

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Faculdade de Medicina de Botucatu

Felipe do Carmo Moura

**“PREDIÇÃO DE ESTENOSE EM ACESSO VASCULAR PARA
HEMODIÁLISE.”**

Orientador: Professor Doutor Marccone Lima Sobreira

Botucatu-SP
2017

**“ PREDIÇÃO DE ESTENOSE EM ACESSO VASCULAR PARA HEMODIÁLISE PELA
PRESSÃO INTRA-ACESSO (PIA) ARTERIAL E VENOSA E SUA CORRELAÇÃO COM A
ULTRASSONOGRAFIA VASCULAR: ESTUDO PROSPECTIVO.”**

Felipe do Carmo Moura

2017

Felipe do Carmo Moura

**“ PREDIÇÃO DE ESTENOSE EM ACESSO VASCULAR PARA
HEMODIÁLISE.”**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual
Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,
Campus de Botucatu, para obtenção do
Título de Mestre em Medicina.

Orientador: Professor Doutor Marccone Lima Sobreira

Botucatu-SP
2017

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Moura, Felipe do Carmo.

Predição de estenose em acesso vascular para hemodiálise pela pressão intra-acesso (PIA) arterial e venosa e sua correlação com a ultrassonografia vascular : estudo prospectivo / Felipe do Carmo Moura. - Botucatu, 2017

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Marcone Lima Sobreira

Capes: 40102009

1. Insuficiência renal crônica. 2. Rins - Doenças.
3. Estenose. 4. Hemodiálise. 5. Ultrassonografia.

Palavras-chave: Estenose; Pressão intra acesso;
Ultrassonografia.

Felipe do Carmo Moura

“ PREDIÇÃO DE ESTENOSE EM ACESSO VASCULAR PARA HEMODIÁLISE”.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de MESTRE em Medicina.

Orientador: Prof(a). Dr(a) Marcone Lima Sobreira

Comissão examinadora:

Prof(a). Dr(a) _____

Universidade _____

Prof(a). Dr(a) _____

Universidade _____

Prof(a). Dr(a) _____

Universidade _____

Botucatu - SP, 11 de Agosto de 2017

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus amados pais, Renato e Cleusa e às minhas amadas irmãs Veridiana e Gabriela. O amor pleno da minha família permitiu com que eu conseguisse alcançar todos os meus sonhos. São vocês a razão da minha vida.

Agradecimentos

A **Deus**, por ser o alicerce de todas minhas ações e responsável por todas as realizações da minha vida.

Ao meu amigo e orientador, **Prof. Dr. Marccone Lima Sobreira**, pela agradável convivência, pelas sugestões e pela oportunidade de contínuo aprendizado e desenvolvimento científico ao seu lado.

Aos meus pais, **Renato e Cleusa**, que nunca mediram esforços para que eu pudesse realizar os meus sonhos.

À minha irmã **Gabriela**, meu maior exemplo de superação e força de vontade. Eu tenho o maior orgulho do mundo em ser seu irmão.

A minha irmã **Veridiana**, que nunca mediu esforços para me ajudar em qualquer parte da vida.

Aos meus tios, **Caio Roberto Gerbasi Morelli e Ana Maria Gottardi Morelli** que sempre comemoram minhas conquistas e me apoiam nos fracassos, como se fosse um filho. Aos seus filhos, **Flávia, Júlia e Eduardo** que me ensinaram que família é muito mais do que compatibilidade sanguínea.

Àos meus segundos pais, **Leide e Fábio**, que fizeram dos três filhos de duas pessoas estranhas os seus próprios filhos, ensinando, cuidando e amando. Que permitiram que estes, se tornassem pessoas idôneas e honestas.

Ao meu amigo e exemplo, **Felipe de Almeida e Paula**, pelos ensinamentos, estímulos, oportunidade, generosidade, confiança e constante demonstração de que posso sempre melhorar. Um ser humano excepcional e uma pessoa rara de se encontrar.

À minha namorada, **Ana Carolina Brito Pavan**, pelo apoio, carinho, estímulo, ajuda, conselhos, compreensão, paciência e por tudo aquilo mais que eventualmente eu tenha esquecido de mencionar aqui.

Ao meu treinador de Atletismo e amigo, **José Aurélio Bernardo “Lelo”**, que me ensinou que a persistência e o trabalho duro são sempre recompensados. Exemplo que levarei para toda vida.

Aos membros titulares da Comissão Julgadora, **Prof. Dr. Matheus Bertanha** e **Prof. Dr. Gustavo Muçouçah Sampaio Brandão**, pela atenção, simpatia e disponibilidade em avaliar este trabalho, conferindo e valorizando o mérito científico de todo o nosso esforço.

A **Universidade do Oeste Paulista**, que me deu a oportunidade de realizar a graduação em Medicina.

A **Faculdade de Medicina de Botucatu**, que me recebeu de braços abertos e realizou meu sonho de concluir a residência de Cirurgia Geral e ingressar em Urologia, assim como de concluir meu mestrado. Obrigado “mãe-UNESP”.

Aos meus **colegas da residência** de Cirurgia Geral que além da amizade, proporcionaram agradáveis e divertidos momentos de trabalho.

Ao **Prof.Dr. Pedro Luiz de Arruda Lourenção e Rodrigo Gibin Jaldin**, pela ajuda e orientações realizadas na qualificação do mestrado.

Aos acadêmicos de Medicina **Yago Henrique Padovan Chio e Giuliana de Carlos Haydu** que disponibilizaram seu tempo para auxiliar na elaboração e compilação de dados deste projeto.

*“Às vezes eu agradeço a Deus por preces não respondidas
Lembre-se de quando você estiver falando com o Homem lá de cima
Não é porque Ele não responde, que significa que Ele não se importa
Alguns dos maiores presentes de Deus são preces não respondidas”*

Garth Brooks

RESUMO

MOURA, F. C. Predição de estenose em acesso vascular para . 2017. 60f. Dissertação (Mestrado em Medicina) - Faculdade de Medicina de Botucatu – Universidade Estadual Paulista, Botucatu-SP, 2017.

A insuficiência renal crônica (IRC) é uma desordem metabólica de instalação lenta e irreversível muito prevalente. Estima-se que existam cerca de 1,2 a 1,5 milhão de pacientes no Brasil. Condições clínicas como: diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, lúpus, infecções, traumas são os principais causadores da IRC. Para a realização da hemodiálise são utilizados acessos temporários como os cateteres, ou confeccionada um acesso definitivo que são as fístulas arteriovenosas (FAVs), que podem apresentar complicações como trombose, hipertensão venosa, roubo de fluxo ou infecções, as quais podem contribuir para a perda do acesso. Para análise da condição funcional da FAV, pode-se utilizar o conhecimento da pressão intra-acesso (PIA) venosa e arterial, que podem ser correlacionadas com parâmetros hemodinâmicos como pressão venosa (PV) e o fluxo de sangue (QB) fornecidos durante a hemodiálise pela máquina. Neste estudo prospectivo, serão aferidas as PIAs dos pacientes do setor de hemodiálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP que possuem FAV com o objetivo de se identificar sinais indicativos de estenose subclínica, correlacionando-os com os parâmetros ultrassonográficos (velocidade de pico sistólico, velocidade diastólica final e volume de fluxo). O método utilizado baseia-se no isolamento da pressão do sistema e do dialisador visando aferir a pressão estática e coleta dos valores de PV e do QB. Esses dados serão colocados em planilha Excel para análise estatística e correlação desses parâmetros com os dados ultrassonográficos. O diagnóstico precoce de estenose subclínica pode prevenir a falência do acesso que pode trazer sérias complicações clínicas para o paciente.

Palavras-chave: insuficiência renal crônica; fístula arteriovenosa; estenose; ultrassonografia; pressão intra-acesso.

ABSTRACT

MOURA, F. C. Prediction of stenosis in vascular access for hemodialysis. 2017. 60f. Dissertation (Master in Medicine) - Medical School of Botucatu - Paulista State University, Botucatu-SP, 2017.

Chronic renal failure (CRF) is a very prevalent slow and irreversible metabolic disorder. It is estimated that there are approximately 1.2 to 1.5 million patients in Brazil. Clinical conditions such as: diabetes mellitus, systemic arterial hypertension, lupus, infections, traumas are the main causes of CRF. For hemodialysis, temporary accesses are used, such as catheters, or a definitive access to arteriovenous fistulas (AVF), which may present complications such as thrombosis, venous hypertension, flow theft or infections, which may contribute to the loss of the access. In order to study the functional status of the AVF, the knowledge of intravenous and arterial intra-arterial pressure (IAP), which can be correlated with hemodynamic parameters such as venous pressure (VF) and blood flow (QB) supplied during the Hemodialysis by the machine. This prospective study, they will be assessed the PIAs of patients in the hemodialysis unit of the Hospital of the Faculty of Medicine of Botucatu / UNESP having FAV in order to identify indicative signals of subclinical stenosis, correlating them with the sonographic parameters (speed Systolic peak, final diastolic velocity, and flow volume). The method used is based on the insulation of the pressure of the system and the dialyzer in order to check the static pressure and collect the values of PV and QB. These data will be placed in an Excel spreadsheet for statistical analysis and correlation of these parameters with the ultrasound data. Early diagnosis of subclinical stenosis can prevent access failure that can lead to serious clinical complications for the patient.

Key words: chronic renal failure; arteriovenous fistula; stenosis; ultrasonography; intra-access pressure.

Lista de Figuras

Figura 1 – Funções Renais	17
Figura 2 – Etiologia da Insuficiência Renal Crônica	19
Figura 3 – Efeitos da Insuficiência Renal Crônica no organismo.....	20
Figura 4 – Fístula arteriovenosa	21
Figura 5 – Processo de diálise	24

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Definição e Classificação de Insuficiência Renal Aguda	18
Tabela 2 – Classificação de Insuficiência Renal Crônica	19
Tabela 3 – Relação da medida de Pressão do Acesso em relação ao grau de estenose.....	25
Tabela 4 – Distribuição dos pacientes segundo sexo (n=90).....	27
Tabela 5 – Distribuição dos pacientes por faixa etária (n=90).....	27
Tabela 6 – Distribuição dos pacientes de acordo com a etiologia da IRC (n=90).....	28
Tabela 7 – Análise multivariada das variáveis preditoras de estenose segunda a PIA – arterial (n=90)	28
Tabela 8 – Análise multivariada das variáveis preditoras de estenose segunda a PIA – venosa(n=90)	29
Tabela 9 – Análise univariada das variáveis preditoras de estenose segunda a PIA – arterial (n=90)	29
Tabela 10 – Análise univariada das variáveis preditoras de estenose segunda a PIA – venos (n=90)	30

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Relação entre VPS medida no ponto suspeito de estenose	31
Gráfico 2 – Relação entre razão arterial (>0,43) e Índice de Pulsatilidade	31
Gráfico 3 – Relação entre razão Arterial (>0,43) e Índice de Resistência	32
Gráfico 4 – Relação entre razão Venosa (>0,35) e Índice de Pulsatilidade	32
Gráfico 5 – Relação entre razão Venosa (>0,35) e Índice de Pulsatilidade.....	33
Gráfico 6 – Classificação usando três variáveis e Índice de Pulsatilidade (estenose quando uma era positiva: Relação VPS > 2,0; Razão A >0,43 e Razão V >0,35)	33
Gráfico 7 – Classificação usando três variáveis e Índice de Resistência (estenose quando uma era positiva: Relação VPS>2,0; Razão A>0,43 e Razão V>0,35)	34

Lista de Siglas

IRC – Insuficiência Renal Crônica;
DRC – Doença Renal Crônica;
TFG – Taxa de Filtração Glomerular;
TRS – Terapia Renal Substitutiva;
DRET – Doença Renal em Estágio Terminal;
FAV – Fístula Arteriovenosa;
PIA – Pressão Intra-Acesso;
S- Sensibilidade;
E – Especificidade
VPP – Valor Preditivo Positivo;
VPN – Valor Preditivo Negativo;
VPS – Velocidade de Pico Sistólico;
VDF – Velocidade Diastólica Final;
VF – Volume de Fluxo;
rVPS- Relação das Velocidades de Pico Sistólico;
DDH – Decúbito Dorsal Horizontal;
cm/s – centímetros por segundo;
ml/min – mililitros por minuto;
US- ultrassonografia;
IP – Índice de Pulsatilidade;
IR – Índice de Resistência.

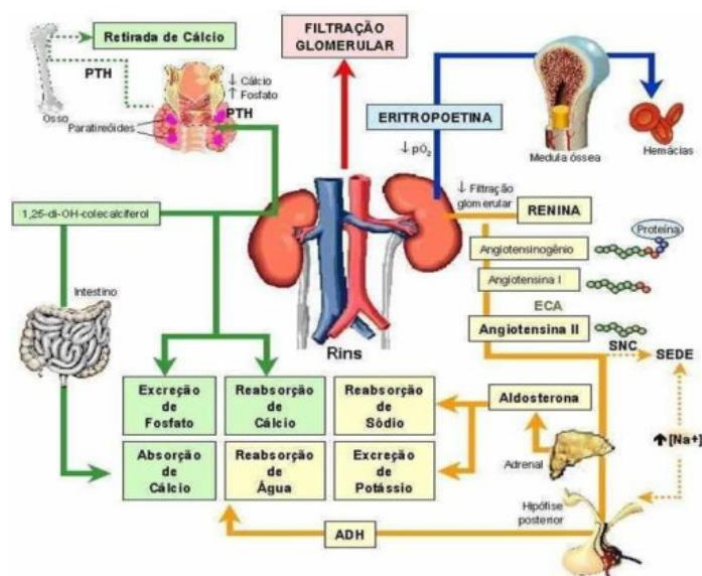
Sumário

1- Introdução	17
2- Objetivos	23
3- Materiais e Métodos.....	23
3.1 – Local, tipo de estudo e amostra	23
3.2 – Métodos.....	23
4- Aspectos éticos	26
5- Análise estatística.....	26
6- Resultado	27
7- Discussão.....	34
8- Conclusão	36
9- Assessoria estatística	36
10- Endereço para contato	36
11- Referências	37
12. Anexos.....	39

1. Introdução

O sistema renal é o principal responsável pelo equilíbrio hídrico; eletrolítico e ácido-básico, através da regulação do volume e osmolaridade do líquido extracelular, atividades estas, realizadas através dos mecanismos de excreção e reabsorção tubulares de íons (Figura 1). Associado a esta regulação, a função de excreção de resíduos metabólicos assim como substâncias estranhas) também ocorrem através da filtração glomerular². Entretanto, o rim não atua somente como regulador da homeostase através da excreção e reabsorção tubular, ele também atua no sistema endócrino através da produção e secreção de hormônios, dentre eles: a *eritropoietina* estimulando a produção de células vermelhas na medula óssea; a ativação do calcitriol em *vitamina D* atuando no metabolismo do cálcio e fosfato; a *renina* que é responsável por converter a angiotensina I em II e assim atuar na regulação da pressão arterial. Produz também hormônios de ação local (prostaglandinas e aninas) que atuam na regulação do controle vascular das arteríolas renais.

Figura 1 – Funções renais



Fonte: GUYTON, A.C.; HALL, J.E. *Tratado de Fisiologia Médica*. 11ª ed. Rio de Janeiro, Elsevier Ed., 2006)

Diversas entidades nosológicas podem levar ao comprometimento das funções renais³, sendo a hipertensão arterial a mais prevalente em nosso país. Entretanto, o comprometimento da função renal pode ocorrer através de insulto agudo ou de forma crônica. Existem mais de trinta definições para insuficiência renal aguda (IRA) na literatura, a *Tabela 1* exemplifica a mais

aceita que é baseada na classificação de AKIN (*Acute Kidney Injury Network*) que a define através do aumento da creatinina e de diminuição de diurese:

Tabela 1 – Definição e Classificação de Insuficiência Renal Aguda

Estágios	Creatinina Sérica	Diurese
I	Aumento de 0,3mg/dl ou aumento de 150-200% do valor basal (1,5 a 2 vezes)	<0,5ml/kg/h por 6 horas
II	Aumento > 200-300% do valor basal (>2-3 vezes)	<0,5ml/kg/h por >12 horas
III	Aumento > 300% do valor basal (3 vezes) ou Creatinina sérica \geq 4mg/dl com aumento agudo de pelo menos 0,5mg/dl) ou pacientes que necessitem de diálise.	<0,3ml/kg/h por 24 horas ou anúria por 12 horas

Fonte: *Acute Kidney Injury Network – AKIN*

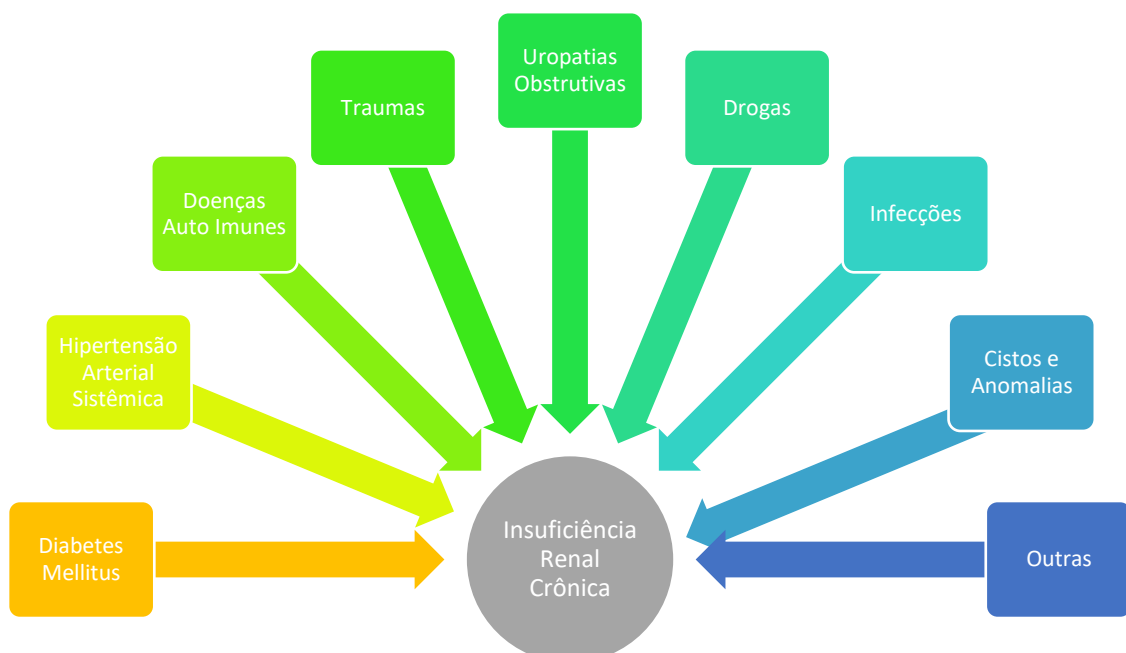
Já a insuficiência renal crônica (IRC) é uma desordem metabólica de instalação lenta e irreversível. A definição é baseada em três componentes: (1) componente anatômico ou estrutural (marcadores de dano renal); (2) um componente funcional (baseado na taxa de filtração glomerular - TFG) e (3) um componente temporal. Com base nessa definição, seria portador de IRC qualquer indivíduo que, independente da causa, apresentasse $TFG < 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ ou a $TFG > 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ associada a pelo menos um marcador de dano renal parenquimatoso (por exemplo, proteinúria) presente há pelo menos 3 meses.⁷ Sua classificação, de acordo com a tabela 2 se dá em cinco estágios e é determinada pela taxa de filtração glomerular (ml/min/1,73^2):

Tabela 2 – Classificação de Insuficiência Renal Crônica

Estágio da DRC	TFG (mL/min./1,73 ²)	Proteinúria	Sintomas Mais Comuns
0	≥90	Ausente	Fatores de Risco
1	≥90	Presente	Anemia; HAS
2	60-89	Presente	Anemia; HAS
3A	45-59	Presente ou Ausente	Anemia; HAS
3B	30-44	Presente ou Ausente	Anemia; HAS; ↑P
4	15-29	Presente ou Ausente	Anemia; HAS; Sd Urêmica
5	<15	Presente ou Ausente	Anemia; HAS; Sd Urêmica

Fonte: The National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-KDOQI)

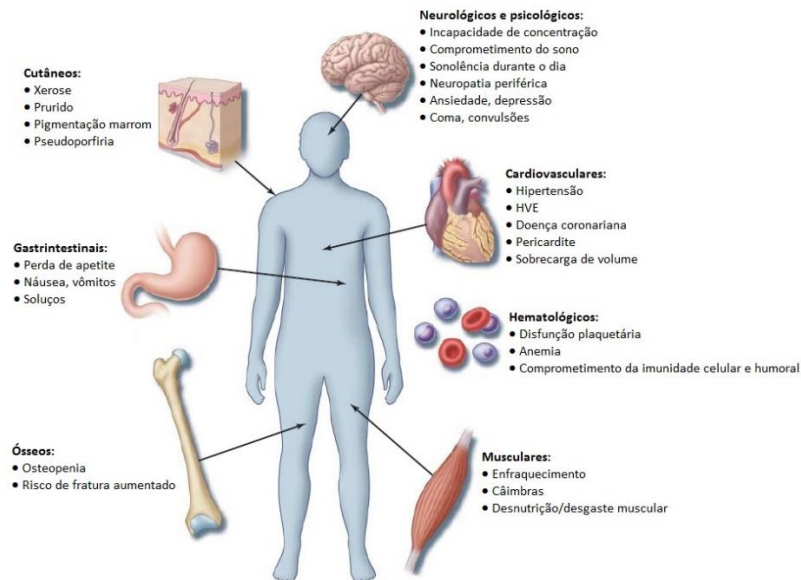
Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia, estima-se que existam de 1,2 a 1,5 milhão de pacientes com DRC no país e que sua incidência é de cerca de 8% ao ano. Nos EUA, a principal causa de IRC é o Diabetes Mellitus, porém a Hipertensão Arterial tem se demonstrado como importante fator causal em nosso país. Outras possíveis causas são doenças autoimunes (sobretudo Lúpus Eritematoso Sistêmico), infecções, lesões, traumas, nefropatias de refluxo e até mesmo medicamentos e toxinas (i.e antibióticos com efeitos nefrotóxicos).

Figura 2 – Etiologia da Insuficiência Renal Crônica

Fonte: Arquivo do Autor

No portador de IRC, funções importantes como regulação hídrica, controle da pressão arterial, eliminação de toxinas e medicamentos, dentre outros, estão prejudicados e comprometem a vida do paciente.

Figura 3 – Efeitos da Insuficiência Renal Crônica no organismo



Fonte: Durvasula RV, Himmelfarb J. Chronic renal failure and dialysis. ACP Medicine. 2011;1-17.

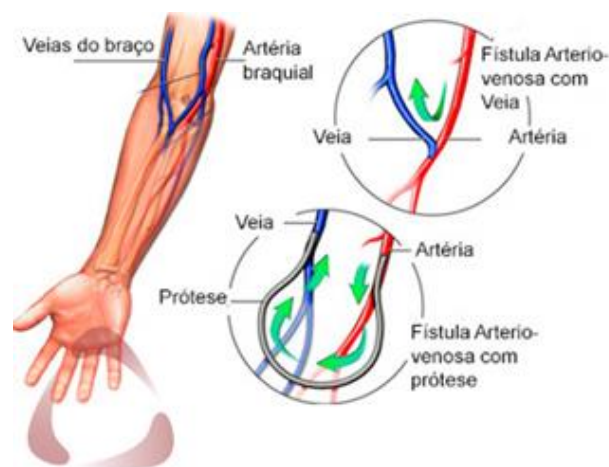
No Brasil, não são encontrados dados muito precisos - mesmo estudos epidemiológicos recentes ainda não utilizam a nova definição de Doença Renal Crônica (DRC). No entanto, outros estudos sobre terapia renal substitutiva (TRS) mostraram que havia cerca de 77589 pacientes em diálise no Brasil, e que a prevalência e incidência de doença renal em estágio terminal (DRET) correspondiam a cerca de 405 e 144 por milhão na população, respectivamente²⁰.

No tratamento da IRC é fundamental controle preciso da dieta. Esta se caracteriza por ser hipossódica, hipoproteica e hipogordurosa. O primeiro ponto é o mais importante, visto que uma alimentação rica em sódio acaba gerando mais sede no paciente e assim contribui para uma maior ingestão de líquidos, o que precisa ser muito bem controlado em pacientes com IRC. Utilização de antibióticos (Gentamicina, Cefazolina, Vancomicina, Levofloxacina, por exemplo) pode deteriorar ainda mais a função renal de pacientes renais crônicos, levando inclusive a perda definitiva do rim, sendo necessária a terapia renal substitutiva – a diálise.

Para a hemodiálise é necessário se estabelecer uma comunicação entre o dialisador e a circulação do paciente, sendo utilizados cateteres (duplo lúmen, em sua maioria), os quais são inseridos nas veias jugular interna ou subclávia ou ainda na veia femoral ou é necessário à confecção das fístulas arteriovenosas (FAV) que são realizadas preferencialmente nos membros superiores.

A FAV é uma comunicação artificial cirúrgica entre uma artéria e uma veia que visa aumentar o calibre e a resistência venosa às punções com agulhas de hemodiálise, reduzindo risco de complicações em relação aos cateteres. A FAV pode ser feita em diferentes níveis nos membros dos pacientes - na escolha do local, deve-se optar pelo membro superior em relação ao inferior e de preferência pelo antebraço em relação ao braço, iniciando pelo membro não dominante. Outras localizações podem ser utilizadas^{14,15}. No que se refere à escolha do material a ser empregado, deve-se dar preferência a tecido autólogo em relação ao uso de prótese¹⁴. Mais comumente, temos as FAV braquicefálicas (entre artéria braquial e veia cefálica), radiocefálicas (artéria radial e veia cefálica) e a braquibasílica (artéria braquial e veia basílica). Excepcionalmente a comunicação entre a artéria e a veia é realizada com uma prótese, sendo confeccionado um enxerto.

Figura 4 – Fístula Arteriovenosa



Fonte: Website Castedo – Instituto Cardiovascular

Trombose é a principal complicação do acesso vascular com frequência relativa estimada de 17,15%^{16,17} sendo que, em grande parte

das vezes, essa trombose pode ser decorrente de estenoses não diagnosticadas. Outras complicações descritas são hipertensão venosa (1,45%), roubo de fluxo (2,85%) ou mesmo infecção (2,85%), o que pode ocasionar à perda do acesso, e em casos mais graves, septicemia. A perda da fístula, além de dispendiosa, submete o paciente a novas internações e a novas passagens de cateter, sendo em alguns casos impossível a confecção de uma nova fístula pela inexistência de locais em potencial para novas anastomoses.

Para avaliação das FAV é necessário o conhecimento da pressão intra-acesso (PIA), também chamada “pressão estática”, que, juntamente à pressão dinâmica (que é caracterizada por ser a pressão originada devido à velocidade do fluido) ajuda a compor a pressão arterial e venosa total. Elevações na PIA podem indicar a existência de uma estenose local, que gera diminuição do fluxo, podendo favorecer a perda da fístula. Entretanto, a acurácia, o valor preditivo, a sensibilidade e a especificidade da PIA em se detectar estenoses hemodinamicamente significativas ainda não estão completamente estabelecidas na literatura²⁰.

Durante muitos anos, a angiografia (fistulografia) foi o único exame capaz de fornecer subsídios para o adequado entendimento da disfunção das fistulas AV e, por uma grande maioria, ainda hoje é considerada o padrão ouro¹⁵. No entanto, trata-se de método invasivo, que utiliza contraste, sujeito a inúmeras complicações e é de alto custo. O Eco Color Doppler, método importante para o estudo dos sistemas arterial e venoso, é também importante para o estudo das FAVs, (sejam elas nativas ou protéticas), por ser de baixo custo, ter alta reprodutibilidade, boa acurácia, ser realizado até a beira do leito, o que evita, muitas vezes, o deslocamento do paciente e, além de tudo, por não ser invasivo e nem utilizar contraste¹⁶. Assim, ele é capaz de diagnosticar, rapidamente e com grande precisão, anormalidades na artéria do *inflow*, na anastomose, no segmento distal à fístula¹⁹. No entanto, cabe ressaltar que uma PIA muito elevada pode ser observada em um acesso saudável, sem estenose, quando o fluxo é maior do que a capacidade venosa inicial; enquanto uma estenose na anastomose pode apresentar PIA com valores baixos.

Segundo o *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI)*, a medida do fluxo através da ultrassonografia é recomendada como o método preferido para a vigilância do acesso. Já a medida da razão da pressão estática intra-acesso é o segundo melhor método de vigilância.

Um estudo realizado por Spergel e cols, realizou um investigação da relação entre medida da pressão estática intra acesso e a medida do fluxo e concluiu que mais estudos deveriam ser realizados para determinar a utilidade da análise da pressão intra-acesso como preditor de estenoses.

O propósito deste estudo prospectivo é analisar a pressão intra-acesso em prever estenoses subclínicas e relacionar tais valores com dados de ultrassonografia.

2. Objetivo

Determinar a acurácia, sensibilidade e especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo da PIA em prever estenoses subclínicas (estenose > 50% e menor que 75%), correlacionando esses achados com dados ultrassonográficos.

3. Método

3.1 Local, tipo de estudo e amostra

O presente estudo foi realizado em pacientes portadores de FAV atendidos no Serviço de Hemodiálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu no período de 2014 a 2016. O estudo foi de caráter prospectivo longitudinal de predição. Foram incluídos no trabalho 90 (noventa) pacientes portadores de insuficiência renal crônica em estágio terminal com fístula arteriovenosa autóloga ou com prótese.

3.2 Método

Foram calculadas a PIA e pressão arterial sistêmica para os cálculos das razões arterial e venosa. O método consistia em o paciente deixar o braço da punção em local confortável sobre apoio. Com o auxílio de um nível e uma régua, foi feita medida do desnível existente entre o local da punção e o cata-bolhas; em seguida, o mesmo foi feito para local da punção

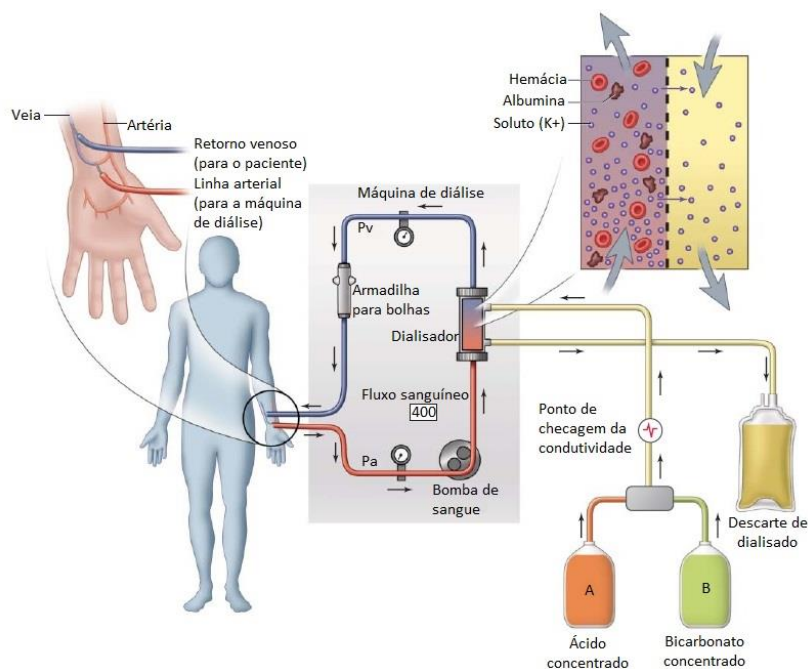
e rolete.

A aferição da pressão arterial sistêmica foi realizada com esfigmomanômetro e estetoscópio.

Após tais medidas, o dialisador é parado, sendo colocado um isolador de pressão na fonte arterial (já há um na fonte venosa, o qual é colocado no início da diálise) além de duas pinças também para isolar a pressão do sistema, sendo uma antes do dialisador e outra depois. Feito tudo isso, a pressão do sistema e do dialisador ficam isoladas e na própria máquina são mostrados os valores das PIAs arterial e venosa. Essas medidas devem ser feitas até uma hora após o início da diálise, pois após esse tempo os dados deixam de ser confiáveis. Essa aferição foi realizada em média de 02 a 03 vezes por paciente. Após as aferições e as anotações, as pinças e o isolador são retirados, o dialisador é religado e o paciente continua a sessão de hemodiálise.

Esse processo não configura em risco nem atrasos para o paciente, visto que a máquina é parada por menos de um minuto.

Figura 5 – Processo de Diálise



Fonte: Durvasula RV, Himmelfarb J. Chronic renal failure and dialysis. ACP Medicine. 2011;1-17

Esses dados foram tabulados em planilha Excel e calculados razão arterial e venosa: valores acima de 0,43 da razão arterial calculada baseando-se nos dados coletados (pressão arterial sistêmica, desnível em

relação ao rolete e PIA arterial) no segmento arterial significam que a estenose atinge mais de 50% do diâmetro do vaso. O mesmo ocorre para valores acima de 0,34 da razão venosa para o segmento venoso para fístulas confeccionadas com veias autólogas, por exemplo. Com base nisto, pode-se prever a existência de estenose do acesso, que será confirmada com a realização de ultrassonografia vascular.

$$\text{Razão Venosa} = \frac{PIA_v + ((H_{\text{punção}} - \text{catabolhas} \times 0,76) \times 0,35 + 3,6)}{PAD + ((PAS - PAD) / 3)}$$

$$\text{Razão Arterial} = \frac{PIA_a + ((H_{\text{punção}} - \text{rolete} \times 0,76) \times 0,35 + 3,6)}{PAD + ((PAS - PAD) / 3)}$$

Onde: Pia V = Pia venosa ; Pia a = Pia arterial; H = altura; PAD = pressão arterial diastólica; PAS = pressão arterial sistólica.

Tabela 3 – Relação da Medida da Pressão do Acesso em relação ao grau de estenose

Grau de Estenose	ENXERTO			FÍSTULA		
	segmento arterial		segmento venoso	segmento arterial		segmento venoso
< 50% do diâmetro	0,35 - 0,74		0,15 - 0,49	0,13 - 0,43		0,08 - 0,34
> 50% do diâmetro						
Saída venosa	> 0,75	ou	> 0,5	> 0,43	ou	> 0,35
Intra-acesso	≥ 0,65	e	< 0,5	> 0,43	e	≤ 0,35
Influxo arterial	< 0,3		achados clínicos	< 0,13 + achados clínicos		achados clínicos

Fonte: (National Kidney Foundation. K/DOQI. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations, 2006 Updates. Hemodialysis Adequacy. Peritoneal Dialysis Adequacy, Vascular Access. Clinical practice guidelines for vascular access guideline - detection of access dysfunction: monitoring, surveillance, and diagnostic testing)

O exame de ultrassonografia vascular foi realizado em aparelho GE LOGIC 7 e VIVID 7, transdutor linear multifrequencial (7-12MHz): paciente em decúbito dorsal horizontal (DDH), com o membro a ser examinado em repouso, utilização de gel acústico. Inicialmente, foi realizada uma varredura do acesso em secção transversal modo B. Depois disso, procedeu-se uma varredura do acesso em secção longitudinal procurando-se avaliar ecogenicidade da luz (segmento arterial, segmento venoso e na anastomose arteriovenosa). Após o término da avaliação no modo B, realizou-se o mesmo procedimento no modo *color* (procurando avaliar característica do fluxo, em busca de pontos de extrema turbulência,

aliasing, que foram investigadas mais pormenorizadamente. Após, a execução do exame em modos B e *color*, avaliando-se a curva spectral no modo *Doppler*, onde foram aferidas velocidade de pico sistólico (VPS), velocidade diastólica final (VDF) – mensuradas em centímetros por segundo (cm/s) e volume de fluxo (ml/min), além do índice de pulsatilidade (IP) e índice de resistência (IR). Os dados foram interpretados da seguinte forma: foi considerado estenose hemodinamicamente significativa quando o aumento focal da velocidade de pico sistólico for 2-2,9 vezes (razão das velocidades de pico sistólico medidas nos pontos da estenose e num ponto até 4,0 cm proximal a esse ponto). Quando essa relação for $> 3,0$, considerava-se preditor de estenose $> 75\%$ ¹⁸.

Todos esses dados foram colocados em planilha Excel para posterior análise estatística dos dados.

A partir da identificação dos pacientes com diagnóstico ultrassonográfico de estenose hemodinamicamente significativa ($>50\%$), os valores de PIA arterial e PIA venosa foram correlacionados com esse diagnóstico, com o objetivo de se estabelecer uma correlação preditiva de estenose. Ademais, com o intuito de se encontrar novas variáveis preditores de estenose subclínica, tentou-se também estabelecer correlação com outras variáveis hemodinâmicas de fluxo, fornecidas automaticamente pelo aparelho de US como o IP – índice de pulsatilidade e o IR – índice de resistência.

4. Aspectos Éticos

O projeto de pesquisa deste trabalho, sob o n°. 0505/2017, foi integralmente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-FMB/UNESP (Anexo A).

5. Análise Estatística

Foi realizado uma regressão logística univariada, considerando para a razão da PIA ($\geq 0,43$ alterado) como variável resposta e as variáveis de interesse. O mesmo foi feito para a razão da PIA venosa ($\geq 0,34$ alterado). Na sequência construiu-se um modelo de regressão logísticas

considerando todas as variáveis de interesse, já que não houve grande significância estatística.

Foi considerado $p < 0,05$ como nível de significância.

O programa utilizado para realizar as análises foi o programa SAS, versão 9.2.

6. Resultados

Através da análise estatística, podemos perceber que há uma ligeira predominância de eventos no sexo masculino (47 casos) em relação ao sexo feminino (43 casos) e que há uma maior chance de ocorrência de eventos estenóticos a partir da 5ª década de vida.

Tabela 4 – Distribuição dos pacientes segundo sexo (n=90)

Sexo		
Sexo	Frequência	Porcentagem
Masculino	47	52,2%
Feminino	43	47,7%
Total	90	100%

Fonte: Arquivo do autor

Tabela 5 – Distribuição dos pacientes por faixa etária (n=90)

Idade	Nº de indivíduos	%
0-30 anos	3	3,33%
30-50 anos	27	30,00%
50-70 anos	42	46,67%
70 -90 anos	18	20,00%
Total	90	100,00%

Fonte: Arquivo do autor

Não esquecendo de citar as comorbidades, podemos perceber que as condições principalmente associadas a doença renal crônica neste estudo foram a hipertensão arterial e diabetes mellitus. Rins policísticos, glomerulopatias também constituem importantes comorbidades a serem citadas e a serem motivo de preocupação e tratamento, realçando a importância da vigilância constante dessa população. Esses resultados corroboram dados da literatura, sinalizando o impacto que a hipertensão arterial e a diabetes mellitus podem ter, afetando a função renal e podendo levar à doença renal crônica:

Tabela 6 – Distribuição dos pacientes de acordo com a etiologia da IRC (n=90)

<i>Doença de base</i>		
<i>Doença de base</i>	<i>Frequência</i>	<i>Porcentagem</i>
Nefroesclerose diabética	38	42,20%
Nefroesclerose hipertensiva	42	46,67%
Rins Policísticos	4	4,44%
Glomerulopatias	3	3,33%
Idiopática	3	3,33%

Fonte: Arquivo do autor

Em relação à PIA – arterial, a variável velocidade diastólica final aferida em segmento eferente foi preditiva de elevação de PIA arterial (P=0,0395):

Tabela 7– Análise Multivariada de variáveis preditoras de estenose segundo PIA – arterial (n=90)

<i>Arterial ≥ 0,43 - alterado</i>			
<i>Variáveis</i>	<i>Odds Ratio</i>	<i>Intervalo de Confiança</i>	<i>P</i>
Aferente arterial	1	0,986 - 1,015	0,9505
Pré Anastomose Arterial	1	0,993 - 1,008	0,9312
Anastomose Arterial	0,995	0,987 - 1,002	0,137
Eferente Arterial	0,979	0,953 - 1,006	0,1203
Aferente VDF	1,003	0,975 - 1,033	0,8195
Pré-Anastomose VDF	1,003	0,991 - 1,014	0,6724
Anastomose VDF	0,988	0,976 - 1,001	0,0656
Eferente VDF	0,83	0,695 - 0,981	0,0395
Aferente IP	0,67	0,188 - 2,388	0,5364
Pré-anastomose IP	0,22	0,016 - 3,002	0,2563
Anastomose IP	1,532	0,399 - 5,893	0,5343
Eferente IP	0,987	0,910 - 1,070	0,7451
Aferente IR	0,001	≤ 0,001 - 4,181	0,1073
Pré-Anastomose IR	0,008	<0,001 - 3,071	0,1122
Anastomose IR	1,88	0,075 - 46,794	0,7004
Eferente IR	2,178	0,146 - 32,426	0,572
FAV proximal VPS	0,999	0,992 - 1,007	0,8524

Legenda: FAV = Fístula Arteriovenosa; VPS = Volume de Pico Sistólico; VDF = Volume Diastólico Final

Legenda: IP = Índice de Pulsatilidade; IR = Índice de Resistência

Fonte: Arquivo do aut

Em relação à PIA – venosa, a variável velocidade de pico sistólico aferida em segmento distal da FAV teve tendência a correlação significativa (P=0,0526):

Tabela 8 – Análise Multivariada de variáveis preditoras de estenose segundo PIA – venosa(n=90)

<i>Venosa (univariada) ≥ 0,34 (alterado)</i>			
<i>Variáveis</i>	<i>Odds Ratio</i>	<i>Intervalo de Confiança</i>	<i>P</i>
FAV médio VPS	1	0,988 - 1,011	0,9597
FAV distal VPS	0,983	0,966 - 1,000	0,0526
FAV proximal VDF	1,003	0,991 - 1,014	0,6641
FAV médio VDF	1,001	0,983 - 1,020	0,9076
FAV distal VDF	0,981	0,957 - 1,006	0,1304
FAV proximal IP	0,271	0,015 - 4,856	0,3749
FAV médio IP	0,59	0,114 - 3,044	0,5284
FAV distal IP	1,904	0,527 - 6,878	0,3256
FAV proximal IR	0,223	<0,001 - 80,299	0,6171
FAV médio IR	0,226	0,004 - 12,809	0,4702
FAV distal IR	2,486	0,088 - 70,104	0,5931
FAV proximal diâmetro	0,879	0,063 - 12,202	0,9231
FAV médio diâmetro	2,43	0,109 - 54,078	0,5749
FAV distal diâmetro	4,037	0,138 - 117,911	0,4176
FAV proximal VF	1	1,000 - 1,000	0,5298
FAV médio VF	1	1,000 - 1,001	0,2514
FAV distal VF	1	0,999 - 1,000	0,4464

Legendas : FAV = Fístula Arteriovenosa; VPS = Volume de Pico Sistólico; VDF = Volume Diastólico Final

Legendas: IP = Índice de Pulsatilidade; IR = Índice de Resistência; VF = Volume de Fluxo

Fonte: Arquivo do autor

A aferição do volume de fluxo em segmento distal da FAV mostrou-se também correlação significativa com a PIA arterial alterada, demonstrando ser preditora de falha em acesso nessa população ($p < 0,05$):

Tabela 9 – Análise univariada de variáveis preditoras de estenose segundo PIA – arterial(n=90)

<i>Parameter</i>	<i>DF</i>	<i>Estimate</i>	<i>Standard Error</i>	<i>Wald Chi-Square</i>	<i>Pr > ChiSq</i>
Intercept	1	0,0336	0,8091	0,0017	0,9669
FAVproximalVF	1	0,00008	0,000262	0,0925	0,761
FAVmedioVF	1	0,000517	0,000395	1,7122	0,1907
FAVdistalVF	1	-0,00093	0,000556	2,8152	0,0934

Legenda: FAV = Fístula Arteriovenosa; VF = Volume de Fluxo

Fonte: Arquivo do autor

Em relação à tabela 10 não foi encontrada nenhuma variável significativamente estatística:

Tabela 10 – Análise univariada de variáveis preditoras de estenose segundo PIA – venosa(n=90)

Parameter	DF	Standard Estimate	Wald Error	Chi-Square	Pr > ChiSq
FAV proximal VPS	1	-0,00073	0,0039	0,0346	0,8524
FAV medio VPS	1	-0,00029	0,00576	0,0026	0,9597
FAV distal VPS	1	-0,0172	0,00888	3,758	0,0526
FAV proximal VDF	1	0,00254	0,00584	0,1886	0,6641
FAV medio VDF	1	0,00109	0,00943	0,0135	0,9076
FAV distal VDF	1	-0,0192	0,0127	2,2872	0,1304
FAV proximal IP	1	-13070	1,4731	0,7872	0,3749
FAV medio IP	1	-0,5279	0,8372	0,3975	0,5284
FAV distal IP	1	0,6441	0,6552	0,9664	0,3256
FAV proximal IR	1	-1,5016	3,0038	0,2499	0,6171
FAV medio IR	1	-1,4879	2,0603	0,5216	0,4702
FAV distal IR	1	0,9105	1,7038	0,2856	0,5931

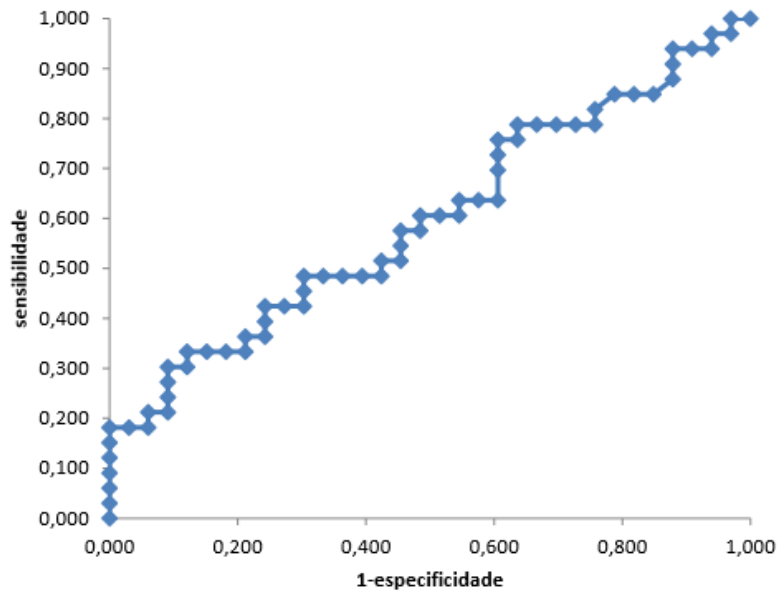
Legenda: FAV = Fistula arteriovenosa; VPS = Volume de Pico sistólico; VDF = Volume Diástolico Final; IP: Índice de pulsatilidade ; IR: Índice de resistência.

A Curva ROC é uma ferramenta poderosa para medir e especificar problemas no desempenho do diagnóstico em medicina por permitir estudar a variação da sensibilidade e especificidade para diferentes valores de corte.

Os gráficos 1 a 7 buscaram avaliar a sensibilidade e a especificidade das variáveis para possível estenose de FAV. Usando curvas ROC, a variável seria considerada com boa especificidade e sensibilidade caso a área sob a curva fosse igual ou maior a 0,7.

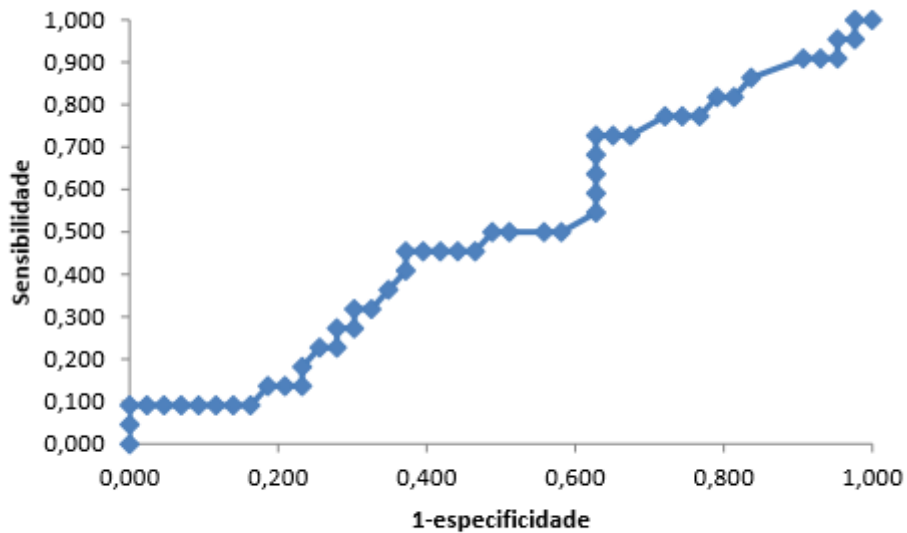
Dentre as variáveis e curvas desenhadas, nenhuma teve área maior que 0,7. Sendo assim, as variáveis demonstradas não apresentaram boa sensibilidade ou especificidade para estenose de FAV.

Gráfico 1 – Relação entre VPS medida no ponto suspeito de estenose



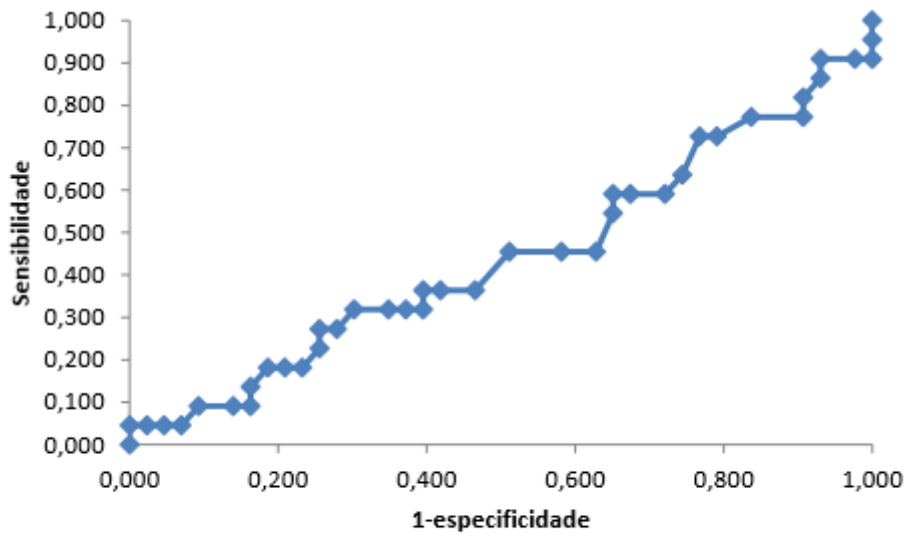
Área = 0,599, Sensibilidade = 0,606; Especificidade = 0,515

Gráfico 2 – Relação entre razão arterial (>0,43) e Índice de Pulsatilidade (IP)



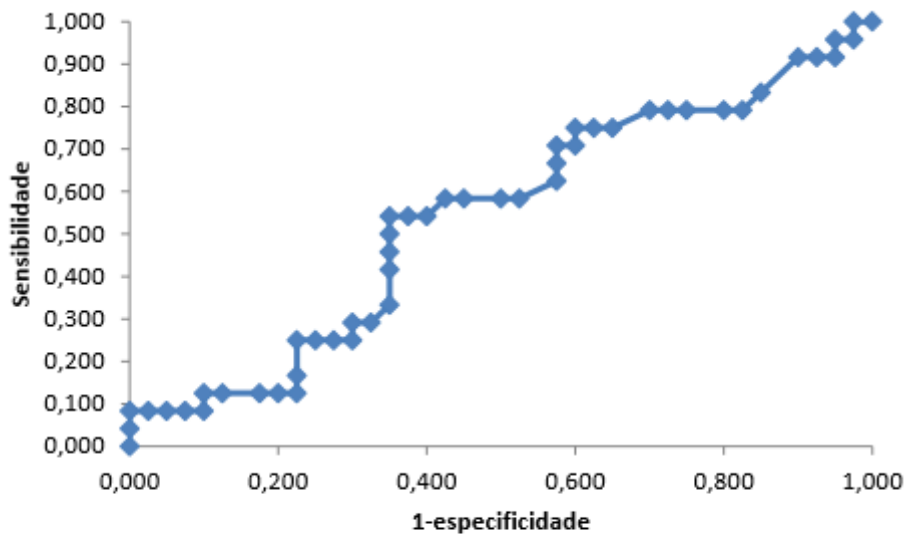
Área = 0,500; Sensibilidade = 0,50; Especificidade = 0,51

Gráfico 3 – Relação entre razão arterial (>0,43) e Índice de Resistência (IR)



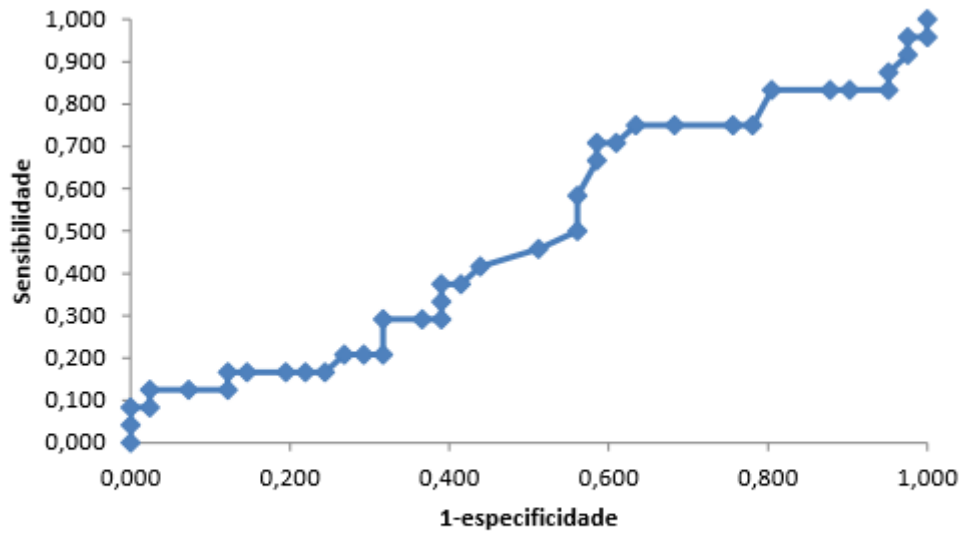
Área = 0,440, Sensibilidade = 0,45; Especificidade = 0,49

Gráfico 4 – Relação entre razão venosa (>0,35) e Índice de Pulsatilidade (IP)



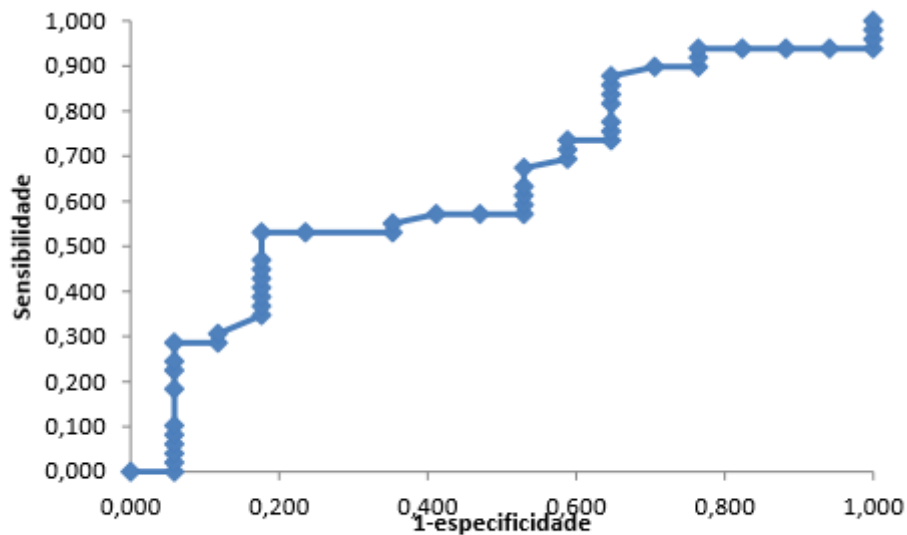
Área = 0,539, Sensibilidade: 0,583 ; Especificidade: 0,575

Gráfico 5 – Relação entre razão venosa (>0,35) e Índice de Resistência (IR)



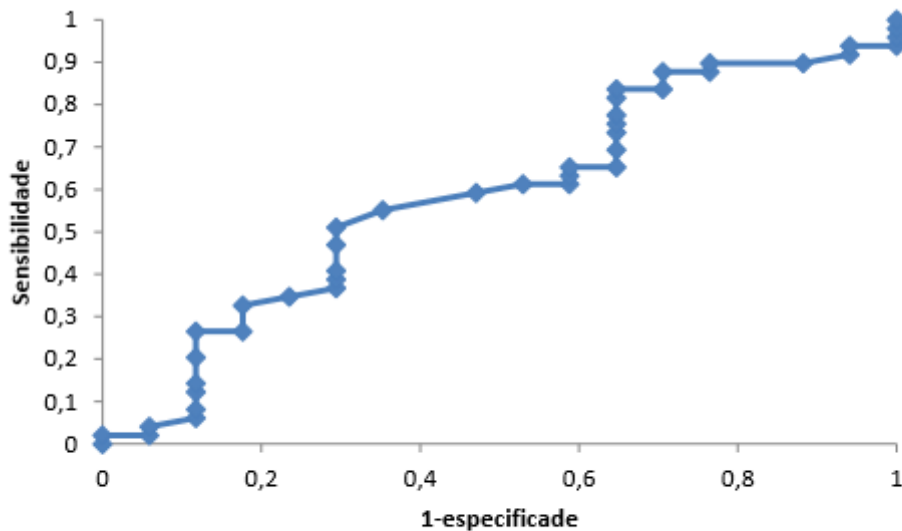
Área = 0,491, Sensibilidade: 0,46; Especificidade: 0,49

Gráfico 6 – Classificação usando três variáveis e Índice de Pulsatilidade (estenose quando uma era positiva: Relação VPS > 2,0; Razão A >0,43 e Razão V >0,35)



Área = 0,639, Sensibilidade: 0,57; Especificidade: 0,59

Gráfico 7 – Classificação usando três variáveis e Índice de Resistência (estenose quando uma era positiva: Relação VPS > 2,0; Razão A >0,43 e Razão V >0,35)



Área = 0,584, Sensibilidade: 0,59; Especificidade: 0,53

7. Discussão

A doença renal crônica tem se tornado cada vez mais prevalente em nosso meio e juntamente com esse quadro de grande gravidade, os pacientes possuem necessidades para manutenção plena de suas condições de saúde, sendo que uma delas é a realização de hemodiálise.

Como exemplificado neste trabalho, para realização da mesma, hoje os pacientes possuem a opção de utilizar um cateter ou a criação de uma fístula arteriovenosa (FAV) que possibilite a realização do processo.

Com a criação das FAV, há uma maior comodidade para o paciente e menor chance de complicações infecciosas, no entanto, com a mesma, existe a possibilidade de falência desse acesso devido a presença de estenoses subclínicas que não comprometem a qualidade da diálise inicialmente, mas que podem progredir e levar a perda desse acesso. Isso afeta de sobremaneira a qualidade de vida desses pacientes. Fica claro a importância de detecção precoce de falência, especialmente se esses preditores forem obtidos de maneira não invasiva, diminuindo dessa forma o potencial de complicações, consequentemente impactando na qualidade da diálise e de vida.

Através deste estudo, procuramos encontrar preditores que pudessem mostrar quais acessos estariam em risco, intervindo profilaticamente com o intuito de se obter

um aumento na taxa de patência antes de o mesmo se tornar crítico e inviabilizar a perviedade do acesso.

A medida da razão estática da pressão intra-acesso é baseada na presunção que uma alta PIA é um indicador indireto de um baixo fluxo associado a uma estenose hemodinamicamente significativa.

O propósito da vigilância do acesso é identificar acessos em risco de falha e, especificamente, detectar estenose hemodinamicamente significativa, entretanto sabemos que a falha do dispositivo de acesso gera mais morbidade ao paciente. Portanto, é de importância clínica a avaliação de métodos que identifiquem estenoses subclínicas e assim possa haver intervenção antes da perda do acesso.

Nossos resultados mostraram que o evento está, ligeiramente, mais relacionado aos homens (52,20%), principalmente a partir dos 50 anos de idade, e que condições que são deletérias para a função renal como a hipertensão e o diabetes mellitus parecem ter papel significativo corroborando o fato da necessidade da vigilância para controle e tratamento dessas comorbidades, impactando na melhor qualidade de vida dessa população. A VDF Eferente no segmento arterial ($p=0,0395$) e a aferição do volume de fluxo em segmento distal da FAV ($Pr>ChiSq=0,0934$) mostraram-se bons preditores, corroborando dados da literatura, especialmente o volume de fluxo, já a VPS em FAV distal ($p=0,0526$) mostrou tendência a bom preditor de estenose subclínica.

Nas correlações realizadas pela curva ROC, os resultados já demonstrados previamente foram corroborados, não sendo possível estabelecer em nenhuma delas preditores com sensibilidade e/ou especificidade satisfatória de estenose subclínica hemodinamicamente significativa. Mesmo quando se tentou associar mais de uma variável com o objetivo de se aumentar a sensibilidade pode-se notar que não houve interferência na predição da estenose (gráficos 6 e 7).

Deve-se ressaltar que possivelmente, se a ultrassonografia for combinada com o método padrão-ouro para detecção de estenoses, que é a flebografia, provavelmente teríamos um aumento significativo na sensibilidade e especificidade na detecção de estenoses de FAV (aumentando inclusive a sensibilidade do método ultrassonográfico).

8. Conclusão

Embora a sensibilidade e a especificidade não tenham sido preditivos de estenose subclínica, a VDF eferente e o volume de fluxo em segmento distal da FAV, mostraram-se bons preditores. Esses achados ratificam a importância dessa linha de pesquisa. Novos estudos com aumento da amostra de pacientes poderiam fornecer dados que corroborem com a tendência identificada.

9. Assessoria estatística

A assessoria estatística foi realizada pelo escritório de apoio a pesquisa (EAP), entidade filiada à faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB – UNESP) cuja função é auxiliar as pesquisas realizadas no âmbito da faculdade (FMB), suas Unidades auxiliares e outras instituições por ela administradas em diversos setores, desde questões de ética médica até análises estatísticas. Agradecemos também ao apoio da Prof. Lídia Raquel de Carvalho do Departamento de Bioestatística do Instituto de Biociências da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

10. Endereço para contato

Marcone Lima Sobreira

Rua Emílio Cani, 566 Casa 02 –

Residencial Ilha de Santorini Vila Santa Terezinha do

Menino Jesus.

Botucatu –SP CEP 18606 -730

Fone: (14) 99718-0806

Email: mlsobreira@gmail.com

Felipe do Carmo Moura

Rua Isaltino Pinheiro de Castro, 547 Ap. 43 – Bairro Jardim Paraíso II

Botucatu – SP CEP: 18160-610

Tel: (18) 98147-1000

Email: felipe_moura_89@hotmail.com

11. Referências

- 1 -ALTMAN, D. G. *Practical Statistics for medical research*. Chapman & Hall, London, 1996, 611p.
- 2 - Levin A, Hemmelgarn B, Culleton B et al. Guidelines for the management of chronic kidney disease. *CMAJ* 2008; 179:1154-62
- 3 - BASTOS, M.G; KIRSTAJN, G.M Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. *J Bras. Nefrol.*2011;33(1):93-108
- 4 - JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: definição, epidemiologia e classificação. *J Bras.Nefrol.*Vol. 26 (3 Suppl 1) nº 3 - Jul/Ago/Set de 2004
- 5 - SILVIERO, P; MACHADO, C.J; RODRIGUES, R.N. Doença Renal Crônica: um agravo de proporções crescentes na população brasileira – CEDEPLAR/UFMG – TD 467 (2013)
- 6 - National Kidney Foundation.K/DOQI.Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations, 2006 Update HemodialysisAdequacy.PeritonealDialysisAdequacy.Vascular Access.
- 7 - SILVA, M. Ap da; DAMACENO, S. PACHECO, M.T.T. COMPLICAÇÕES DAS FISTULAS ARTERIOVENOSAS NA NEFROVALE NO ANO DE 2005.
- 8 - FELDMAN HI, KOBRIN S, WASSERTEIN A. Hemodialysis vascular access morbidity. *J Our.Soc.Nephaol*; 7: 523 – 35,1996.
- 9 - GHARBI MB; HACHIM K; RAMDANI B; JABRANE A J; FATIHI E; ZAHIRI K;
- 10 - ZAID D. Arteriovenous fistula. Apropos of a local experience in Marrocco.*Nephrologie*; 19 (1): 33 – 6, 1998
- 11 - PORTER J A, SHARP WV, WASH E J. Complications of vascular access in dialysis population *CurrSurg* 42: 298 – 300, 1985.
- 12 - Ruggenti P, Schiepati A, Remuzzi G. Progression, remission, regression of chronicrenal diseases. *Lancet* 2001; 357:1601-08
- 13 - K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39:(Suppl 2):S1-S246
- 14 - BRITO CJ. Fistula axilofemoral para hemodiálise. *Médhoje*; 7: 30 – 1, 1981.
- 15 - MANHING LG, MOZERSKY DJ, MURRAY H M, HAGOOD CO. Axillary – axillary bovine arteriovenous fistula for hemodialysis *Arch Surg*; 110: 114 – 5, 1975

- 16 - PORTER J A, SHARP WV, WASH E J. Complications of vascular access in dialysis population Curr Surg 42: 298 – 300, 1985.
- 17 - CHANIS G. Manageurent of complications of hemodialysis vascular Access VerMéd Panamá; 25: 11 – 8, 2000
- 18 - ROBBIN, ML, OSER, RF, ALLON, M, CLEMENTS, MW. Hemodialysis Access Graft Stenosis: US Detection. Radiology, 1998.
- 19 – NOGUEIRA, SCA, LEITA, PS, MATHIAS, LM. The Importance of Color Doppler Imaging in the Evaluation of Patients with Arteriovenous Fistulas. Rev bras ecocardiogr imagem cardiovasc 2010, 23(4):26-32.
- 20 - BASTOS, Rita Maria Rodrigues et al . Prevalência da doença renal crônica nos estágios 3, 4 e 5 em adultos. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo , v. 55, n. 1, p. 40-44, 2009

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: "PREDICAO DE ESTENOSE EM ACESSO VASCULAR PARA HEMODIALISE PELA PRESSAO INTRA-ACESSO (PIA) ARTERIAL E VENOSA E SUA CORRELAÇÃO COM ULTRASSONOGRAFIA VASCULAR E FLEBOGRAFIA:ESTUDO PROSPECTIVO".

Pesquisador: MARCONE LIMA SOBREIRA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 24721513.5.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.048.832

Apresentação do Projeto:

Tratam os autos de emenda a qual o pesquisador solicita a inclusão do aluno de Pós Graduação, o médico residente FELIPE DO CARMO MOURA, regularmente matriculado no programa MEPAREM, do projeto em epígrafe.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

A) Determinar sensibilidade (S) e especificidade (E) da PIA em predizer estenoses subclínicas (estenose > 50%), correlacionando esses achados com dados ultrassonográficos (imagem modo B, velocidade de pico sistólico - VPS, velocidade diastólica final ζ VDF , volume de fluxo - VF, relação das velocidades de pico sistólico - rVPS) e fleboográficos (exame padrão ouro para diagnóstico de estenose do acesso ζ estenose morfológica fornecida pela imagem).B) Correlacionar os achados ultrassonográficos preditores de estenose do acesso com os achados fleboográficos (ζ padrão ouro ζ).

Objetivo Secundário:

a) Estabelecer a sensibilidade e a especificidade dos dados ultrassonográficos (velocidade de pico sistólico, velocidade diastólica final, volume de fluxo, estenose morfológica) para prever estenoses subclínicas em acesso para hemodialise, correlacionando esses achados com a imagem flebográfica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos descritos em relação a aferição da PIA e nem tampouco a realização da ultra-sonografia vascular (exame inócuo, não invasivo e que pode ser repetido quantas vezes forem necessárias). Entretanto, a flebografia traz riscos descritos como nefrotoxicidade renal (que nessa população, não será um problema, visto que a função renal residual é praticamente nula, não carregando efeito adicional. Todavia, o uso dos contrastes hipereosmolares para a realização de exames radiológicos contrastados de imagem (prática comum no setor de radiologia diagnóstica) pode desencadear quadros de reação alérgica que varia de 0,1 a 4% na população.

Benefícios:

O presente estudo é de grande importância para avaliar o quanto os dados sobre a PIA e as razões arteriais e venosas são realmente indicativas da presença de estenose nos acessos vasculares. A correlação desses valores com os dados ultrassonográficos e da flebografia possibilitarão avaliar a real fidedignidade e importância dos valores da PIA, podendo fornecer dados ultrassonográficos (exame não invasivo, inócuo) para avaliação de estenoses subclínicas em acessos vasculares para hemodiálise, evitando complicações como perda

do acesso. Além disso, o estudo se torna importante no sentido de demonstrar que o conhecimento da pressão intra-acesso é de grande importância no cotidiano de um centro de hemodiálise e que sua aferição deve se tornar um processo comum, rotineiro e realizado em todos os hospitais. Como já discorrido, o conhecimento de obstruções nas fístulas arteriovenosas pode evitar a uma falência do acesso, o que se caracteriza por ser sempre frustrante e dispendioso para o paciente. Ainda, deve-se inferir que o conhecimento da presença de estenoses subclínicas nesses acessos possibilita um tratamento que pode inclusive diminuir essa taxa de obstrução. Tal processo será empregado em todos os pacientes do estudo em que sejam observadas tais alterações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A inclusão do membro a equipe irá contribuir no seu conhecimento científico, bem como colaborar com o grupo de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As documentações foram enviadas em conformidade as normas estabelecidas pelo CEP.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro ao CEP aprovação da inclusão do medico residente FELIPE DO CARMO do programa MEPAREM, ao grupo de pesquisa do presente projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP em reunião de 04/05/17 aprovou a inclusão do medico residente FELIPE DO CARMO programa MEPAREM, ao grupo de pesquisa, sem necessidade de envio a CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_893805 E1.pdf	01/04/2017 19:30:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Novo TCLE com modificações sugeridas pelo parecerista.doc	20/12/2013 09:37:32		Aceito
Outros	Ofício para CEP.doc	20/12/2013 09:37:12		Aceito
Outros	OFICIO RESPOSTA AO PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.docx	09/12/2013 11:57:44		Aceito
Outros	Novo TCLE projeto PIA x US x Flebografia-1.doc	09/12/2013 11:56:38		Aceito
Outros	Orçamanto projeto.docx	11/11/2013 18:58:38		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.jpg	11/11/2013 18:58:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto PIA x US x Flebo.docx	11/11/2013 01:49:58		Aceito
Outros	Termo de compromisso Resolucao 466 dez 2012.jpg	11/11/2013 01:28:33		Aceito
Outros	Termo de compromisso de relatorio final de atividades.jpg	11/11/2013 01:27:35		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE projeto PIA x US x Flebografia.doc	11/11/2013 01:26:33		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao Superintendencia HC Unesp.jpg	11/11/2013 01:25:59		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao para pront Dialise.jpg	11/11/2013 01:25:40		Aceito
Declaração de Instituição e	Autorizacao Laudos e Prontuarios Lab Vascular.jpg	11/11/2013 01:25:18		Aceito

Infraestrutura				
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao laudos e prontuarios hemodinamica Regina Moura.jpg	11/11/2013 01:24:54		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao Lab vasc Rollo.jpg	11/11/2013 01:24:28		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao Hemodinamica Regina Moura.jpg	11/11/2013 01:24:06		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao Hemodialise.jpg	11/11/2013 01:23:32		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 05 de Maio de 2017

SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenadora)