# PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS ESCOLA DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA VIDA CURSO DE MEDICINA

# IMPACTO DA COVID 19 EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA EM HEMODIÁLISE.

GOIÂNIA

# IMPACTO DA COVID 19 EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA EM HEMODIÁLISE.

Projeto de pesquisa apresentado à Escola de Ciências Médicas e da Vida da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, no curso de Medicina como requisito parcial para avaliação na disciplina de TCC III, dos acadêmicos Ana Julia Koehler Guedes Coelho e Felipe Fonseca dos Reis, sob a orientação da Professora Doutora Aline Lazara Resende.

GOIÂNIA

2022

# SUMÁRIO

1	Resumo / Abstract	 5
2	Introdução	 6
3	Justificativa / Objetivos	 9
3.1	Objetivo geral	 10
3.2	Objetivos específicos	 10
4	Metodologia	 11
4.1	Tipo de estudo	 11
4.2	Instituição proponente	 11
4.3	Instituição coparticipante	 11
4.4	Local do estudo	 11
4.5	População do estudo	 11
4.6	Variáveis estudadas	 11
4.7	Critérios de elegibilidade	 12

4.7.1	Critérios de inclusão	 12
4.7.2	Critérios de exclusão	 12
4.8	Análise dos dados	 12
5	Aspectos éticos	 13
6	Resultados	 14
7	Discussão	 15
10	Considerações finais	 18
11	Referências	 19

### Lista de anexos

Anexo 1 Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) ----- 20

#### **RESUMO/ABSTRACT**

#### **RESUMO**

A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo SARS CoV-2 e seu rápido padrão de transmissão pessoa-a-pessoa ocasionou uma grande preocupação da comunidade mundial. A letalidade da doença é bastante heterogênea, e depende de inúmeros fatores, dentre os quais a doença renal crônica, particularmente em estágios avançados e com necessidade de terapia renal substitutiva. Acredita-se que esta relação entre DRC e gravidade da COVID-19 ocorra por vários fatores, tais como a presença de comorbidades metabólicas e cardiovasculares, e o status imunológico deprimido desses indivíduos. O presente estudo foi proposto visando caracterizar o perfil epidemiológico dos pacientes portadores de DRC em hemodiálise acometidos pela COVID19.

palavras-chave: covid-19; doença renal crônica; hemodiálise

#### **ABSTRACT**

COVID-19 is an infectious disease caused by SARS CoV-2 and its rapid person-to-person transmission pattern has caused great concern in the world community. The disease lethality is quite heterogeneous, and depends on numerous factors, including chronic kidney disease, particularly in advanced stages and in need of renal replacement therapy. It is believed that this relationship between CKD and COVID-19 severity occurs due to several factors, such as the presence of metabolic and cardiovascular comorbidities, and the depressed immune status of these individuals. The present study was proposed to characterize the epidemiological profile of patients with CKD undergoing hemodialysis affected by COVID19.

key-words: covid-19; chronic kidney disease; hemodialysis

# 1. INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma infecção respiratória aguda causada pelo vírus SARS-COV-2. Um dos fatores mais preocupantes em relação à doença é a sua alta taxa de transmissão, que levou milhões de pessoas ao redor do mundo a se infectarem e centenas de milhares a óbito até o momento presente devido a ocorrência de

complicações. (TOLBA *et al., 2020*) Nos casos mais leves, a COVID-19 se manifesta como uma síndrome gripal. Entretanto, nas manifestações mais graves com necessidade de internação, foram observadas complicações pulmonares, cardiovasculares, nervosas, renais, entre outras. (DIXIT *et al.*, 2020)

Os grupos de pessoas com maior índice de complicações incluem idosos, imunossuprimidos, diabéticos e hipertensos. (GAO *et al.*, 2021)

Os indivíduos com Doença Renal Crônica (DRC) constituem um importante grupo de risco para a ocorrência de Covid-19 complicada. A morbidade e a mortalidade desse grupo para qualquer tipo de infecção é mais elevada devido a fatores ligados à imunossupressão. (OZTURK *et al.*, 2020)

Ademais, os pacientes com DRC permaneceram expostos durante a pandemia, pela necessidade de se deslocarem até a clínica de hemodiálise (HD) para realizarem suas sessões semanais. Mesmo quando tinham diagnóstico confirmado de Covid-19, os pacientes ainda tinham necessidade de realizar a sessão de hemodiálise, o que também tornou a transmissão dentro das clínicas alta. Com o objetivo de reduzir os riscos e a exposição à infecção nas clínicas de HD, todas as medidas propostas pela Organização Mundial de Saúde foram seguidas, protegendo os pacientes e também os trabalhadores do local da forma possível. Por fim, sabe-se também que esses pacientes possuem outras comorbidades, como Diabetes Mellitus (DM) e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), o que os coloca em risco ainda mais elevado.

#### 2. JUSTIFICATIVA

Tendo em vista o exposto, este estudo foi proposto a fim de avaliar o impacto da COVID 19 em uma população de pacientes portadores de DRC em hemodiálise (HD). Acreditamos que este estudo possa contribuir para a implementação de medidas preventivas, bem como para planejar intervenções de suporte para estes pacientes.

#### 3. OBJETIVOS

**Objetivo geral:** O objetivo deste estudo é avaliar o impacto da COVID 19 em pacientes portadores de DRC em hemodiálise (HD).

**Objetivo específico**: Caracterizar o perfil epidemiológico e evolução clínica (necessidade de internação e desfecho fatal) dos pacientes portadores de DRC.

#### 4. METODOLOGIA

#### 4.1 . TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional longitudinal.

#### 4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Pontifícia Universidade Católica de Goiás - PUC/Goiás

#### 4.3. INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

Responsável pela instituição: Maria Ines de Freitas

Centrel, Centro de Nefrologia e Transplante Renal Ltda.

CNPJ 03.706.5770001-01

#### 4.6. LOCAL DO ESTUDO

Os pacientes com diagnóstico de COVID foram abordados pela pesquisadora durante suas sessões habituais de hemodiálise na instituição coparticipante (clínica Centrel, Centro de Nefrologia e Transplante Renal Ltda, localizada na cidade de Goiânia - Goiás). Neste momento, foi realizado o convite para participar da pesquisa, bem como todos os esclarecimentos a seu respeito e a apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Após a assinatura do TCLE, dados epidemiológicos (descritos abaixo) foram coletados na clínica Centrel, por meio dos prontuários eletrônicos dos pacientes em tratamento. Essa coleta se deu obedecendo a todos os protocolos de segurança para COVID 19, já instalados neste serviço.

# 4.7. POPULAÇÃO DO ESTUDO

Pacientes adultos portadores de DRC em HD, com diagnóstico confirmado de COVID 19 por RT PCR, de março de 2020 a fevereiro de 2022.

#### 4.8. VARIÁVEIS ESTUDADAS

As variáveis qualitativas analisadas foram: sexo, necessidade de internação, óbito, tipo de acesso venoso, doenças associadas e se haviam recebido vacina para Covid-19. As variáveis quantitativas estudadas foram: idade do paciente (em anos), e tempo de terapia renal substitutiva (em anos).

#### 4.9. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

#### 4.9.1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão utilizados foram:

- portadores de DRC em HD há pelo menos 3 meses;
- diagnóstico confirmado de COVID 19 por RT PCR;
- maiores de dezoito anos:
- aceitem os preceitos éticos da pesquisa;
- assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

#### 4.9.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão foram:

- menores de 18 anos;
- em terapia renal substitutiva por período inferior a 3 meses.
- não concordarem com a pesquisa e não assinarem o TCLE;
- diagnóstico prévio de alguma doença psiquiátrica.

#### 4.10 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram tabulados em Excel e a análise estatística foi realizada no software R versão. Para efeito de análise, os pacientes foram divididos em dois grupos: grupo Óbito e grupo Controle. Dentro de cada grupo foram analisadas as variáveis quantitativas e qualitativas.

#### 5. ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da PUC-GO (CAAE: 51086621.9.0000.0037, submetido em: 24/08/2021).

Foram incluídos na pesquisa os pacientes que concordarem e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (anexo). Todas as informações foram analisadas em conjunto, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente, de modo a assegurar o sigilo e a privacidade dos participantes. Este estudo não apresentou fins lucrativos ou conflitos de interesse.

#### 6. RESULTADOS

O presente estudo contou com a participação de 90 pacientes, todos com diagnóstico confirmado de Covid por RT-PCR. Os pacientes inicialmente foram divididos em dois grupos: Pacientes que vieram a óbito (n = 24), chamado de Grupo Óbito, e pacientes que não vieram a óbito (n = 66), chamado de Grupo Controle. Nos

dois grupos, foram analisadas todas as variáveis: idade, sexo, tempo de TRS, necessidade de internação, tipo de acesso venoso, presença de doenças associadas e presença de vacinação contra a Covid-19 (sem vacinação ou vacinado com pelo menos 1 dose).

A Tabela 1 é composta do perfil epidemiológico dos pacientes da amostra, divididos em grupos.

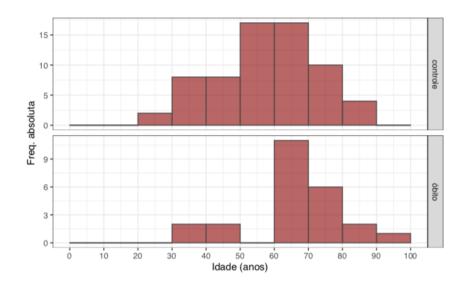
Tabela 1: Perfil Epidemiológico da amostra

Variáveis		ÓBITO	CONTROLE
		N = 24 (%)	N = 66 (%)
Idade (anos)*		66,7 (14,65)	58,5 (14,03)
Sexo	Masculino	16 (66,67)	40 (60,60)
	Feminino	8 (33,34)	26 (39,39)
Tempo TRS (anos	s)*	3,61 (3,37)	4,13 (3,96)
Acesso	FAV	23 (95,83)	63 (95,45)
	Outros	1 (4,16)	3 (4,54)
Internação	Sim	23 (95,83)	15 (22,72)
	Não	1 (4,16)	51 (77,27)
Vacina	Pelo menos 1 dose	7 (29,16)	32 (48,48)
	Sem vacina	17 (70,83)	34 (51,51)

<sup>\*</sup>Média e Desvio Padrão

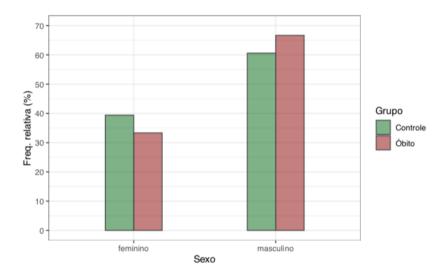
A idade nos dois grupos foi analisada. No grupo Óbito a média apresentada foi de 66,7 anos (dp = 14,65), enquanto no grupo Controle a média foi de 58,5 anos (dp = 14,03). A distribuição das idades de acordo com sua frequência absoluta está ilustrada na figura 1.

Figura 1: Frequência absoluta de pacientes por idade.



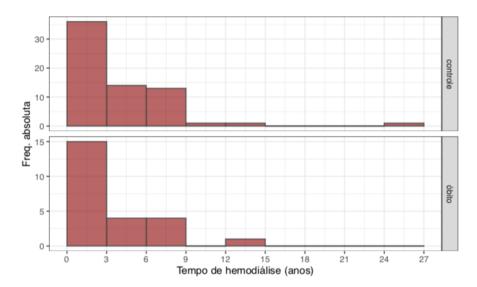
Em relação ao sexo, a amostra foi composta por 56 homens (62,2%) e 34 mulheres (37,8%). Dentro do grupo que não veio a óbito, existiam 26 mulheres e 40 homens. Já no grupo que veio a óbito, eram 8 mulheres e 16 homens (figura 2).

Figura 2: Frequência relativa por sexo



Não houveram diferenças significativas entre o tempo de TRS entre os pacientes que faleceram e que sobreviveram. O grupo que veio a óbito possuía uma média de 3,61 anos de TRS (DP=3,37), enquanto o grupo que sobreviveu possuía média de 4,13 anos de TRS (DP=3,96)(figura 3).

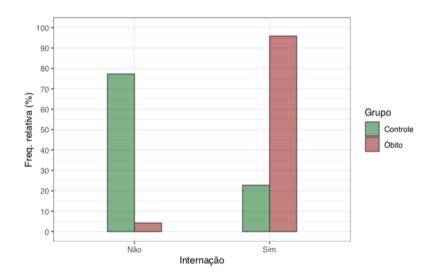
Figura 3: Frequência absoluta do tempo de hemodiálise.



A respeito do tipo de acesso para a realização da HD, 86 pacientes (95,6%) possuíam fístula arteriovenosa (FAV), seguido por equipamentos de acesso venoso através de cateteres: Permoath e cateter duplo lúmen (tabela 1).

Com relação à necessidade de internação e evolução clínica, houveram 38 casos de internação, dos quais 23 evoluíram para óbito. Apenas 1 paciente que veio a óbito não foi internado (figura 4).

Figura 4: Frequência relativa de internação e desfecho óbito.



Quanto à vacinação, 32 pacientes do grupo Controle haviam recebido pelo menos 1 dose, enquanto 7 pacientes que faleceram também haviam recebido pelo menos 1 dose da vacina. Além disso, 17 indivíduos foram a óbito sem tomar

nenhuma dose de vacina contra a Covid-19, enquanto entre os que sobreviveram, esse número foi de 34 pacientes (figura 5).

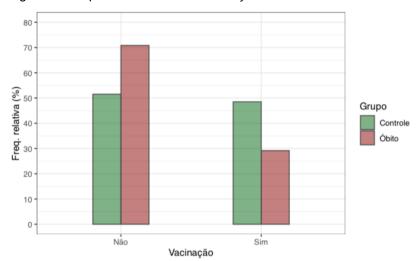


Figura 5: Frequência relativa de vacinação e desfecho óbito.

A Tabela 2, e as figuras 6, 7 e 8 contém as variáveis qualitativas da amostra. Foi calculado o Odds Ratio (OR), com Intervalo de confiança de 95% (IC). Entre os pacientes que foram à óbito, as doenças mais presentes foram a HAS (n=13, OR = 0,34) e DM (n=13,

OR = 1,93). As variáveis qualitativas mais responsáveis por predizer o óbito (p < 0,05) foram internação (p < 0,0001, OR = 78,2) e Obesidade (p = 0,02, OR = 4,06).

Em relação a uma associação positiva entre o prognóstico e as variáveis, foi observado que a presença de vacinação exerceu efeito positivo na amostra (OR = 0,43), assim como a presença de HAS (OR = 0,34).

Tabela 2: Análise das variáveis qualitativas da amostra.	Tabela 2: A	Análise das	variáveis	qualitativas	da amostra.
--	-------------	-------------	-----------	--------------	-------------

Variáveis qualitativas		Óbito	Controle	OR	IC (95%)	P
		n = 24	n = 66			
Sexo	Masculino	16	40	1,30	0,48 - 3,47	0,60
	Feminino	8	26			
Internação		23	15	78,20	9,73 - 627,98	< 0,0001
Hipertensão Arterial Sistêmica	a	13	51	0,34	0,12 - 0,93	0,03
Diabetes Mellitus		13	25	1,93	0,75 - 4,98	0,16
Obesidade		6	5	4,06	1,11 - 14,89	0,02
Vacina		7	32	0,43	0,16 - 1,19	0,10

Figura 6: Frequência relativa de HAS e desfecho óbito.

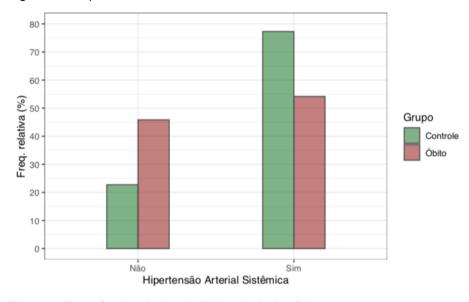


Figura 7: Frequência relativa de DM e desfecho óbito.

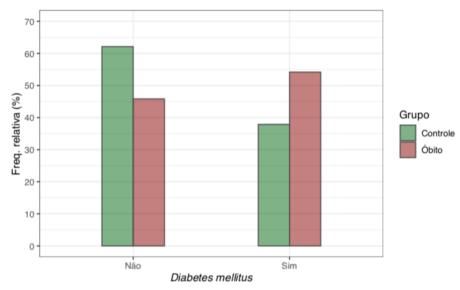
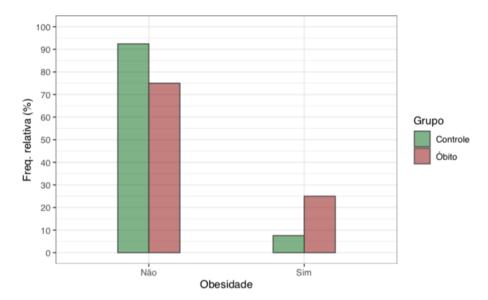


Figura 8: Frequência relativa de obesidade e desfecho óbito.



A Tabela 3 contém as análises estatísticas das variáveis quantitativas da amostra. A idade dos pacientes mostrou-se um fator relevante para definir o prognóstico dos pacientes. O tempo de TRS não demonstrou significativa relevância dentro do presente estudo.

Tabela 3:

Variáveis quantitativas	Óbito	Controle	Р
	N = 24	N = 66	
Idade	66,7 (14,65)	58,5 (14,03)	0,017
Tempo TRS	3,61 (3,37)	4,13 (3,93)	0,574

A fim de correlacionar as variáveis estudadas de forma a entender melhor as suas associações, foi realizada uma Regressão Logística, excluindo-se a variável Internação e Obesidade, que foram consideradas variáveis independentes.

A Tabela 4 apresenta os resultados da análise multivariada obtida após a aplicação do modelo de Regressão Logística. A idade e a presença de Diabetes Mellitus foram os fatores de associação negativa relevantes no presente estudo. Quanto à idade, a chance de vir a óbito aumentou 4% a cada ano a mais de idade dos pacientes. Já a presença de Diabetes Mellitus aumentou em 1,41 vezes a chance de óbito nos pacientes do estudo. (Tabela 4)

Tabela 4: Análise das variáveis dependentes após aplicação da Regressão Logística.

Variáveis**	OR	IC (95%)	P
Idade	1,04	1,00 - 1,08	0,03

Variáveis**	OR	IC (95%)	Р
Idade	1,04	1,00 - 1,08	0,03
Hipertensão Arterial Sistêmica	0,30	0,10 - 0,90	0,03
Diabetes Mellitus	2,41	0,79 - 7,36	0,12
Vacinação	0,30	0,09 - 0,96	0,04

<sup>\*\*</sup>Variáveis após regressão logística.

Em relação aos fatores de associação positiva, a presença de pelo menos 1 dose da vacina foi associada a menor risco de óbito. Mesmo após correção, excluindo-se fator Internação na análise, a presença de HAS persistiu como um fator de associação positiva no presente estudo, sendo um fator protetivo na amostra (OR = 0,3).

#### 7. DISCUSSÃO

Sabe-se que os pacientes com DRC estão em situação de maior vulnerabilidade perante infecções devido a diversos motivos. Entre eles, podemos citar a presença de comorbidades, como Diabetes Mellitus e Hipertensão Arterial Sistêmica. Somado a esse fato, a Doença Renal Crônica por si só já eleva o risco de gravidade dos pacientes. A progressiva perda da função renal está fortemente associada a um estado pró-inflamatório e concomitantemente a um sistema imune comprometido. A dificuldade na filtração da ureia gera a retenção de toxinas urêmicas e citocinas, que são responsáveis pelo crescente estresse oxidativo e inflamação do organismo. Ademais, é observada uma redução da contagem de células linfóides, enquanto há um aumento de células mieloides. Dessa forma, os pacientes com DRC estão altamente suscetíveis a infecções, respondem de maneira insuficiente a vacinas e possuem risco aumentado de desenvolverem cânceres associados a vírus (Betjes, 2013).

Outros fatores favorecem o impacto negativo dessa doença nos pacientes DRC, como a necessidade semanal de deslocamento para a realização de TRS, que ocorrem em locais fechados e com intensa rotatividade de pessoas.

#### Perfil epidemiológico da amostra

A idade dos pacientes é um aspecto que influenciou de maneira importante a letalidade pela Covid-19 no presente estudo, pois dos 24 óbitos registrados, 20

ocorreram em pacientes com idade superior a 60 anos. Para Levin et al, segundo meta-análise realizada em 34 localizações geográficas distintas, a razão de mortes pela quantidade total de infecções na população geral aumenta de 0.4% aos 55 anos, 1.4% aos 65 anos, 4.6% aos 75 anos e 15% aos 85 anos. Ademais, em estudo coorte com 64 pacientes em TRS internados por Covid-19 nos EUA, a mortalidade intra-hospitalar foi de 17% e o risco relativo de morte em pacientes com mais de 65 anos foi 13,7%, o maior fator de todas as variáveis analisadas. (Navarretea et al)

O sexo masculino, em nosso estudo, apareceu com maior prevalência de óbitos, apesar de não ter relevância estatística (p = 0,6). Tal prevalência nos óbitos, assim como descrito em Januszewska et al tem origem no fato de que o sexo masculino é considerado um fator de risco para o desenvolvimento da Doença Renal Crônica, estando em maioria em nossa amostra, tanto no grupo Óbito, quanto no grupo Controle (ZIUZIA-JANUSZEWSKA *et al.*, 2022) (Tabela 1).

O tipo de acesso venoso utilizado para a realização da TRS também foi analisado: 95,6% dos indivíduos da amostra utilizavam a FAV como acesso de escolha. Para Zhang, et al, em um estudo realizado com 42.117 pacientes, há uma associação entre FAV e menor mortalidade, que persiste entre todas as idades, até mesmo em pacientes com idade superior a 80 anos, sendo assim o acesso de escolha, por possuir menor chance de complicações quando comparado a acessos temporários (ZHANG et al., 2014) (Tabela 1).

O tempo de realização de TRS, em anos, não influenciou significativamente o prognóstico dos pacientes. De forma independente, o tempo de TRS não possui influência no quadro de imunossupressão dos pacientes, caso as doenças associadas estejam controladas. (Tabela 1)

A internação dos pacientes foi o fator isolado de mais relevante associação com o prognóstico óbito no presente estudo (p < 0,0001, OR = 78,2). Entretanto, é essencial ressaltar que esse resultado é produto das características do paciente que foi levado à internação. A idade, assim como a presença de doenças associadas, principalmente a DM, eleva o risco do paciente ser internado e, assim, vir a óbito (ZIUZIA-JANUSZEWSKA et al., 2022).

A vacinação para a Covid-19, iniciada no Brasil a partir de 2021, trouxe um novo dado a respeito dos óbitos no estudo. Dos 39 pacientes que receberam pelo menos 1 dose da vacina, 7 indivíduos estavam no grupo Óbito, enquanto no Controle haviam 32. A vacina para Covid-19, mesmo com resposta imune

considerada insuficiente nos indivíduos DRC, exerceu efeito protetivo na amostra do estudo, com relevância estatística (p = 0,04, OR = 0,30 após correção realizada pela Regressão Logística). Com a propagação de notícias falsas e negacionismo, alguns pacientes da amostra se recusaram a receber a vacina por acreditarem que não teria efeitos positivos em seu quadro de saúde. O estudo demonstra, entretanto, que os indivíduos com pelo menos 1 dose da vacina tiveram risco 30% menor de vir à óbito, em relação aos indivíduos que não haviam recebido nenhuma dose da vacina para a Covid-19. Ressalta-se, portanto, a importância da realização do esquema vacinal de forma prioritária em indivíduos DRC, por permanecerem em estado de vulnerabilidade durante a pandemia, além de seu sistema imune já fragilizado por fatores pró-inflamatórios.

#### Doenças associadas

Em relação a doenças associadas a DRC na amostra, foi observado a maior prevalência de HAS, com 64 pacientes. O estudo, porém, não encontrou associação de risco entre a presença de HAS e a evolução para o óbito nos pacientes. A HAS foi mostrada como fator de proteção nos indivíduos do estudo (p = 0,03; OR = 0,34), o que provavelmente é explicado pelo fato de que a HAS é a principal etiologia que leva os indivíduos à necessidade de hemodiálise. No entanto, grande parte dos indivíduos hipertensos não possui outras comorbidades, tendo seu quadro de saúde estável e sem problemas mais relevantes quanto ao seu sistema imune e resposta imune celular.

Ao realizar a correção pela regressão logística, a HAS permaneceu como fator protetivo para o óbito na análise, sendo necessários estudos mais aprofundados para se comprovar a real associação existente.

Em relação à obesidade, somente 6 pacientes possuíam obesidade, porém 5 desses vieram à óbito (p = 0,03; OR = 4,06). Apesar de vários mecanismos ainda a serem esclarecidos, sabe-se que indivíduos obesos possuem respostas inflamatórias exacerbadas, por possuírem níveis de inflamação crônica devido ao tecido adiposo em excesso. Os níveis de adipocinas como TNF- alfa, IL-6 e PCR estão aumentados nos pacientes obesos e contribuem para reações imunes deficientes (SATTAR et al., 2020). No presente estudo, foi constatado que indivíduos obesos possuíam 3 vezes mais chances de vir à óbito em relação aos indivíduos não obesos. Para Januszewska et al, em estudo realizado na Cidade do México, a

obesidade foi considerada um fator de pior prognóstico na Covid-19 (p < 0,05), tendo relevância no estudo principalmente entre indivíduos jovens.

A DM, analisada de forma isolada, não apresentou relevância estatística. Ao ser realizada a Regressão Logística, também não conseguimos encontrar associação relevante entre presença da doença e a ocorrência do óbito. Para Parra et al, em estudo transversal no México com 16 mil pacientes, a presença de Diabetes Mellitus e Obesidade resultou em menores taxas de sobrevivência (PARRA et al., 2020).

Nos pacientes que possuíam as 3 doenças, todos vieram a óbito. Tal fato provavelmente se deve ao somatório de fatores relacionados ao sistema imune, tornando-o extremamente insuficiente para combater a infecção pelo vírus. Além disso, esse risco de vir à óbito aumenta conforme essa parcela de pacientes avança em relação à idade.

#### Limitações do estudo

As limitações do presente estudo foram principalmente o tamanho da amostra e o fato de se tratar de um estudo realizado em um único centro. No entanto, entendemos que o nosso centro representa muito bem a realidade brasileira, tendo em vista as características da maior parte dos pacientes em diálise no Brasil (Barretti).

# 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na evolução dos casos de Covid em pacientes em Terapia Renal Substitutiva, houve mais óbitos em pacientes mais velhos e com uma maior média de comorbidades. Pacientes DRC em TRS possuem múltiplas comorbidades, são propensos a infecções graves e necessitam estar em ambientes fechados e movimentados para a realização de hemodiálise.

A pandemia de Covid-19 evidenciou a fragilidade desse grupo perante ao vírus e a necessidade de atenção às pessoas em TRS nas emergências sanitárias.

#### 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BETJES, Michiel G.H. *Immune cell dysfunction and inflammation in end-stage renal disease.*Nature Reviews Nephrology. Maio 2013.

PARRA-BRACAMONTE, Gaspar Manuel; LOPEZ-VILLALOBOS, Nicolas; PARRA-BRACAMONTE, Francisco E. Clinical characteristics and risk factors for mortality of patients with COVID-19 in a large data set from Mexico. *Annals of Epidemiology*, v. 52, p. 93- 98.e2, 1 dez. 2020.

SATTAR, Naveed; MCINNES, Iain B.; MCMURRAY, John J.V. Obesity Is a Risk Factor for Severe COVID-19 Infection: Multiple Potential Mechanisms. Circulation. Lippincott Williams and Wilkins., 2020

ZHANG, Joyce C. *et al.* Association between vascular access type and patient mortality among elderly patients on hemodialysis in Canada. *Hemodialysis International*, v. 18, n. 3, p. 616–624, 2014.

TOLBA, Marwa *et al.* Assessment and Characterization of Post-COVID-19 manifestations. 0–2, [S.d.].

ZIUZIA-JANUSZEWSKA, Laura *et al.* COVID-19 Severity and Mortality in Two Pandemic Waves in Poland and Predictors of Poor Outcomes of SARS-CoV-2 Infection in Hospitalized Young Adults. *Viruses*, v. 14, n. 8, 1 ago. 2022.

OZTURK, Savas *et al.* Mortality analysis of COVID-19 infection in chronic kidney disease, haemodialysis and renal transplant patients compared with patients without kidney disease: a nationwide analysis from Turkey. p. 2083–2095, 2020.

DIXIT, Neal M *et al.* Post-Acute COVID-19 Syndrome and the cardiovascular system: What is known? *American Heart Journal Plus* n. January, 2020.

GAO, Ya dong *et al.* Risk factors for severe and critically ill COVID-19 patients: A review. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology*, v. 76, n. 2, p. 428–455, 2021.

BARRETTI, P. O novo censo brasileiro de diálise. Braz J Nephrol 2022-08-26.

PALAVRAS-CHAVE: Covid-19; doença renal crônica; óbito

#### **ANEXO**

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), do Projeto de Pesquisa sob o título QUALIDADE DE VIDA E ESTADO FUNCIONAL POS COVID 19 EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRONICA EM HEMODIALISE. Meu nome é ALINE LAZARA RESENDE, sou professora da Pontifícia Universidade Católica de Goiás — PUC/Goiás. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, este documento deverá ser assinado em todas as folhas e em duas vias, sendo a primeira de guarda e confidencialidade do pesquisador responsável e a segunda ficará sob sua responsabilidade para quaisquer fins.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável através do número (62-98253-0708), ligações a cobrar (se necessárias) ou através do e-mail (alinelr54@gmail.com). Endereço comercial: Avenida Mutirao, 1808 / Qd 51 Lt 17. 74215-240, Goiânia, Goiás GO.

Em caso de dúvida sobre a ética aplicada a pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da PUC Goiás, telefone: (62) 3946-1512, localizado na Avenida Universitária, N° 1069, St. Universitário, Goiânia/GO. Funcionamento: das 8 às 12 horas e das 13 às 17 horas de segunda a sexta-feira. E-mail: cep@pucgoias.edu.br.

O CEP é uma instância vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que por sua vez é subordinada ao Ministério da Saúde (MS). O CEP é responsável por realizar a análise ética de projetos de pesquisa, sendo aprovado aquele que segue os princípios estabelecidos pelas resoluções, normativas e complementares.

O pesquisador responsável é **ALINE LAZARA RESENDE**, médica nefrologista e professora da Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC/Goiás.

Os pesquisadores auxiliares são meus alunos, graduandos do sexto período do curso de Medicina da Pontifícia Universidade Católica de Goiás: Luiz Henrique Paranhos de Sousa Rosa, Ricardo Pinheiro de Carvalho, Felipe Fonseca dos Reis e Ana Julia Koehler Guedes Coelho.

O motivo que nos leva a propor essa pesquisa é avaliar o comportamento da COVID 19 nos pacientes portadores de doença renal crônica em hemodiálise.

Tem por objetivo é avaliar o impacto da COVID 19 na sua vida.

O procedimento de coleta de dados epidemiológicos será realizado pela pesquisadora por meio da manipulação dos prontuários medicos da clínica Centrel, Centro de Nefrologia e Transplante Renal Ltda (CNPJ 03.706.5770001-01). Durante a realização da sua sessão de hemodiálise, você será solicitado a responder dois questionários a respeito do impacto da COVID 19 sobre a sua vida (tempo estimado de 15 minutos).

Riscos: A presente pesquisa é de risco MINIMO. Assim, pode vir a acarretar transtornos emocionais ou desconfortos em decorrência de sua participação. Se você sentir qualquer desconforto é assegurado assistência imediata e integral de forma gratuita, para danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios de qualquer natureza para dirimir possíveis intercorrências em consequência de sua participação na pesquisa. Para evitar e/ou reduzir os riscos de sua participação, todos os questionários serão aplicados durante a sua permanência habitual na clínica para realização das sessões de hemodiálise, quando já são respeitados todos os protocolos de segurança, inclusive para COVID 19.

Benefícios: Esta pesquisa terá com benefícios a descrição do impacto da COVID 19 sobre os pacientes portadores de doença renal crônica em hemodiálise. Deste modo, poderemos programar melhor medidas de prevenção e reabilitação que diminuam o impacto desta doença sobre este subgrupo de indivíduos.

Não há necessidade de identificação, ficando assegurados o sigilo e a privacidade. Caso você se sinta desconfortável por qualquer motivo, poderemos interromper a entrevista a qualquer momento e esta decisão não produzirá qualquer penalização ou prejuízo.

Você poderá solicitar a retirada de seus dados coletados na pesquisa a qualquer momento, deixando de participar deste estudo, sem prejuízo. Os dados coletados serão guardados por, no mínimo, 5 anos e, após esse período serão incinerados, bem como excluídos de arquivos digitais. Se você sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a pleitear indenização.

Você terá livre acesso aos resultados desta pesquisa, bem como a todas as explicações e orientações que se fizerem necessárias por parte da pesquisadora.

Você não receberá nenhum tipo de compensação financeira por sua participação neste estudo, mas caso tenha algum gasto decorrente do mesmo este será ressarcido pelo pesquisador responsável. Adicionalmente, em qualquer etapa do estudo você terá acesso ao pesquisador responsável pela pesquisa para esclarecimentos de eventuais dúvidas.

#### Declaração do Pesquisador

O pesquisador responsável por este estudo e sua equipe de pesquisa declara que cumprirão com todas as informações acima; que você terá acesso, se necessário, a assistência integral e gratuita por danos diretos e indiretos oriundos, imediatos ou tardios devido a sua participação neste estudo; que toda informação será absolutamente confidencial e sigilosa; que sua desistência em participar deste

estudo não lhe trará quaisquer penalizações; que será devidamente ressarcido em caso de custos para participar desta pesquisa; e que acatarão decisões judiciais que possam suceder.

Declaração do Participante

Eu,					
, abaix	o assinado, di	scuti com ALIN	NE LAZARA	RESENDE	e/ou
sua equipe sobre a m	inha decisão e	em participar c	omo voluntá	ário (a) do es	studo
QUALIDADE DE VI	DA E ESTA	DO FUNCIOI	NAL POS	COVID 19	EM
PACIENTES PORT	ADORES DE	DOENÇA	RENAL	CRONICA	EM
<b>HEMODIALISE</b> . Ficar	am claros par	a mim quais s	ão os propo	ósitos do es	tudo,
os procedimentos a se	erem realizado	s, seus desco	nfortos e ris	cos, as gara	ntias
de confidencialidade	e de esclareci	mentos perma	nentes. Fic	ou claro tam	nbém
que minha participaçã	io é isenta de	despesas e d	jue tenho g	arantia integ	ral e
gratuita por danos dir	etos, imediatos	s ou tardios, q	uando nece	ssário. Conc	ordo
voluntariamente em	participar de	este estudo	e poderei	retirar o	meu
consentimento a qu	alquer mome	nto, antes o	u durante	o mesmo,	sem
penalidades ou preju	ízo ou perda	de qualquer	benefício q	ue eu poss	a ter
adquirido.					
Goiânia,, de		de	·		

Assinatura do participante

\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador