. O projeto tem a coordenação médica baseada no Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

(CCBS) da PUCPR e terá como patrocinador a Baxter Hospitalar LTDA, sediado em São Paulo, SP.

As Clínicas de Nefrologia, representadas pelo médico e enfermeiro, deverão recrutar seus pacientes incidentes e prevalentes em terapia de DPAC ou DPA. Os dados deverão ser mensalmente enviados para o banco de dados do programa. Poderão participar como voluntário do “ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO EM DIÁLISE PERITONEAL: ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE PROSPECTIVO EM PACIENTES SUBMETIDOS À DIÁLISE PERITONEAL NAS MODALIDADES: DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA” todos os pacientes assistidos pelas Instituições participantes do projeto, com Doença Renal Crônica, a partir do estágio 5 da classificação da Doença Renal Crônica, segundo K-DOQI descrita como falência renal e ou taxa de filtração glomerular $<15\text{ml/min/1.73m}^2$, em terapia de DPAC e DPA utilizando produtos Baxter desde que se prontifiquem a colaborar com o estudo. Os pacientes que manifestarem a sua anuência à participação do estudo deverão assinar um termo de consentimento livre e ter ciência de que sua história renal pregressa, dados clínicos e laboratoriais atuais estarão disponíveis para estudo e publicações de cunho científico. Os pacientes que não concordarem em assinar o termo de consentimento informado não poderão participar do Programa de Registro de Diálise Peritoneal do Brasil. Da mesma forma que os voluntários têm a liberdade de solicitar sua exclusão e retirar o consentimento em qualquer fase do estudo.

Segundo estimativas baseadas no total de pacientes em DP no país e nos critérios de inclusão e exclusão, um total de aproximadamente 3.000 pacientes poderá ser recrutado no estudo, sendo que aproximadamente 100 destes pacientes estão em acompanhamento na clínica dirigida pelo investigador proponente, e os restantes em clínicas localizadas em outros locais. Até o momento da submissão deste projeto, sete clínicas responsáveis pelo acompanhamento de cerca de 350 pacientes manifestaram interesse e concordaram com o conteúdo do projeto. As cartas demonstrando o interesse das clínicas quanto à participação no estudo bem como a concordância com o conteúdo do projeto estão no anexo 1. O mesmo procedimento será seguido

por outras clínicas que demonstrem interesse nos meses subseqüentes. Apesar de que a Baxter Hospitalar LTDA seja a patrocinadora do ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO EM DIÁLISE PERITONEAL: ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE PROSPECTIVO EM PACIENTES SUBMETIDOS À DIÁLISE PERITONEAL NAS MODALIDADES: DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA, a escolha da modalidade de terapia de substituição da função renal é de responsabilidade exclusiva do médico do paciente e segue às indicações e contra-indicações definidas pela literatura. A escolha do método dialítico, bem como a prescrição do tratamento não pode de forma alguma ser influenciada por sua participação no estudo.

3.2 METODOS

Após a assinatura do consentimento informado (anexo 2), os pacientes serão entrevistados no momento de inclusão do estudo e posteriormente avaliados mensalmente através de consultas médicas e de enfermagem, análise de exames laboratoriais e aplicação de questionário de múltipla escolha. Nos pacientes que já realizam a terapia de DP (pacientes prevalentes), a coleta de dados iniciais deverá ocorrer de forma retrospectiva (e nas visitas subseqüentes de forma prospectiva). Para os pacientes iniciando DP (pacientes incidentes), os dados iniciais deverão ser documentados no momento de sua admissão no programa de DP.

O registro de dados dos pacientes em terapia de diálise peritoneal será realizado mensalmente através do preenchimento de formulários eletrônicos e individuais para cada paciente. Após o preenchimento dos formulários de todos os pacientes do mês, os dados serão enviados eletronicamente para a Baxter e compilados em um banco de dados geral. O programa de informática irá compilar, atualizar e organizar os dados fornecidos e gerar relatórios que identifiquem os problemas relacionados ao paciente em Terapia Renal Substitutiva (TRS), nas modalidades de DPAC e DPA, no Brasil. A segurança e confidencialidade do Sistema Informatizado será assegurada através do controle de usuário e de senha criptografado. Maiores informações sobre o

programa informatizado encontram-se no anexo 3. Os profissionais inclusos no “Programa de Registro de Diálise Peritoneal” de cada Instituição participante serão responsáveis pela atualização e confiabilidade dos dados e somente os participantes do Programa poderão ter acesso aos dados levantados.

Na entrevista inicial, o paciente e ou familiares deverão informar os dados de identificação, raça, grau de instrução, rendimento médio mensal familiar, acompanhamentos clínicos anteriores com outras especialidades até o momento em que foi encaminhado para o nefrologista. Todos os dados serão inseridos pelo médico e enfermeiro diretamente no *software descrito* acima a partir de formulários contendo as informações a serem levantadas e inseridas estão (anexos 4 e 5). Caso o paciente já tenha realizado outro(s) tratamento(s) dialítico(s), todos deverão ser registrados e preenchidos no respectivo formulário eletrônico para possibilitar o levantamento da história renal pregressa e avaliação de adaptação do paciente nas modalidades de TRS por ele realizadas. Todas as comorbidades diagnosticadas deverão ser referidas no início do Registro, através do critério de pontuação de Davies (contido no anexo 5). As patologias que forem diagnosticadas após essa data deverão ser acrescentadas e registradas no formulário eletrônico. Mensalmente durante a consulta de rotina será aplicada e registrada no sistema a Tabela de Índice de Karnofsky (contido no anexo 5) que através de pontos avalia e reflete o estado geral do paciente.

Sempre que houver implantação de cateter, a data do procedimento, tipo de cateter, número do implante, método de implantação, tipo de curativo pós-cirúrgico e tempo de “*break in*” deverão ser incluídos no Registro. Complicações infecciosas, mecânicas ou relacionadas a ultrafiltração, possíveis causas, evolução e motivo de retirada do cateter, caso seja necessário, deverão ser anotados no formulário próprio para identificação dos problemas mais comuns dos pacientes no Brasil e registro das condutas adotadas pelas equipes.

Para a avaliação da característica da membrana peritoneal deverá ser realizado o Teste de Equilíbrio Peritoneal (PET), de acordo com a rotina da Instituição identificando e assinalando a opção do tipo de PET realizado. Os resultados do PET deverão ser registrados 30 dias após o início do paciente no

programa de diálise peritoneal e repetido quando necessário. A avaliação do volume de ultrafiltrado deve ser analisado mensalmente através da coleta de ultrafiltrado de 24 h. O paciente deverá ser orientado a realizar a medida do líquido ultrafiltrado de 24 h no seu domicílio e levar os dados anotados na ocasião de sua consulta mensal. O teste de avaliação de falha de ultrafiltrado deverá ser obrigatoriamente realizado no hospital através da infusão de solução de diálise peritoneal a 4,25% de dextrose e, após 4 horas de permanência na cavidade peritoneal, o volume de drenagem será medido e documentado no início do tratamento e a cada seis meses.

Os exames laboratoriais deverão ser realizados e registrados no sistema de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente no Brasil. Os exames a serem realizados bem como sua periodicidade estão descritos no anexo 4. Para monitorar clinicamente a eficiência da terapia de DPAC e DPA deverão ser registrados mensalmente os marcadores de edema, pressão arterial sistólica e diastólica, peso e altura de todos os pacientes. As prescrições da terapia de DPAC e DPA deverão ser referidas e registradas mensalmente, bem como qualquer alteração que se fizer necessária.

Todos os episódios de peritonite serão registrados, assim como, seus agentes microbiológicos causadores e antibioticoterapia utilizada. O local de saída do cateter deve ser avaliado e registrado no formulário específico, após implantação de cateter, mensalmente nas consultas de rotina, frente a um trauma e sempre que o paciente referir ou o enfermeiro identificar uma mudança na aparência. A infecção do local de saída/túnel serão registradas no mês subsequente de sua ocorrência assim como o tratamento utilizado e o resultado adquirido.

Os motivos de saída do paciente das terapias de DPAC/DPA e, portanto, do “ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO EM DIÁLISE PERITONEAL: ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE PROSPECTIVO EM PACIENTES SUBMETIDOS À DIÁLISE PERITONEAL NAS MODALIDADES: DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA E DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA” deverão ser registrados e documentados para cálculo de índice de *drop out*. Caso haja necessidade de hospitalização do paciente de

DPAC ou DPA, as informações relacionadas à data de admissão, alta e motivo da internação serão documentadas no mês seguinte à ocorrência.

Para possibilitar a avaliação de como o paciente se sente e quanto ele é capaz de fazer suas atividades de vida diária, o voluntário deverá concordar em responder e permitir a aplicação da Pesquisa em Saúde SF-36 (Brazilian-Portuguese version 1.0) no momento de sua admissão no “Programa de Registro” ou 90 dias após o seu início nas terapias de DPAC e DPA. O formulário padronizado e validado no Brasil está descrito no anexo 6.

Visando melhorias no monitoramento clínico, qualidade, longevidade do paciente e da terapia de DPAC e DPA devemos identificar inicialmente:

1. Quais os indicadores clínicos que fornecerão dados para a avaliação do programa?
2. O paciente foi orientado sobre as diferentes modalidades de Terapia Renal Substitutiva, ele opinou na escolha do método? (TRS).
3. Qual o índice de adesão dos pacientes ao programa?
4. O treinamento do paciente/familiar teórico e prático para a terapia domiciliária tem sido adequado?
5. Está sendo investigada a adequação da terapia?
6. Qual o tratamento utilizado frente às complicações infecciosas?
7. O atendimento multiprofissional diminui a taxa de mortalidade dos pacientes em DP no Brasil?

4. RELAÇÃO DE RISCO- BENEFÍCIO

O “ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO EM DIÁLISE PERITONEAL: ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE PROSPECTIVO EM PACIENTES SUBMETIDOS À DIÁLISE PERITONEAL NAS MODALIDADES: DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA E DIÁLISE PERITONEAL

AUTOMATIZADA” é exclusivamente um estudo observacional, não oferecendo risco algum aos pacientes. Da mesma forma, o estudo não resultará em medidas interventivas por parte dos médicos, enfermeiros e da Baxter Hospitalar Ltda, durante o período de observação.

Os potenciais benefícios do “Registro de Diálise Peritoneal no Brasil” baseiam-se em proporcionar parâmetros alvo de qualidade através de uma avaliação ampla e sistemática da realidade nacional do tratamento. Desta forma será possível identificar algumas potenciais estratégias baseadas na realidade brasileira que visem melhoras nos resultados clínicos em DP:

1. Reduzir atendimentos de urgência, tempo de hospitalização e de custo estimulando o encaminhamento precoce para o nefrologista
2. Proporcionar ao paciente o início planejado e menos traumático da TRS
3. Esclarecer ao paciente as diferentes modalidades de TRS, para que ele possa escolher a que mais se adapta com a sua vida
4. Programar a confecção do acesso dialítico em tempo adequado
5. Identificar e corrigir as principais complicações e comorbidades mais prevalentes e obtenção de melhores parâmetros bioquímicos, clínicos e psicológicos no início da TRS
6. Capacitar o paciente, tornando-o agente ativo no tratamento da sua doença
7. Melhorar a adesão do paciente ao tratamento

5. ORÇAMENTO FINANCEIRO

Custo para o desenvolvimento da Solução Tecnológica para o projeto:

- Serviço de Infra-estrutura para desenvolvimento: R\$4.500,00
- Sistema (aplicação/desenvolvimento de telas): R\$36.165,00
- Certificado de segurança para criptografar os dados que serão transferidos:
R\$ 900,00

Custo para a manutenção mensal da Solução Tecnológica:

- Manutenção de infra-estrutura: R\$ 3.580,00
- Manutenção da aplicação mensal: R\$ 3.000,00

Remuneração dos participantes:

- Cada médico receberá o valor de R\$120,00 por mês, por paciente participante do projeto.
- Cada enfermeiro receberá o valor de R\$ 40,00 por mês, por paciente participante do projeto.

O projeto será financiado pelo Laboratório Baxter Hospitalar LTDA, conforme comprovado pela carta no anexo 7.

6. Cronograma

Etapas:

- 01 Pesquisa bibliográfica
- 02 Redação e aprimoramento do projeto
- 03 Desenvolvimento da Solução Tecnológica (sistema, website, banco de dados)
- 04 Realização experimental de projeto piloto da Solução Tecnológica
- 05 Identificação dos centros participantes do estudo
- 06 Treinamento dos médicos e enfermeiros participantes
- 07 Coleta de dados pelos centros participantes
- 08 Formação do banco de dados
- 09 Análise interina do banco de dados
- 10 Análises Estatísticas
- 11 Discussão e redação de artigos e relatórios

Cronograma mensal das etapas de desenvolvimento do trabalho

Mês Etapas	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17
01	x	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
02	x	X	x	x													
03			x	x	x												
04				x	x												
05				x	x												
06					x												
07					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
08					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
09																	x
10																	x
11																	x

7. Referências

1. Oreopoulos DG: Peritoneal dialysis in the past 20 years: an exciting journey. *Perit Dial Int* 19 Suppl 3:S6-8, 1999
2. Keshaviah P, Collins AJ, Ma JZ, Churchill DN, Thorpe KE: Survival Comparison between Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Based on Matched Doses of Delivered Therapy. *J Am Soc Nephrol* 13 Suppl 1:S48-52, 2002
3. Noronha IL, Schor N, Coelho SN, Jorgetti V, Romao Junior JE, Zatz R, Burdmann EA: Nephrology, dialysis and transplantation in Brazil. *Nephrol Dial Transplant* 12:2234-2243, 1997
4. Khanna R, Nolph KD: The physiology of peritoneal dialysis. *Am J Nephrol* 9:504-512, 1989
5. Krediet RT, Imholz AL, Zemel D, Struijk DG, Koomen GC: Clinical significance and detection of individual differences and changes in transperitoneal transport. *Blood Purif* 12:221-232, 1994
6. Twardowski ZJ, Nolph KD, Khanna R: Peritoneal equilibration test. *Perit Dial Bull* 7:138-147, 1987
7. Keane WF, Bailie GR, Boeschoten E, Gokal R, Golper TA, Holmes CJ, Kawaguchi Y, Piraino B, Riella M, Vas S: Adult peritoneal dialysis-related peritonitis treatment recommendations: 2000 update. *Perit Dial Int* 20:396-411., 2000
8. Selgas R, Fernandez-reyes MJ, Bosque E, Bajo MA, Borrego F, Jimenez C, al. e: Functional longevity of the human peritoneum: how long is continuous peritoneal dialysis possible? Results of a prospective medium long-term study. *Am J Kidney Dis* 23:64-73, 1994
9. Coles GA, Topley N: Long-term peritoneal membrane changes. *Adv Ren Replace Ther* 7:289-301., 2000
10. Mariani E, R. F: Abordagem Preventiva da Doença Renal Crônica. *Atualização de Enfermagem em Nefrologia* 3:87-120, 2004



Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Curitiba, 02 de fevereiro de 2005.
Of.026/05CEP-PUCPR

Ref. "Programa de registro de diálise peritoneal no Brasil - "Progridir". Estudo observacional de corte prospectivo em pacientes submetidos a terapia de diálise peritoneal nas modalidades diálise peritoneal ambulatorial contínua - DPCA e diálise peritoneal automatizada - DPA".

Prezado (a) Pesquisador (es),

Venho por meio desta informar a Vossa Senhoria que o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR, no dia 01 de dezembro do corrente ano aprovou o Projeto Intitulado **"Programa de registro de diálise peritoneal no Brasil - "Progridir". Estudo observacional de corte prospectivo em pacientes submetidos a terapia de diálise peritoneal nas modalidades diálise peritoneal ambulatorial contínua - DPCA e diálise peritoneal automatizada - DPA"**, sobre registro CEP-PUCPR 448, pertencente ao grupo III, pois a CONEP delegou ao CEP local a aprovação ética final conforme Expediente MS nº 25000.187284/2004-01. O projeto será encaminhado a CONEP para o devido cadastro. Lembro ao senhor (a) pesquisador (a) que é obrigatório encaminhar relatório anual parcial e relatório final a este CEP.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Emilio José Scheer Neto.
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa-PUCPR

Ilmo Sr.
Roberto F. S Pecoits Filho.

Rua Imaculada Conceição, 1155 - Prado Velho - CEP 80215-901 - Caixa Postal 16210
<http://www.pucpr.br> - Telefone: (41) 271-1543 - Telefax: (41) 332-6886 - Curitiba - Paraná - Brasil

**PROGRAMA DE REGISTRO DE
DIÁLISE PERITONEAL NO BRASIL:
PROJETO MÉDICO**

IDENTIFICAÇÃO

Instituição: _____

Médico

responsável: _____

Iniciais do paciente: _____ Idade _____ Sexo: _____

Código do paciente: _____ Mês e ano de competência: _____

DIAGNÓSTICO DA DRC

Formulário 1

Início do Programa de registro: _____

Etiologia da Doença Renal Primária _____

_____| Você deve preencher o código de diagnóstico da Doença Renal Crônica (DRC) com base na codificação do EDTA (veja tabela).

TABELA DE DIAGNÓSTICO DA DRC – CODIFICAÇÃO DO EDTA

00	Doença Renal Crônica de etiologia desconhecida	54	Doença de Fabry
10	Glomerulonefrite não confirmada por biópsia	59	Outras Nefropatias Hereditárias. Favor especificar
11	Síndrome Nefrótica Severa com esclerose focal, apenas para pacientes pediátricos	60	Hipoplasia Renal Congênita – tipo inespecífico
12	Nefropatia de Berger (IgA), confirmado por microscopia de imunofluorescência e eletrônica, excluindo código 85	61	Hipoplasia Oligomeganefrônica
13	Osteodistrofia, Glomerulonefrite Membranoproliferativa (GNMP), tipo I, comprovada por microscopia de imunofluorescência e eletrônica	63	Displasia Renal Congênita com ou sem malformação do trato urinário
14	Nefropatia Membranosa	66	Síndrome de Agenesia dos músculos abdominais
15	Glomerulonefrite Membranoproliferativa (GNMP), tipo I, comprovada por microscopia de imunofluorescência e eletrônica, exceto código 84 ou 89	70	Doença Renal Vascular - tipo inespecífico
16	Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva na ausência de doença sistêmica (glomerulonefrite crescência, confirmada por biópsia que não entre em nenhum outro código)	71	Doença Renal Vascular causada por Hipertensão Maligna (exceto doença renal primária)
19	Glomerulonefrite confirmada por biópsia. Favor especificar	72	Doença Vascular Renal causada por Hipertensão (exceto doença renal primária)
20	Pielonefrite / Nefrite Intersticial de causa desconhecida	73	Doença Vascular Renal com Poliarterites
21	Pielonefrite / Nefrite Intersticial associada a bexiga neurogênica	74	Granulomatose de Wegener
22	Pielonefrite / Nefrite Intersticial com Uropatia Obstrutiva Congênita com ou sem refluxo vesico-ureteral	79	Doença Renal Vascular - identificada. Favor especificar
23	Pielonefrite / Nefrite Intersticial Adquirida associada a Uropatia Obstrutiva (favor especificar)	80	Diabetes Tipo I (insulino dependente)
24	Pielonefrite / Nefrite Intersticial associada a refluxo vesico-ureteral sem obstrução	81	Diabetes Tipo II (não insulino dependente)
25	Pielonefrite / Nefrite Intersticial devido a Urolitíase	82	Mieloma Múltiplo e Doença de cadeia leve
29	Pielonefrite / Nefrite Intersticial de outras origens. Favor especificar	83	Amiloidose
30	Nefrite Tubulo Intersticial (que não seja Pielonefrite)	84	Lupus Eritematoso Sistêmico
31	Nefropatia causada por ingestão de analgésicos	85	Purpura de Henoch-Schönlein
32	Nefropatia causada por ingestão de Cisplatina	86	Síndrome de Goodpasture
33	Nefropatia devido a ingestão de Ciclosporina A	87	Esclerose Sistêmica (escleroderma)
39	Nefropatia causada por outras drogas. Favor especificar	88	Síndrome Hemolítica Urêmica incluindo a Síndrome de Moschcowitz
40	Doença Cística do Rim – tipo inespecífico	89	Outras Doenças Multisistêmicas. – Favor especificar
41	Rim Policístico – adulto – tipo dominante	90	Necrose Tubular Cortical
42	Rim Policístico – infantil- tipo recessivo	91	Tuberculose Renal
43	Doença Medular Cística, incluindo nefrolitíase	92	Gota
49	Doença Cística do Rim - outros tipos. Favor especificar.	93	Nefropatia causada por Hipercalemia e Nefrocalcinose
50	Nefropatia Hereditária / Familiar - tipo inespecífico	94	Nefropatia Endêmica dos Balcãs
51	Nefrite Hereditária com comprometimento do canal auditivo (Síndrome de Alport)	95	Tumor Renal
52	Cistinose	96	Perda dos rins por cirurgia ou traumatismo
53	Oxalose primária	99	Outras patologias renais identificadas. Favor especificar

O diagnóstico foi confirmado através de Biopsia Renal?

Não

☐ Sim

☐

1. O paciente teve acompanhamento nefrológico pré – dialítico?

Sim Não

2. Tempo de acompanhamento:

Anos Meses

3. O paciente recebeu orientação sobre as modalidades dialíticas?

Sim Não

4. O paciente está em Diálise Peritoneal por:

Opção própria

Indicação médica

Única alternativa de Terapia Renal Substitutiva

5. Quem encaminhou o paciente para a especialidade de Nefrologia :

Cardiologista

Clínico Geral ☐

Endocrinologista ☐

Unidade de Emergência / PS ☐

Médico da rede básica de saúde

Outros (favor especificar)

6. O paciente possui acesso vascular:

Sim Não

Caso a resposta seja sim, indique o tipo: Fístula arterio venosa

Enxerto vascular

Cateter vascular

1) Primeira Terapia Renal Substitutiva (TRS):

1.a) Qual a modalidade da 1ª (primeira) terapia renal substitutiva:

☐ HD ☐ DPAC ☐ DPA ☐ DPI ☐ TX ☐ Não sabe
informar

1.b) Em que data ocorreu esta primeira TRS :

-----/-----/-----
DIA MÊS ANO

2) A primeira modalidade é a atual?

Sim Não

3) Qual a modalidade da terapia atual?

DPAC DPA

3a) Desde quando o paciente realiza a terapia atual?

-----/-----/-----
DIA MÊS ANO

4) Aconteceram outras terapias renais substitutivas entre a primeira e a atual?

Sim Não

Detalhe abaixo, essas terapias:

5) Segunda Terapia Renal Substitutiva :

Qual a modalidade da 2ª (segunda) terapia renal substitutiva

☐ HD ☐ DPAC ☐ DPA ☐ DPI ☐ TX ☐ Não sabe
informar

Em que data ocorreu esta segunda terapia

-----/-----/-----
DIA MÊS ANO

6) Terceira Terapia Renal Substitutiva :

Qual a modalidade da 3ª (terceira) terapia renal substitutiva

☐ HD ☐ DPAC ☐ DPA ☐ DPI ☐ TX ☐ Não sabe
informar

Em que data ocorreu esta segunda terapia

-----/-----/-----
DIA MÊS ANO

7) Quarta Terapia Renal Substitutiva :

Qual a modalidade da 4ª (quarta) terapia renal substitutiva

☐ HD ☐ DPAC ☐ DPA ☐ DPI ☐ TX ☐ Não sabe
informar

Em que data ocorreu esta segunda terapia

-----/-----/-----
DIA MÊS ANO

Assinale todas as doenças co-mórbidas atuais:

- | | |
|--|---|
| 1) Malignidade | <input type="checkbox"/> |
| 2) Doença Cardíaca Isquêmica | <input type="checkbox"/> |
| 3) Doença Vascular Periférica | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> |
| 4) Hipertrofia Ventricular Esquerda <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 5) Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) Doença Sistêmica do Colágeno <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) Outras (<i>favor especificar</i>) | <input type="checkbox"/> |

1. Quantos episódios de PERITONITE o paciente já apresentou até o início do programa de registro?

Não é possível identificar 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11

2. Quantos episódios de INFECÇÃO DE LOCAL DE SAÍDA o paciente já apresentou até o início do programa de registro?

Não é possível identificar

Infecção Crônica

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

3. Quantos episódios de INFECÇÃO DE TÚNEL o paciente já apresentou até o início do programa de registro?

Não é possível identificar 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11

TESTE DE EQUILÍBRIO PERITONEAL**Formulário 6**

1) Qual o tipo de PET realizado?

☐ Standard PET*☐☐ Fast PET***

Data do PET	____/____/____	
PET	Unidades	Resultados
Volume de Infusão	(mL)	
Volume Total drenado (solução de glicose, 2,5%)	(mL)	

O resultado do PET implicou em alteração da prescrição da Diálise Peritoneal?

Sim ☐Não ☐Se **SIM**, atualize o formulário: Informações da Terapia de DPAC ou Informações da Terapia de DPA.

Dados para correção da creatinina da solução	Unidades	Resultados
Creatinina	(mg%)	
Glicose	(mg%)	
Fator de Correção da creatinina		

Dados do PET (plasma)	Concentração Creatinina	Concentração Glicose
Plasma – 2ª hora		

Dados do PET (dialisato)	Concentração Creatinina	Concentração Glicose
Dialisato – 0 hora		
Dialisato – 2ª hora		
Dialisato – 4ª Hora		

1) Presença de Edema	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>sim</i> <input type="checkbox"/> Nã	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>não</i> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
2) Pressão Arterial	(mmHg)	
3) Pressão Arterial	(mmHg)	
4) Peso	(Kg)	
5) Altura	(cm)	

Pressão arterial deve ser medida após 10 minutos de descanso.

Bioquímica/Hematológico		
Mensal / Data da coleta/...../.....	Unidade	Resultado
1) Uréia		
2) Creatinina		
3) TGP		
4) Potássio		
5) Cálcio		
6) Fósforo		
7) Glicemia		
8) Hemoglobina		
9) Hematócrito		
Trimestral / Data da coleta/...../.....	Unidade	Resultado
10) Transferrina		
11) Ferritina		
12) Ferro		
13) Proteína Total e frações		
14) Fosfatase Alcalina		
Semestrais / Data da coleta / /	Unidade	Resultado
15) PTH		
16) Anti-HBsAg		
17) HBsAg		
18) Anti-HCV		
19) Uréia da Urina de 24 h		
20) Creatinina da Urina 24 h		
21) Volume de diurese 24 h		
22) Uréia do dialisado		
23) Creatininaq do dialisado		
24) Volume do dialisado de 24h h		
Anuais/ Data da coleta/...../.....	Unidade	Resultado
25) Colesterol Total		
26) Triglicérides		
27) Anti-HIV		
28) Alumínio		

O paciente está na terapia de DPAC? ☐ Sim ☐ Não

*Caso a resposta seja **SIM**, marque o número correspondente ao tipo de solução, concentração de glicose e volume de infusão.*

Trocac	Tipo de Solução	Concentração de Glicose	Volume de Infusão
	1 – Dianeal DP2 2 - Dianeal DP2 Low Calcium	3 - 1.5% 4 - 2.5% 5 – 4,25%	6 - < 1.0 L 7 - 1.0L 8 – 1.5L 9 - 2.0L 10 – 2.5L
1ª			
2ª			
3ª			
4ª			
5ª			

O paciente faz uso dos medicamentos:

1)Eritropoietina

2)Ferro

3)Quelante: 3.1) Cálcio
3.2)Alumínio
3.3)Sevelamer

4) Anti hipertensivo: 4.1) inibidor da ECA
4.2) Bloqueador AT I
4.3) Beta Bloqueador
4.4) Antagonista do Cálcio
4.5) Diurético
4.6) Outros

O paciente está na terapia de DPA ☐ Sim ☐ Não

1) Prescrição Noturna da Homechoice :

- | | | |
|--|----------------------|---------|
| a) Volume total da terapia | <input type="text"/> | (mL) |
| b) Tempo total da terapia | <input type="text"/> | (horas) |
| c) Volume de infusão | <input type="text"/> | (mL) |
| d) Volume Tidal (se existir) | <input type="text"/> | (%) |
| e) Volume da última infusão (se utilizar dia úmido) | <input type="text"/> | (mL) |
| f) Tempo de permanência da última infusão (se existir dia úmido) | <input type="text"/> | (horas) |

2) Prescrição Diurna com Ultrabag

Houve prescrição diurna com ULTRABAG? Sim ☐ Não ☐

- | | | |
|--|----------------------|---------|
| a) Volume de infusão da bolsa Ultrabag | <input type="text"/> | (mL) |
| b) Tempo de permanência da Ultrabag | <input type="text"/> | (horas) |

Prescrição de DPA

Bolsas	Tipo de Solução	Concentração de Glicose	Volume (ml)
	1 – Dianeal DP2 2 - Dianeal DP2 Low Calcium	3 - 1.5% 4 - 2.5% 5 – 4,25%	
1ª Bolsa (bolsa do aquecedor)			
2ª Bolsa			
3ª Bolsa			
4ª Bolsa			

Caso houver dia úmido, continue respondendo:

Bolsas	Tipo de Solução	Concentração de Glicose	Volume (ml)
	1 – Dianeal DP2 2 - Dianeal DP2 Low Calcium	3 - 1.5% 4 – 1.5% + 2.5% 5 – 1.5%+ 4.25% 6- 2.5% 7- 2.5%+ 4.25% 8- 4.25%	
Bolsa da última infusão			
Ultrabag 1			
Ultrabag 2			

O paciente faz uso dos medicamentos:

1)Eritropoietina

2)Ferro

3)Quelante: 3.1) Cálcio
3.2)Alumínio
3.3)Sevelamer

4) Anti hipertensivo: 4.1) inibidor da ECA
4.2) Bloqueador AT I
4.3) Beta Bloqueador
4.4) Antagonista do Cálcio
4.5) Diurético
4.6) Outros

1. O paciente apresentou peritonite nesta competência?

☐ Sim

☐ ☐ Não

☐ ☐ Não, porém encontra-se em tratamento de peritonite do mês anterior.

2. Data do episódio : ____/____/____

3. Foi realizada cultura? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Sim ☐ ☐ Não

4. Data da cultura: ____/____/____

5. Houve crescimento de microorganismos ☐ Sim ☐ ☐ Não

6. Qual foi o agente microbiológico causador da infecção?

☐ Staphylococcus Coagulase negativo

☐ Staphylococcus aureus

☐ Enterococcus

☐ Pseudomonas aeruginosa

☐ Fungo

☐ OUTROS, FAVOR

ESPECIFICAR.....

7. O paciente foi submetido a antibioticoterapia ?

☐ Sim ☐

☐ Não ☐

Para preenchimento dessa tabela você deve registrar todos os antibióticos utilizados no tratamento dessa infecção.

Via de administração : EV (endovenosa) / IM (intramuscular) / VO (via oral) / IP (intraperitoneal) / Tópico (antibiótico aplicação local)

Antibiótico	Via de administração	Data do Início do tratamento	Data do término do tratamento
1. Cefalotina			
2. Cefazolina			
3. Cefepime			
4. Ceftazidime			
5. Ceftriaxona			
6 .Vancomicina			
7. Ampicilina			
8. Amoxicilina			
9. Cefalexina			
10.Ciprofloxacina			
11.Ofloxacin			
12.Metronidazole			
13.Rifampicina			
Trimetoprima/sulfametoxazol			
14.Amicacina			
15.Gentamicina			
16.Tobramycin			
17.Anfotericina			
18.Fluconazol			
19.Mupirocina			
20.Outros			

7.O paciente mudou de terapia de DPA para DPAC para a realização do tratamento?

Sim ☐

Não ☐

9. A infecção evoluiu para cura?

Sim ☐

☐ Não

10. A terapia de DP foi temporariamente descontinuada? ☐

Sim ☐

Não ☐

1. O paciente apresentou infecção do local de saída nesta competência?

☐ Sim

☐ ☐ Não

☐ ☐ Não, porém encontra-se em tratamento de infecção do local de saída do mês anterior.

2. Data do episódio : ____/____/____

3. Foi realizada cultura? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Sim ☐ ☐ Não

4. Data da cultura: ____/____/____

5. Houve crescimento de microorganismos ☐ Sim ☐ ☐ Não

6. Qual foi o agente microbiológico causador da infecção?

☐ Staphylococcus Coagulase negativo

☐ Staphylococcus aureus

☐ Enterococcus

☐ Pseudomonas aeruginosa

☐ Fungo

☐ OUTROS, FAVOR

ESPECIFICAR.....

7. O paciente foi submetido a antibioticoterapia ?

☐ Sim ☐

☐ Não ☐

Para preenchimento dessa tabela você deve registrar todos os antibióticos utilizados no tratamento dessa infecção.

Via de administração : EV (endovenosa) / IM (intramuscular) / VO (via oral) / IP (intraperitoneal) / Tópico (antibiótico aplicação local)

Antibiótico	Via de administração	Data do Início do tratamento	Data do término do tratamento
5. Cefalotina			
6. Cefazolina			
7. Cefepime			
8. Ceftazidime			
5. Ceftriaxona			
6 .Vancomicina			
21. Ampicilina			
22. Amoxicilina			
23. Cefalexina			
24. Ciprofloxacina			
25. Ofloxacina			
26. Metronidazole			
27. Rifampicina			
Trimetoprima/sulfametoxazol			
28. Amicacina			
29. Gentamicina			
30. Tobramycin			
31. Anfotericina			
32. Fluconazol			
33. Mupirocina			
34. Outros			

8. O paciente mudou de terapia de DPA para DPAC para a realização do tratamento?

Sim ☐

Não ☐

9. A infecção evoluiu para cura?

Sim ☐

☐ Não

10. A terapia de DP foi temporariamente descontinuada? ☐

Sim ☐

Não ☐

1. O paciente apresentou infecção de túnel nesta competência?

☐ Sim

☐ ☐ Não

☐ ☐ Não, porém encontra-se em tratamento de infecção de túnel do mês anterior.

2. Data do episódio : ____/____/____

3. Foi realizada cultura? ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Sim ☐ ☐ Não

4. Data da cultura: ____/____/____

5. Houve crescimento de microorganismos ☐ Sim ☐ ☐ Não

6. Qual foi o agente microbiológico causador da infecção?

☐ Staphylococcus Coagulase negativo

☐ Staphylococcus aureus

☐ Enterococcus

☐ Pseudomonas aeruginosa

☐ Fungo

☐ OUTROS, FAVOR

ESPECIFICAR.....

7. O paciente foi submetido a antibioticoterapia ?

☐ Sim ☐

☐ Não ☐

Para preenchimento dessa tabela você deve registrar todos os antibióticos utilizados no tratamento dessa infecção.

Via de administração : EV (endovenosa) / IM (intramuscular) / VO (via oral) / IP (intraperitoneal) / Tópico (antibiótico aplicação local)

Antibiótico	Via de administração	Data do Início do tratamento	Data do término do tratamento
9. Cefalotina			
10. Cefazolina			
11. Cefepime			
12. Ceftazidime			
5. Ceftriaxona			
6 .Vancomicina			
35. Ampicilina			
36. Amoxicilina			
37. Cefalexina			
38. Ciprofloxacina			
39. Ofloxacina			
40. Metronidazole			
41. Rifampicina			
Trimetoprima/sulfametoxazol			
42. Amicacina			
43. Gentamicina			
44. Tobramycin			
45. Anfotericina			
46. Fluconazol			
47. Mupirocina			
48. Outros			

8. O paciente mudou de terapia de DPA para DPAC para a realização do tratamento?

Sim ☐

Não

9. A infecção evoluiu para cura?

Sim ☐

☐ Não

10. A terapia de DP foi temporariamente descontinuada? ☐

Sim ☐

Não ☐

ANÁLISE DE SAÍDA DE PROGRAMA**Formulário 17**

Houve SAÍDA DE PROGRAMA nesta competência?

Sim

Não

1) Data de saída do programa ____/____/____

2) Motivo da saída ☐ Óbito ☐ Não óbito

3) Motivo do óbito:

- ☐ Cardiocascular
- ☐ Acidente Vascular Cerebral
- ☐ Edema Agudo de Pulmão
- ☐ Sepsis relacionada à terapia
- ☐ Sepsis não relacionada à terapia
- ☐ Uremia
- ☐ Motivo desconhecido
- ☐ Óbito não relacionado à terapia

4) Outros motivos de saída do programa:

- ☐ Recuperação da Função Renal
- ☐ Transferência para HD
- ☐ Transplante renal
- ☐ Peritonite
- ☐ Problema relacionado ao cateter (problema mecânico)
- ☐ Problema relacionado ao local de saída/túnel (infecioso)
- ☐ Falência do peritônio
- ☐ Abandono do tratamento
- ☐ Transferência para outro centro (Baxter)
- ☐ Transferência para outro centro (concorrente)
- ☐ Preferência do paciente/cuidador
- ☐ ☐ Outros..... ☐

DADOS DE HOSPITALIZAÇÃO**Formulário 18**O paciente foi hospitalizado? ☐ ☐ Sim ☐ Não**Primeira Hospitalização:**

DATA ADMISSÃO	DATA DA ALTA	SITUAÇÃO DO PACIENTE NA ALTA
1) ____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> Acamado <input type="checkbox"/> Deambulando
RAZÃO DA HOSPITALIZAÇÃO:	Cardíaca Vascular Infecciosa relacionada a terapia Infecciosa não relacionada à terapia Gastrointestinal Neurológica Endócrina Social, antibioticoterapia	

Segunda Hospitalização:

DATA ADMISSÃO	DATA DA ALTA	SITUAÇÃO DO PACIENTE NA ALTA
1) ____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> Acamado <input type="checkbox"/> Deambulando
RAZÃO DA HOSPITALIZAÇÃO:	Cardíaca Vascular Infecciosa relacionada a terapia Infecciosa não relacionada à terapia Gastrointestinal Neurológica Endócrina Social, antibioticoterapia	

Terceira Hospitalização :

DATA ADMISSÃO	DATA DA ALTA	SITUAÇÃO DO PACIENTE NA ALTA
1) ____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> Acamado <input type="checkbox"/> Deambulando
RAZÃO DA HOSPITALIZAÇÃO:	Cardíaca Vascular Infeciosa relacionada a terapia Infeciosa não relacionada à terapia Gastrointestinal Neurológica Endócrina Social, antibioticoterapia	

Quarta Hospitalização :

DATA ADMISSÃO	DATA DA ALTA	SITUAÇÃO DO PACIENTE NA ALTA
1) ____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> Acamado <input type="checkbox"/> Deambulando
RAZÃO DA HOSPITALIZAÇÃO:	Cardíaca Vascular Infeciosa relacionada a terapia Infeciosa não relacionada à terapia Gastrointestinal Neurológica Endócrina Social, antibioticoterapia Outras	

FORMULÁRIOS	PERIODICIDADE DO PREENCHIMENTO
1 – Identificação e Diagnóstico da DRC	Único
2 – Dados Pré Dialíticos	Único
3 - História Dialítica	Obrigatório no 1º preenchimento
4 – Avaliação de Comorbidades	Único
5- Dados Progressos de Infecção	Único
6 – Teste de Equilíbrio Peritoneal	Inicial e quando for necessário (Casual)
7 - Sinais Vitais	Mensal
8 - Dados Laboratoriais	Mensal
9- Dados Laboratoriais	Trimestral
10- Dados Laboratoriais	Semestral
11- Dados Laboratoriais	Anual
12 - Informações da Terapia de DPAC	Mensal
13 - Informações da Terapia de DPA	Mensal
10 - Peritonite	Mensal
11- Infecção do Local de Saída	Mensal
12- Infecção de Túnel	Mensal
17 - Análise de Saída do Programa	Mensal
18 - Dados de Hospitalização	Mensal

**PROGRAMA DE REGISTRO DE
DIÁLISE PERITONEAL NO BRASIL:
PROJETO PARA ENFERMEIROS**

IDENTIFICAÇÃO

Enfermeiro responsável: _____

Nome do paciente(apenas iniciais): _____

Idade: _____

Sexo _____

Código do paciente: _____ Mês e ano de
competência: ____/____

DADOS DEMOGRÁFICOS

Formulário 1

1) Início no Programa de Registro: ____/____/____

2) Data de nascimento: ____/____/____

3) Sexo Masculino ☐ Feminino ☐

4) Raça: (fonte: www.ibge.gov.br)

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 1. Branco | <input type="checkbox"/> |
| 2. Preto | <input type="checkbox"/> |
| 3. Amarelo | <input type="checkbox"/> |
| 4. Pardo | <input type="checkbox"/> |
| 5. Indígena | <input type="checkbox"/> |

5) Grau de instrução: (fonte: www.ibge.gov.br)

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1. Analfabeto | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ensino Fundamental | <input type="checkbox"/> |
| 3. Ensino Médio | <input type="checkbox"/> |
| 4. Ensino Superior | <input type="checkbox"/> |

6) Rendimento Médio Mensal Familiar em classes de salários mínimos: (fonte: www.ibge.gov.br)

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1. Até 2 salários mínimos | <input type="checkbox"/> |
| 2. Acima de 2 até 5 | <input type="checkbox"/> |
| 3. Acima de 5 até 10 | |
| 4. Acima de 10 até 20 | |
| 5. Acima de 20 | |
| 6. Sem rendimento | <input type="checkbox"/> |

7) Distância entre a residência do paciente e o centro de diálise:

Até 25 Km

Acima de 25 Km até 50 Km

Acima de 50 Km até 100 Km

Acima de 100 Km até 200 Km

Acima de 200 Km

As questões a seguir referem -se à participação do paciente no Programa de Registro de Diálise Peritoneal da Baxter/Brasil.

8) Você já participou do Programa de Registro de Diálise Peritoneal –
Baxter Hospitalar Ltda. anteriormente? ☐ Sim ☐
Não

9) Código do paciente:

Caso a participação do paciente no Programa de Registros tenha sido realizada em outra clínica de TRS, você poderia informar:

10) Clínica de
origem:.....

11) Nome do médico responsável pelo
programa.....

12) Nome da enfermeira responsável pelo programa:
.....

Assinale a opção que melhor reflete a condição atual do estado geral do paciente.

Pontos	Estado do Paciente
100 <input type="checkbox"/>	Bom estado geral; sem queixas; nenhuma evidência da doença
90 <input type="checkbox"/>	Capaz de executar atividades do cotidiano; apresenta sinais e sintomas mínimos da doença
80 <input type="checkbox"/>	Executa as atividades do cotidiano com esforço; apresenta alguns sinais e sintomas da doença
70 <input type="checkbox"/>	Incapaz de exercer as atividades normais ou de realizar trabalho ativo
60 <input type="checkbox"/>	Necessita de auxílio ocasional, mas pode cuidar da maioria de suas necessidades básicas
50 <input type="checkbox"/>	Requer auxílio em quase todas as atividades e é assistido por uma equipe médica
40 <input type="checkbox"/>	Incapaz; requer auxílio em todas atividades diárias e é assistido por uma equipe médica
30 <input type="checkbox"/>	Severamente incapacitado; necessita de hospitalizações esporádicas
20 <input type="checkbox"/>	Muito doente; é necessário hospitalização
10 <input type="checkbox"/>	Moribundo; grande risco de morte iminente

I - AVALIAÇÃO DO VOLUME DE ULTRAFILTRADO

Você deve realizar a avaliação do volume de ultrafiltrado mensalmente, na ocasião da consulta de DPAC e DPA.

1) Data de medida de volume de ultrafiltrado:/...../.....

2) Volume total de infusão (ml):

3) Volume total drenado em 24 horas (ml):

Você deve realizar a avaliação de falha do volume de ultrafiltrado quando o paciente iniciar o programa de DP e a cada 6 meses.

1) Data de realização: ____/____/____

Para pacientes que utilizam volume de infusão igual a 2 litros

2) Qual foi o volume de drenagem após 4 horas de infusão de uma solução a 4,25% de glicose:

- ☐ Maior que 2400 ml ☐ Menor que 2400 ml
- ☐ Não se aplica, pois o volume de infusão foi diferente de 2000 ml.

Para pacientes que utilizam volume de infusão diferente de 2 litros de uma solução a 4,25% de glicose:

Volume de infusão (ml)

Volume de drenagem (ml)

Favor preencher os dados relativos à Implantação do Cateter de DP, tipo, cuidados pré, trans e pós-operatórios, no início da adesão do paciente ao Programa de Registros.

1) o paciente implantou cateter neste mês de competência?

Sim

Não

2) Data de implante do cateter: ____/____/____

Este é o cateter de número... **Selecione:**

Primeiro

Segundo

Terceiro

Quarto

Quinto

Sexto

Sétimo

Oitavo

Nono

Décimo

Décimo primeiro

Décimo segundo

3) Foi realizado marcação do local de saída do cateter no pré operatório?

☐ Sim

☐ Não

4) Foi utilizado antibiótico profilático?

☐ Sim, qual: _____

☐ Não

5) Foi necessário internação para este implante?

☐ Sim

☐ Não

Se sim, qual o tempo de internação (dias) ... **Selecione:**

0

Internação/dia

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

>10

6) Qual foi a técnica de implantação utilizada?

☐ Cirúrgica

☐ Trocarte específico

☐ Videolaparoscopia

☐ Técnica de sepultamento

☐ Técnica pré esternal

7) Quem implantou o cateter?

☐ Cirurgião

☐ Nefrologista

8) Qual o cateter utilizado?

☐ Tenckhoff

☐ Swan Neck Missouri

☐ Swan Neck Tenckhoff

☐ Swan Neck Curl Cath

☐ outros

8 a) Caso tenha sido outro cateter , por favor descreva:

.....

8 b) Assinale o número de cuffs

☐ 1 cuff

☐ 2 cuffs

8 c) Assinale o tamanho do cateter de DP

☐ Adulto

☐ Pediátrico

☐ Neonatal

9) Tipo de curativo realizado no local de saída de cateter no pós operatório imediato:

☐ Oclusivo

☐ Semi oclusivo ☐

☐ Outros, favor

descrever _____

10) No período de adaptação do cateter, a troca do curativo cirúrgico foi realizada:

☐ antes de 24 horas
dias

☐ de 1 a 7 dias

☐ de 8 a 15

11) Durante este período, quem realizou a troca desse curativo?

☐ Enfermeiro/ equipe de enfermagem

☐ Familiar do paciente ☐

☐ Paciente

☐ Outros, favor

especificar.....

12) Quantos dias após o implante, o cateter foi utilizado para diálise?

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

>10

As informações referentes às complicações e retirada de cateter, caso não ocorram no início da terapia, devem ser registradas no mês seguinte de sua ocorrência.

1) Ocorreu alguma complicação relacionada com o cateter? ☐ Sim
☐ Não

2) Data da ocorrência:/...../.....

3) Tipo de complicação:

☐ Infecciosa

☐ Mecânica

3 a) Se infecciosa, favor descrever:

- ☐ Peritonite
- ☐ Infecção do local de saída do cateter
- ☐ Infecção de túnel

3 b) Se mecânica, favor descrever:

- ☐ Hérnias
- ☐ Extravasamento
- ☐ Dor abdominal
- ☐ Infusão inadequada
- ☐ Drenagem inadequada
- ☐ Outros, favor especificar

3 Foi necessário à retirada do cateter? ☐ Sim ☐ Não

4 Data da retirada: ____/____/____

AValiação DO LOCAL DE SAÍDA DO CATETER**Formulário 7**

1. Data da avaliação :/...../.....

2. Motivo da avaliação do local de saída do cateter de diálise peritoneal:

- ☐ Implantação do cateter ☐ Mudança da
aparência
- ☐ Troca de curativo pós-implante ☐ Trauma
identificado
- ☐ Consulta mensal
- ☐ Outros.....

3. CLASSIFICAÇÃO DO LOCAL DE SAÍDA DE CATETER

3a) Sinais de inflamação	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> apenas no local de saída $\leq 0,5$ cm	<input type="checkbox"/> $>0,5$ cm no local de saída e ou túnel
3b) Presença de crosta	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> $\leq 0,5$ cm	<input type="checkbox"/> $> 0,5$ cm no local de saída
3c) Hiperemia	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> $\leq 0,5$ cm	<input type="checkbox"/> $> 0,5$ cm
3d) Dor à palpação	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> moderada	<input type="checkbox"/> severa
3e) Drenagem de exudato	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> serosa	<input type="checkbox"/> purulenta

4. Conduta. Assinale todas as alternativas cabíveis.

- ☐ Coloração método de Gram ☐ Antibiótico IP, EV, IM e VO
- ☐ Cultura ☐ Limpeza local diária
- ☐ Antibiótico Tópico ☐ Curativo diário
- ☐ Nova consulta após 7 dias ☐ Outros

5. Resultado do tratamento:

- ☐ Cura ☐ Retirada temporária do cateter ☐ Retirada definitiva do cateter
- ☐ Não se aplica

6. Data do término do tratamento:/...../.....

Pesquisa em Saúde SF-36

Vide anexo em pdf

Quadro de formulários e periodicidade do registro

FORMULÁRIOS	PERIODICIDADE DO PREENCHIMENTO
1. Identificação e dados demográficos	Único
2. Tabela de Índice de Karnofsky	Mensal
3. Avaliação do volume de ultrafiltrado	Semestral
4. Avaliação da falha de ultrafiltrado	Mensal
5. Registro de Implante de Cateter	Casual- Sempre que o paciente implantar cateter
6. Complicações relacionadas ao cateter	Casual- Quando houver
7. Avaliação do local de saída do cateter	Mensal
8. Pesquisa em Saúde SF-36	Até 90 dias a partir do início do Registro ou 180 dias após início da terapia de DP

São Paulo, 10 de novembro de 2004.

Ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Rua Imaculada Conceição, 1155 - Prado Velho - Curitiba - PR

CEP: 80215-901

A Baxter Hospitalar LTDA, vem através desta declarar que concorda com o conteúdo do projeto "Estudo Observacional de Coorte Prospectivo em Pacientes Submetidos a Diálise Peritoneal nas Modalidades: Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC e Diálise Peritoneal Automatizada - DPA", que será desenvolvido com pacientes em Terapia Renal Substitutiva que utilizam produtos Baxter, em todo o território nacional e se dispõe a dar amplo apoio financeiro, sendo o patrocinador do estudo, conforme o orçamento apresentado no projeto.

Angela Margarida Tosi de Freitas
Gerente de Marketing

ANEXO 2:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, portador de RG N° _____, manifesto aqui meu consentimento em participar do estudo observacional intitulado “PROGRAMA DE REGISTRO DE DIÁLISE PERITONEAL NO BRASIL sob responsabilidade do Dr. _____.

O objetivo deste programa é de se conhecer a situação dos pacientes renais crônicos em tratamento com diálise peritoneal no Brasil. Este objetivo pretende ser atingido pela coleta de informações relacionadas a minha doença e meu tratamento, bem como pela análise dos resultados dos exames de rotina. O entendimento da realidade brasileira é muito importante, pois permitirá que os médicos e enfermeiros, a partir destas informações, identifiquem maneiras de melhorar o tratamento com a diálise peritoneal no futuro.

Estou ciente que:

- (i) Estou permitindo voluntariamente que sejam coletadas pelo médico e enfermeiro que acompanham meu tratamento uma série de dados relacionados a minha doença e ao tratamento de diálise peritoneal. Estes dados incluem informações que serão obtidas a partir de uma entrevista com o meu médico e enfermeiro, bem como da análise de resultados dos meus exames. Estes dados serão analisados em conjunto com os dados de outros pacientes no Brasil que fazem diálise peritoneal;
- (ii) A coleta de dados não implica na realização de exames que não façam parte da rotina de exames que eu necessito para o meu acompanhamento mensal;
- (iii) A minha participação no estudo pode resultar em um pequeno aumento no tempo da minha consulta com o médico ou enfermeiro;
- (iv) O estudo é baseado apenas na coleta de dados não resultando em nenhum tipo de mudança do meu tratamento em função do estudo por parte dos médicos e enfermeiros responsáveis pelo estudo.

Portanto minha participação não oferece risco adicional ao tratamento que já realizo;

- (v) Estou ciente que meus dados serão tratados com absoluta segurança para garantir a confidencialidade, privacidade e anonimato em todas as etapas do estudo;
- (vi) Disponibilizarei estes dados para serem analisados pelos pesquisadores responsáveis e utilizados em publicações científicas em conjunto com os dados de outros pacientes no Brasil. Meu nome ou qualquer outro dado de identificação não aparecerá nas análises dos dados ou relatos científicos.
- (vii) Poderei a qualquer momento (desde o início até o final da pesquisa, agora até a publicação do artigo científico) solicitar esclarecimentos sobre o estudo;
- (viii) Tenho a liberdade de recusar a participar ou retirar meu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem que eu seja penalizado por esta atitude;
- (ix) Como voluntário não receberei dinheiro pela participação do “Projeto de Registro de Diálise Peritoneal no Brasil”;
- (x) Qualquer dúvida adicional ou problemas relacionados ao estudo poderão ser resolvidos através do seguinte telefone _____.

Estando de acordo com tal termo, firmo aqui,

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____.

ANEXO 3- DESCRIÇÃO DO PROGRAMA INFORMATIZADO PARA COLETA E FORMAÇÃO DE BANCO DE DADOS

O Programa é composto por um conjunto de soluções integradas divididas em quatro módulos: Infra-estrutura, Aplicação (Sistema), Segurança e Comunicação.

Módulo 1: Infra-estrutura

- *Local:*

Toda a infra-estrutura será localizada diretamente no DataCenter da Embratel, localizado no bairro do Cerqueira César em São Paulo. Os servidores estarão conectados diretamente no backbone da Embratel, em ambiente protegido contra incêndio, invasões e outros desastres (é possível agendar uma visita monitorada). O ambiente é totalmente controlado.

- *Conectividade:*

O link do local é redundante e interligado diretamente ao backbone da Embratel, com o limite de transferência de 450 GB por mês. A velocidade do link é de 4 megabits por segundo.

- *Hardware:*

Dois servidores em cluster, com processamento balanceado. Servidor SUPERMICRO, com processadores Pentium4 de 2.8 GHz Hyper Threading monoprocessoado, 512 MB DDR de memória RAM que pode ser expansível, e 2 HDs com 80 GB cada em RAID (espelhados completamente) cada um. A velocidade do link é de 3 megabits por segundo dedicado.

Um modelo similar ao oferecido pode ser visualizado em <http://www.supermicro.com/products/system/1U/5012/SYS-5012B-E.cfm>

- *Software:*

- Sistema Operacional Linux Red Hat Advanced Server versão 9
- Banco de dados PostgreSQL

- Servidor web Apache 2.050
 - Servidor de aplicações JBoss
- *Serviços Agregados:*
- Suporte 24 horas, 365 dias por ano.
 - SLA de 99,5% (limite máximo contratual de 225 minutos/mês sem disponibilidade)
 - BackUp em fita.; BackUp Full diário da base de dados em ambiente compartilhado; BackUp Full da área de hospedagem pasta Web e Dados uma vez por semana e incremental 3 vezes na semana, nos dias úteis.

Módulo 2: Sistema (Aplicação)

- ***Ferramentas de desenvolvimento:***
- Linguagem de programação: JSP (Java Server Pages)
 - Servidor web:
 - Servidor de aplicações:
 - Banco de dados padrão SQL: PostgreSQL (totalmente integrado ao Oracle) e que executa
 - E mais: HTML, XML, JavaScript, Applets Java, e outros softwares que serão utilizados para o desenvolvimento.

- ***Elementos do sistema:***

A seguir, apresentamos as características do sistema planejado:

1) USUÁRIOS

- Para acessar o sistema o usuário deverá ter uma identificação, ou seja, precisará ser cadastrado.
- Os tipos de usuários são:
 - 1.Administrador do sistema:* Responsável por administrar tabelas, usuários e outras configurações do sistema.

2. Gerente Baxter: Tem acesso aos dados confidenciais e pode extrair relatórios para sua análise.

3. Médico ou enfermeiro: Profissional que tem a responsabilidade de alimentar o sistema com informações. Só pode acessar informações de seus pacientes e de sua clínica. Pode acessar informações históricas do paciente.

2) FUNCIONALIDADES

2.1 – Abertura de perfil do profissional

- Cadastro das informações do médico ou enfermeiro e da clínica.

2.2 – Abertura de registro

- Cadastro das informações básicas do paciente. O paciente será identificado por códigos.

2.3 – Formulários – preenchimento cíclico.

- Cada conjunto de informações terá sua periodicidade padrão, podendo ser: única, casual (usuário que tomará a iniciativa em atualizar) e temporal, em que o sistema irá automaticamente solicitar as informações, podendo ser mensal, bimestral ou semestral.
- Haverá diversas consistências para evitar erros de digitação, como: Limite de casas decimais, existência de campos obrigatórios, faixa de limites estatísticos possíveis para cada questão, evitando assim que o usuário digite algo por engano, característica do campo.

2.4 – Integração dos dados

- Diariamente, em hora determinada, o sistema irá preparar uma massa de dados no layout definido e integrar ao sistema interno da Baxter.

3) CONSULTAS

Será possível realizar consultas por: Código de paciente, período de apuração, médico/enfermeiro, clínica, estado/Cidade e status de envio (“

deveriam ter enviado”, “dados já enviados”, etc). O sistema deverá retornar os casos encontrados em qualquer um destes parâmetros.

4) VISUALIZAÇÕES

Cada usuário somente deverá ter acesso aos pacientes de sua alçada.

5) RELATÓRIOS

- Por histórico.
- Perfil demográfico.
- Perfil por região.
- Perfil por terapia.
- Perfil por comorbidades.
- Perfil do drop out.
- Perfil por infecção.
- Evolução histórica de resultados: Ultrafiltração, sinais vitais, tipo de solução utilizada, dados das prescrições.

6) INTELIGÊNCIA DO SISTEMA

O sistema deverá ser capaz de realizar as seguintes aplicações:

- Conectar-se ao Banco de Dados, inserindo, excluindo ou alterando elementos das tabelas existentes.
- Realizar consultas.
- Ordenar os resultados.
- Calcular valores.
- Realizar validações lógicas no preenchimento dos formulários.
- Tratar e exportar arquivos.
- Fazer controle de versões de software e de preenchimento.

- Organizar e exibir as preferências de cada tipo de usuário.
- Gerar número de protocolo e número de paciente, quando o caso.
- Armazenar e exibir os logs de interferência do usuário
- Executar scripts temporais automaticamente.
- Enviar mensagens nas situações acima.

7) MÓDULOS DO SISTEMA

Uma versão “client” do sistema é instalada na máquina do usuário. O usuário pode preencher a qualquer momento os dados da pesquisa.

No prazo estabelecido ele envia a massa de dados via Web-EDI, e ela é integrada em nosso sistema, após tratamento dos dados.

No mesmo momento o sistema do usuário é atualizado com novas versões.

Módulo 3: Segurança

CONTROLE DE USUÁRIOS:

- Cada usuário terá sua identificação e senha.
- O controle de senha será criptografado. Nenhum administrador conseguirá ter acesso à senha dos usuários.
- Periodicamente o usuário será obrigado a alterar sua senha.

INFORMAÇÃO DOS USUÁRIOS

- Nenhuma informação pessoal de contato (nome, telefone, endereço) será armazenado.
- Contrato de confidencialidade e segurança será exposto e aguardará a aprovação do usuário para que ele tenha acesso à aplicação.

ACESSO E TRANSMISSÃO DAS INFORMAÇÕES

- Todo o tráfego de informações se dará em servidor seguro com chave SSL de 128 bits.
- O servidor será certificado pela Thawte Corporation.

BANCO DE DADOS E ACESSO AO SISTEMA

- Somente pessoas autorizadas pela Baxter terão acesso à aplicação.

Módulo 4: Comunicação

O sistema será desenvolvido dentro dos conceitos mais modernos de navegação e usabilidade para manipulação de ferramenta.

E-MAILS AUTOMÁTICOS PERIÓDICOS

Em diversos momentos do ciclo de vida da informação haverá o envio de e-mails periódicos para a base cadastrada.

HELP ONLINE

O sistema será totalmente auto-explicativo e terá manual e help a ser consultado a qualquer momento pelo usuário.

CAIXA DE NOVIDADES BAXTER

O administrador poderá atualizar notícias e comunicados que serão acessados sempre que o usuário entrar na ferramenta.