

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
MEDICINA E CIÊNCIAS DA SAÚDE**

GUILHERME BREITSAMETER

**ESTUDO RANDOMIZADO COMPARANDO ANÁLISE DE BIOIMPEDÂNCIA
ELÉTRICA E AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DETERMINAR PESO SECO EM
HEMODIÁLISE**

Porto Alegre

2015

GUILHERME BREITSAMETER

**ESTUDO RANDOMIZADO COMPARANDO ANÁLISE DE BIOIMPEDÂNCIA
ELÉTRICA E AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DETERMINAR PESO SECO EM
HEMODIÁLISE**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-graduação em Medicina e Ciências da Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Medicina e Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Nefrologia

Orientadora: Prof. Dra. Ana Elizabeth Figueiredo
Co orientador: Prof. Dr. Carlos Eduardo Poli-de-Figueiredo

Porto Alegre
2015

GUILHERME BREITSAMETER

**ESTUDO RANDOMIZADO COMPARANDO ANÁLISE DE BIOIMPEDÂNCIA
ELÉTRICA E AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DETERMINAR PESO SECO EM
HEMODIÁLISE**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-graduação em Medicina e Ciências da Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Medicina e Ciências da Saúde.

Aprovado em: 02 de Março de 2015

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Ivan Carlos Ferreira Antonello

Dr. Giovani Gadonski

Prof.^a Dr^a. Denise Tolfo Silveira

Dr. Carlos Abaeté de los Santos (Suplente)

Porto Alegre
2015

DADOS DE CATALOGAÇÃO

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

B835e Breitsameter, Guilherme

Estudo randomizado comparando análise de bioimpedância elétrica e avaliação clínica para determinar peso seco em hemodiálise. / Guilherme Breitsameter. – Porto Alegre, 2015.
98f.: il. tab. Inclui dois artigos submetidos a periódicos científicos.

Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Doutorado em Medicina e Ciências da Saúde. Área de Concentração: Nefrologia.

Orientadora: Prof. Dra. Ana Elizabeth Figueiredo

Co-orientador: Prof. Dr. Carlos Eduardo Poli-de-Figueiredo

1. Nefrologia. 2. Diálise Renal. 3. Peso Corporal Ideal. 4. Ganho de Peso. 5. Hidratação. 6. Água Corporal. I. Figueiredo, Ana Elizabeth. II. Poli-de-Figueiredo, Carlos Eduardo. III. Título.

CDD 616.61

Bibliotecária Responsável: Elisete Sales de Souza - CRB 10/1441

À minha esposa e pais.

AGRADECIMENTOS

A minha esposa Renata, que sempre foi compreensiva nos momentos de ausência, sempre me apoiou nos momentos mais difíceis e sempre foi companheira nos momentos de estudo, me dando força para continuar.

Aos meus pais, Carmen e Werner, pelos ensinamentos e educação recebidos durante toda minha vida. Seus estímulos e conselhos me deram sempre força para continuar.

A minha avó Plona e tia Irene, grandes apoiadoras e incentivadoras da minha vida acadêmica.

A minha orientadora, Prof. Dra. Ana Elizabeth Figueiredo, pelo conhecimento adquirido, orientação, estímulo e incentivo ao aperfeiçoamento e grande exemplo profissional.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. Carlos Eduardo Poli de Figueiredo, indispensável para a realização deste projeto.

A acadêmica Angélica Freitas, pela disponibilidade na ajuda à coleta de dados.

Enfermeira Adriana Conti, pela ajuda incansável em busca dos eletrodos, fundamentais para a coleta de dados.

À toda a equipe de enfermagem da hemodiálise do HSL da PUCRS, responsáveis pelo meu início de carreira, meu crescimento profissional e meu amor pela nefrologia.

RESUMO

Introdução: O controle adequado do volume extracelular é um dos principais objetivos da terapia renal substitutiva (TRS) em doentes renais crônicos (DRC), pois a sobrecarga hídrica contribui com as altas taxas de morbimortalidade destes pacientes. O monitor de composição corporal por bioimpedância multifrequencial (BCM) é um equipamento capaz de quantificar de maneira objetiva o estado de hidratação de cada paciente, visando avaliar o peso seco (PS). O objetivo desse estudo foi comparar a eficácia entre análise por bioimpedância elétrica (BIA) e avaliação clínica (AC) para adequação de PS em pacientes em hemodiálise (HD).

Método: Estudo randomizado, do tipo *crossover*. Os pacientes foram randomizados em dois grupos: A, iniciou o estudo com o PS sendo determinado por AC e B, por BIA, por 1 mês. Após, foi realizado o cruzamento dos grupos e inversão dos tratamentos, por mais 1 mês. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. **Resultados:** Participaram do estudo 57 DRC em HD. Comparando os dois tratamentos para dados de pressão arterial, parâmetros de hidratação e PS, independente dos grupos, os resultados não detectaram diferenças significativas, apontando uma equivalência entre os tratamentos de BIA e AC para determinar PS em HD. **Conclusão:** Estudo demonstra que a BIA é equivalente à AC para guiar a ultrafiltração e determinar PS em HD.

Palavras chaves: Análise por Bioimpedância. Diálise Renal. Peso Corporal Ideal. Ganho de Peso. Hidratação. Água Corporal.

ABSTRACT

Background: Adequate control of extracellular volume is a major goal of hemodialysis (HD) in chronic kidney disease (CKD) patients. Fluid overload contributes significantly to the high morbidity and mortality rates of these patients. The body composition monitor by multifrequency bioimpedance (BCM) is equipment tool able to quantify objectively and accurately the hydration status of each patient. The aim of this study was to compare the efficacy between bioelectrical impedance analysis (BIA) and clinical evaluation to adjust dry weight (DW) in HD patients. **Methods:** A randomized crossover study. Patients were randomized in two groups: A, in which patients were evaluated by the clinical evaluation and B, wherein the dry weight of the patients was assessed by BIA, for four weeks. Following a wash-out period a crossover between the groups was performed and patients observed for 1 month. The study was approved by the ethics committee of Pontificia Católica University of Rio Grande do Sul. **Results:** The study included 57 CKD in HD. Blood pressure, hydration parameters and DW were not significantly different between the groups indicating an equivalence between BIA and clinical evaluation treatments to determine DW in HD. **Conclusion:** The study shows that the BIA is similar than the clinical evaluation to guide ultrafiltration and determine DW in HD.

Key words: Bioimpedance Analysis. Renal Dialysis. Ideal Body Weight. Weight Gain. Fluid Therapy. Body Water.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma coleta de dados.....	23
---	-----------

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição absoluta e relativa para sexo, doença de base acesso vascular e medidas de tendência central e de variabilidade para idade e tempo de diálise.....	28
Tabela 2 - Características clínicas do período pré intervenção: média, desvio padrão para a pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, ganho de peso e peso seco.....	29
Tabela 3 - Pressão arterial, peso seco e percentual de ganho de peso na primeira fase do estudo, segundo os grupos A (Avaliação Clínica) e B (Bioimpedância)..	30
Tabela 4 - Distribuição absoluta e relativa para a classificação dos níveis de pressão arterial, segundo o grupo, durante a primeira fase do estudo.....	31
Tabela 5 - Avaliação da hidratação pré bioimpedância (Grupo B) e pré avaliação clínica (Grupo A).....	32
Tabela 6 - Avaliação da hidratação pós bioimpedância (Grupo B) e pós avaliação clínica (Grupo A).....	33
Tabela 7 - Pressão arterial, peso seco e percentual de ganho de peso na segunda fase do estudo, segundo os grupos A (Bioimpedância) e B (Avaliação clínica).....	34
Tabela 8 - Distribuição absoluta e relativa para a classificação dos níveis de pressão arterial, segundo o grupo, durante a segunda fase do estudo.....	35
Tabela 9 - Avaliação hidratação pré-bioimpedância (Grupo A) e pré-avaliação clínica (Grupo B).....	36
Tabela 10 - Avaliação hidratação pós bioimpedância (Grupo A) e pós avaliação clínica (Grupo B).....	36
Tabela 11 - Dados da hidratação e peso, nas avaliações pré e pós avaliação clínica.....	37
Tabela 12 - Dados da hidratação e peso, nas avaliações pré e pós bioimpedância.	38
Tabela 13 - Pressão arterial, peso seco e percentual de ganho de peso, segundo os tratamentos: Bioimpedância e Avaliação Clínica.....	39
Tabela 14 - Distribuição absoluta e relativa para a classificação dos níveis de pressão arterial, segundo tratamento (Bioimpedância e Avaliação Clínica).....	40
Tabela 15 - Avaliação de hidratação dos pacientes pré e pós intervenção por bioimpedância e avaliação clínica, independente dos grupos.....	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

DRCT	doença renal crônica terminal
HAS	hipertensão arterial sistêmica
DM	diabete melito
TRS	terapia renal substitutiva
HD	hemodiálise
DP	diálise peritoneal
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
PA	pressão arterial
PAS	pressão arterial sistólica
PAD	pressão arterial diastólica
BCM	<i>Body Composition Monitor</i>
BIA	<i>bioimpedance analysis</i>
AC	avaliação clínica
TBW	<i>total body water</i>
ECW	<i>extracellular water</i>
ICW	<i>intracellular water</i>
OH	<i>overhydration</i>
LTM	<i>lean tissue mass</i>
ATM	<i>adipose tissue mass</i>
LTI	<i>lean tissue index</i>
FTI	<i>fat tissue index</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
FAV	fístula arteriovenosa
PS	peso seco

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	18
2.1 GERAL	18
2.2 ESPECÍFICOS	18
3 METODOLOGIA	19
3.1 DELINEAMENTO	19
3.2 POPULAÇÃO	19
3.3 AMOSTRA.....	19
3.4 DEFINIÇÕES	20
3.5 COLETA DE DADOS	21
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	25
3.7 ASPÉCTOS ÉTICOS.....	26
4 RESULTADOS	27
5 DISCUSSÃO	42
6 CONCLUSÃO	47
REFERÊNCIAS	48
APENDICE A - Instrumento para coleta de dados	52
APENDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido	54
APENDICE C – Artigo de revisão integrativa encaminhado para Revista Saúde de Santa Maria	56
APENDICE D – Artigo com base na dissertação encaminhado para publicação ao Kidney International	72
ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética	95
ANEXO B – Comprovante submissão do artigo revisão integrativa encaminhado para Revista Saúde Santa Maria	97
ANEXO C – Comprovante submissão artigo para o Kidney International	98

1 INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é definida como uma anormalidade funcional (excretora, endócrina e metabólica) ou estrutural dos rins, presente por mais de três meses, sendo irreversível na maioria dos casos. Caracterizada por presença de marcador de lesão renal (como albuminúria, anormalidades histológicas ou de imagens) ou diminuição da filtração glomerular <60 ml/min/1,73m² (KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, 2013).

Segundo o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), em 2012, as causas mais comuns da DRC foram: hipertensão arterial sistêmica (HAS) 34%, diabetes melito (DM) 29%, glomerulonefrites 13%, rins policísticos 4%; outras causas 11% e o diagnóstico não foi definido em 10% dos casos (Sesso *et al.*, 2014).

É recomendado que a terapia de substituição da função renal seja iniciada quando o paciente apresenta um ou mais sintomas de falência renal: desequilíbrio eletrolítico ou acidobásico, prurido, incapacidade de controlar volume ou pressão arterial, desnutrição progressiva e refratária à intervenção dietética e/ou diminuição cognitiva. Estes sintomas normalmente ocorrem com uma filtração glomerular entre 5 e 10 ml/min/1,73m² (KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, 2013). As opções de substituição da função renal são a hemodiálise (HD), transplante renal e a diálise peritoneal (Romão, 2004).

O número de pacientes em tratamento dialítico no Brasil vem aumentando gradualmente ao longo dos anos: 42.695 no ano 2000, 92.091 em 2010 e em 2012 era de 97.586. As estimativas nacionais das taxas de prevalência e de incidência da DRC em tratamento dialítico em 2012 foram respectivamente de 503 e 177 pacientes, por milhão da população. Sendo que 91% dos pacientes estavam em HD convencional, 0,6% em HD diária, 8,4% em diálise peritoneal (Sesso *et al.*, 2014).

Em 2012, a taxa de mortalidade em diálise no Brasil era de 18,8% ao ano (Sesso *et al.*, 2014). Foi estimado no estudo HEMO que 72% dos renais crônicos em hemodiálise nos Estados Unidos sofrem de hipertensão, mesmo sendo tratado com anti-hipertensivos. Neste mesmo estudo, as doenças

cardiovasculares foram a principal causa de mortalidade em DRC (39%) (Wabel *et al.*, 2009).

O controle adequado do volume extracelular é um dos principais objetivos da terapia renal substitutiva (TRS). E a sobrecarga hídrica, que já está presente nos estágios iniciais da DRC, contribui significativamente para a hipertensão, aterosclerose e a alta prevalência da hipertrofia ventricular esquerda. Pacientes que recebem tratamento de hemodiálise (três vezes por semana) apresentam frequentemente sobrecarga hídrica subclínica, que contribui com as altas taxas de morbidade e mortalidade, neste grupo de pacientes (Passauer *et al.*, 2010; Onofriescu *et al.*, 2014).

Conseqüentemente, a remoção do excesso de líquidos é considerada crucial para o controle da pressão arterial e diminuição do risco cardiovascular na terapia dialítica. No entanto, a quantificação do excesso de líquidos, com o intuito de adequar o volume extracelular individualmente, segue sendo um desafio. A ultrafiltração excessiva durante a hemodiálise, sem aumentar o tempo de tratamento, predispõe a desidratação, hipotensão, câimbras, arritmias e também está correlacionada com perda da função renal residual (Passauer *et al.*, 2010; Onofriescu *et al.*, 2012).

Em vista disso, o peso adequado do doente renal crônico em hemodiálise permanece em uma delicada lacuna entre os efeitos negativos da hipervolemia e a desidratação (Onofriescu *et al.*, 2012). Muitos estudos observacionais mostram que o controle rígido do peso pós-diálise está relacionado a melhores desfechos em curto prazo e maior sobrevivência em longo prazo (Chamney *et al.*, 2002; Ozkahya *et al.*, 2006). Mas outros estudos associam o controle rigoroso de fluidos com maior morbidade e internação hospitalar (Reddan *et al.*, 2005; Agarwal *et al.*, 2009; Liu, *et al.*, 2012). Comparado pacientes hipervolêmicos com pacientes com episódios recorrentes de hipotensão transdiálise, estes tem maior risco de acelerar a perda de função renal residual, perda do acesso vascular, atrofia cerebral, e hipoperfusão mesentérica (Liu, *et al.*, 2012). O CLIMB, estudo experimental prospectivo, o qual utilizou monitor de ultrafiltração por volume sanguíneo para controlar a volemia dos pacientes, apresentou um aumento na mortalidade e não diminuiu sintomas de hipovolemia intradiáliticos, como hipotensão e câimbras (Reddan *et al.*, 2005).

Em uma sessão de hemodiálise é depurado um volume semelhante ou superior ao volume total do plasma do paciente. Apesar desta grande quantidade, o plasma diminui aproximadamente 10 a 20% do seu volume. Esta capacidade de manutenção de volume durante a ultrafiltração exige a mobilização de fluido intersticial para o espaço intravascular. Este reenchimento vascular está relacionado tanto a fatores do tratamento, quanto a fatores específicos do paciente que ditam a distribuição de fluidos nos compartimentos corporais. A quantidade de fluido intersticial disponível para o reenchimento vascular influencia o volume a ser ultrafiltrado na diálise. Portanto, quando o volume de fluido intersticial é pequeno, qualquer volume ultrafiltrado estará provavelmente associado à instabilidade hemodinâmica na hemodiálise (Palmer e Henrich, 2008).

O conceito de “peso seco” (PS), que já possui uma história de mais de meio século, foi introduzido nos anos 60 e segue sendo usado na prática rotineira, nos centros de diálise do mundo todo (Onofriescu *et al.*, 2012). Refere-se ao peso corporal quando o volume extracelular é considerado fisiológico. É o peso que representa a euvolemia que deveria ser alcançado no final da sessão de diálise, permitindo o paciente ganhar algum peso até a próxima sessão, sem tornar-se hipertenso e não meramente a ausência de edema. (Thomson *et al.*, 1967). Daugirdas define o PS como o peso pós HD abaixo do qual todo, ou a maior parte do excesso de fluidos foi removido, sem desenvolver sintomas de hipotensão (Daugirdas, Blake e Ing, 2007). Ambas as definições não são claramente precisas, mas são comumente usadas. O problema com definições de PS relacionado com o controle da pressão arterial (PA) está no fato de que esta é determinada não só pelo volume intravascular, mas também pelo débito cardíaco (que depende da frequência cardíaca e volume de curso) e pela resistência periférica (que depende da auto-regulação local e do sistema nervoso autônomo) (Raimann *et al.*, 2008). Além disso, o peso seco é altamente variável em muitos pacientes, dependendo de algumas morbidades, e outras condições físicas (Palmer e Henrich, 2008).

Na maioria dos centros de diálise, o PS é avaliado com critérios clínicos subjetivos (PA, presença de edema, congestão pulmonar e queixa de dispneia), com método de tentativa e erro (ainda padrão ouro atual na avaliação de PS) (Wabel *et al.*, 2009). Os parâmetros clínicos não são

específicos, sendo muitas vezes contraditórios e difíceis de interpretar. A avaliação clínica, a cada sessão de diálise, é fundamental para a adequação do controle hídrico. Porém, isolada, tem poucas chances de detectar pequenas mudanças no estado de hidratação e determinar o PS acuradamente. Estudos observam que esta estratégia não vem contribuindo para a redução da alta mortalidade cardiovascular deste grupo de pacientes (Onofriescu *et al.*, 2012; Onofriescu *et al.*, 2014). Atualmente, ainda existem controvérsias sobre o alvo de pressão arterial para DRC em HD (Schömig, Eisenhardt e Ritz, 2001).

Muitos outros métodos já foram propostos para se estimar o estado de hidratação de pacientes em HD de maneira objetiva, incluindo ultrassonografia da veia cava inferior e eco cardiografia. No entanto, estes métodos consomem muito tempo, tem alto custo e são complicados de serem usados na prática diária (Passauer *et al.*, 2010).

Teoricamente, estes problemas poderiam ser resolvidos com um método validado que avalie individualmente a volemia e detecte as mudanças no volume de fluidos e as variações entre compartimentos (Onofriescu *et al.*, 2014). Seguindo esta teoria, um caminho promissor e cada vez mais considerado para avaliar objetivamente sobrecarga hídrica é o uso da bioimpedância elétrica, uma técnica que tem sido empregada de várias maneiras (única/múltiplas frequências e segmentar/ de corpo inteiro), validada por métodos de diluição de isótopos e técnicas que medem as mudanças relativas em volumes de fluidos (Onofriescu *et al.*, 2014).

O monitor de composição corporal por bioimpedância multifrequencial, chamado *Body Composition Monitor* (BCM), fabricado pela Fresenius Medical Care, *está disponível no Brasil*. O BCM é um equipamento de espectrometria por bioimpedância que utiliza um modelo de três compartimentos, capaz de quantificar de maneira objetiva e precisa o volume extracelular e o estado de hidratação de cada paciente, através da mensuração da resistência corporal a uma corrente elétrica. Sua capacidade de mensurar o volume extra e intracelular, quantidade de tecido adiposo e massa magra foi validada comparando às diversas metodologias de referência, como avaliação da água extracelular pela diluição com Bromídio, cálculo da água intracelular pela dosagem do potássio total, avaliação da massa celular por ressonância magnética, entre outros (Hecking *et al.*, 2012). O procedimento é seguro,

simples e relativamente barato. O BCM utiliza correntes de multifrequências (variando de 5 a 1000 KHz). O equipamento inclui um software que utiliza um modelo de composição corporal dos pacientes em diálise, é portátil, fácil de usar e disponibiliza a leitura do estado de hidratação do paciente na tela (Onofriescu *et al.*, 2012).

Muitos estudos têm provado a utilidade da análise de bioimpedância na avaliação do PS em pacientes em HD (Kotanko, Levin e Zhu, 2008; Chongthanakorn *et al.*, 2009; Park *et al.*, 2009). Estudo com 269 pacientes, durante 3,5 anos mostrou que sobrecarga hídrica acima de 15% de água extracelular, quando mensurado por análise de bioimpedância, é um fator de risco importante para mortalidade neste grupo de pacientes, secundário apenas a presença de diabetes (Wizemann *et al.*, 2009). Outro estudo avaliou o ajuste hídrico guiado por bioimpedância por um ano em 62 pacientes. Teve como objetivos alcançar parâmetros de hiper-hidratação (OH) entre menos -1.1 e mais 1.1 litros e alcançou redução da pressão arterial sistólica (PAS), redução do uso de anti-hipertensivos e ainda prevenção de eventos adversos da desidratação relacionados à terapia dialítica (Machek *et al.*, 2010).

Em revisão, Davies e Davenport relatam que estudos que avaliam a volemia entre compartimentos corporais, nos intervalos interdialíticos onde inicialmente há uma maior expansão dos volumes extravasculares durante as primeiras 24 horas após a diálise e posteriormente, o reenchimento dos compartimentos extravasculares acontece em conjunto com uma expansão exponencial do volume intravascular, atingindo o seu máximo nas últimas 24 horas antes da próxima sessão de HD. Este aumento diferencial do volume plasmático está de acordo com relatos de aumento de admissões por sobrecarga de volume sintomática no intervalo interdialítico maior (de 72 horas) e ao aumento da PA no período pré diálise (Davies e Davenport, 2014).

Como a expansão da água extracelular é predominantemente nos membros inferiores e tronco, mantendo um volume de plasma relativamente normal, a maioria dos pacientes em HD que estão com sobrecarga hídrica, com base em avaliações de bioimpedância, não têm os sinais físicos clássicos: edema periférico ou estertores pulmonares, se beneficiando desta avaliação (Davies e Davenport, 2014).

Além disso, a bioimpedância pode ser útil na detecção do paciente em HD hipovolêmico, evitando a consequente perda de função renal residual (Davies e Davenport, 2014). Da mesma forma, embora a hipertensão seja comum entre os pacientes em HD, nem todos os pacientes hipertensos tem sobrecarga de volume. Alguns pacientes hipertensos podem ser hipovolêmicos e ter aumento da atividade do sistema nervoso simpático, requerendo prescrição de anti-hipertensivos em vez de simplesmente aumentar a perda de volume que, aumentaria as chances de hipotensão intradialítica (Davies e Davenport, 2014).

Mesmo com algumas evidências, as equipes assistenciais são relutantes em adotar em sua rotina a bioimpedância elétrica. Isto é devido principalmente pela ausência de estudos randomizados controlados com seguimento adequado, demonstrando a superioridade da bioimpedância sobre as melhores práticas clínicas (Onofriescu *et al.*, 2014).

A partir do exposto, e da disponibilidade deste dispositivo de avaliação da composição corporal (BCM) para avaliar o PS com maior eficiência e determinar de maneira objetiva um alvo a ser atingido, nos motivou a realizar este estudo.

Além disso, propõe-se contribuir na análise de ferramentas que possibilitem adequar o PS em pacientes de hemodiálise para se evitar a hipertrofia ventricular esquerda, manejar melhor a hipertensão e melhorar os desfechos cardiovasculares.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral:

Comparar análise por bioimpedância elétrica e avaliação clínica para adequação de PS em pacientes de hemodiálise.

2.2 Objetivos específicos:

1- Verificar o estado de hidratação dos pacientes em HD com análise de bioimpedância.

2- Comparar os resultados de PS estimado pela avaliação clínica com o estimado pela análise de bioimpedância.

3- Pesquisar associações entre as alterações de PS com as intercorrências transdiálises e com a PA.

3 METODOLOGIA

3.1 Delineamento

Estudo randomizado, do tipo *crossover* com o intuito de comparar análise por bioimpedância elétrica e avaliação clínica para adequação de PS em pacientes de hemodiálise. Foi realizado o *crossover* para otimizar a amostra relativamente pequena, mantendo um bom intervalo de confiança para o efeito de tratamento com um número de sujeitos relativamente reduzido e um design totalmente controlado (Hopikins, 1997).

3.2 População

Pacientes renais crônicos em tratamento hemodialítico ambulatorial na Unidade de Hemodiálise do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (HSL PUC-RS), que realiza tratamento renal substitutivo para pacientes de Porto Alegre e interior do estado.

3.3 Amostra

Foram incluídos no estudo todos os pacientes renais crônico em HD ambulatorial no Hospital São Lucas da PUC-RS, há pelo menos três meses, com mais de 18 anos de idade.

Assumindo um nível de significância de 5% e considerando um poder amostral de 80% ($1-\beta=0,20$), para detectar uma diferença de no mínimo 30%, equivalente a 1 desvio padrão entre o peso seco estimado na avaliação clínica e a análise de bioimpedância, o tamanho mínimo de amostra a ser considerado era de 97 investigados. Ponderando este tamanho de amostra para a população, o número mínimo de investigados foi de 57 pacientes.

Foram excluídos os pacientes com próteses ortopédicas metálicas, marca-passos cardíacos, pacientes com membros amputados, devido à impossibilidade de avaliação desses pacientes com análise de bioimpedância

(BIA) e pacientes que não aceitaram participar do estudo ou decidiram deixar o estudo durante o período da pesquisa.

Durante o estudo, todos os pacientes seguiram com sessões de hemodiálise 3x por semana conforme a prescrição médica estabelecida previamente.

O valor de referência considerado foi o valor de PS obtido pela avaliação clínica, por conveniência chamado de padrão ouro. Os autores consideram que não existe um verdadeiro padrão ouro para estimativa de PS.

3.4 Definições

3.4.1 Peso seco

É o peso alvo a ser alcançado após a sessão de hemodiálise, abaixo do qual todo, ou a maior parte do excesso de fluidos foi removido, sem desenvolver sintomas de hipotensão (Daugirdas, 2008).

3.4.2 Ultrafiltração

É o processo pelo qual as moléculas de água impulsionadas por uma força hidrostática ou osmótica são carregadas através de uma membrana semipermeável (Daugirdas, 2008).

3.4.3 Hipotensão transdiálise

Redução de valores da pressão arterial, tanto sistólica, como da diastólica ou de ambas (Souza, Pato e Logullo). Durante a diálise, é resultado principalmente da redução no volume intravascular, decorrente da remoção de líquidos (ultrafiltração) que está associado à compensação hemodinâmica insuficiente, com redução no débito cardíaco e insuficiente reenchimento vascular (Meira *et al.*, 2010).

3.4.4 Câimbras musculares

Espasmo involuntário e doloroso de um músculo ou de grupos musculares (Souza, Pato e Logullo). A patogenia da câimbra pode estar relacionada à hipotensão, hipovolemia, altas taxas de ultrafiltração e uso de solução de diálise com baixo teor de sódio. Estes fatores tendem a favorecer a vasoconstrição resultando em hipoperfusão muscular, levando a compartimento secundário do relaxamento muscular (Sherman, Daugirdas e Ing, 2008).

3.4.5 Vômitos e náuseas

Descarga de conteúdo gástrico por via oral ou conjunto de sensações que precedem o vômito (Souza, Pato e Logullo). Normalmente está relacionada à hipotensão transdiálise, mas também pode estar relacionada à síndrome do desequilíbrio (Sherman, Daugirdas e Ing, 2008).

3.5 Coleta de dados

Todos os pacientes da amostra passaram por um período de observação prévia de uma semana, onde foram registrados dados de PA pré e pós-hemodiálise, média de ganho de peso interdialítico (delta peso) e intercorrências transdiálise.

O método clínico de avaliação do PS incluiu: anamnese do paciente na busca de sinais e sintomas de sobrecarga de volume, análise da PA pré-tratamento, ausculta pulmonar a procura de ruídos adventícios entre outros.

Os pacientes foram randomizados de maneira sistemática em dois grupos: Grupo A e Grupo B.

O estudo foi dividido em 2 fases.

Primeira fase:

Todos os pacientes da amostra foram avaliados pelo BCM para avaliar estado volêmico pré-sessão de hemodiálise em uma única avaliação, na segunda sessão da semana.

Grupo A: pacientes tiveram PS avaliado por análise clínica, por quatro semanas. Os critérios clínicos para intervenção e ajustes de peso seco foram: edema, dispneia, relato de falta de ar, PA pós-diálise maior ou igual 140/90 mmHg e intercorrências transdiálise.

Grupo B: pacientes foram avaliados por bioimpedância para estimar o PS, durante quatro semanas, na segunda sessão da semana, antes da hemodiálise.

Ao final das quatro primeiras semanas, ambos os grupo foram avaliados quanto ao estado de hidratação com o BCM, sendo feito o registro em instrumento de coleta para avaliar ganho de peso entre as sessões, frequência de intercorrências e peso seco.

Segunda fase:

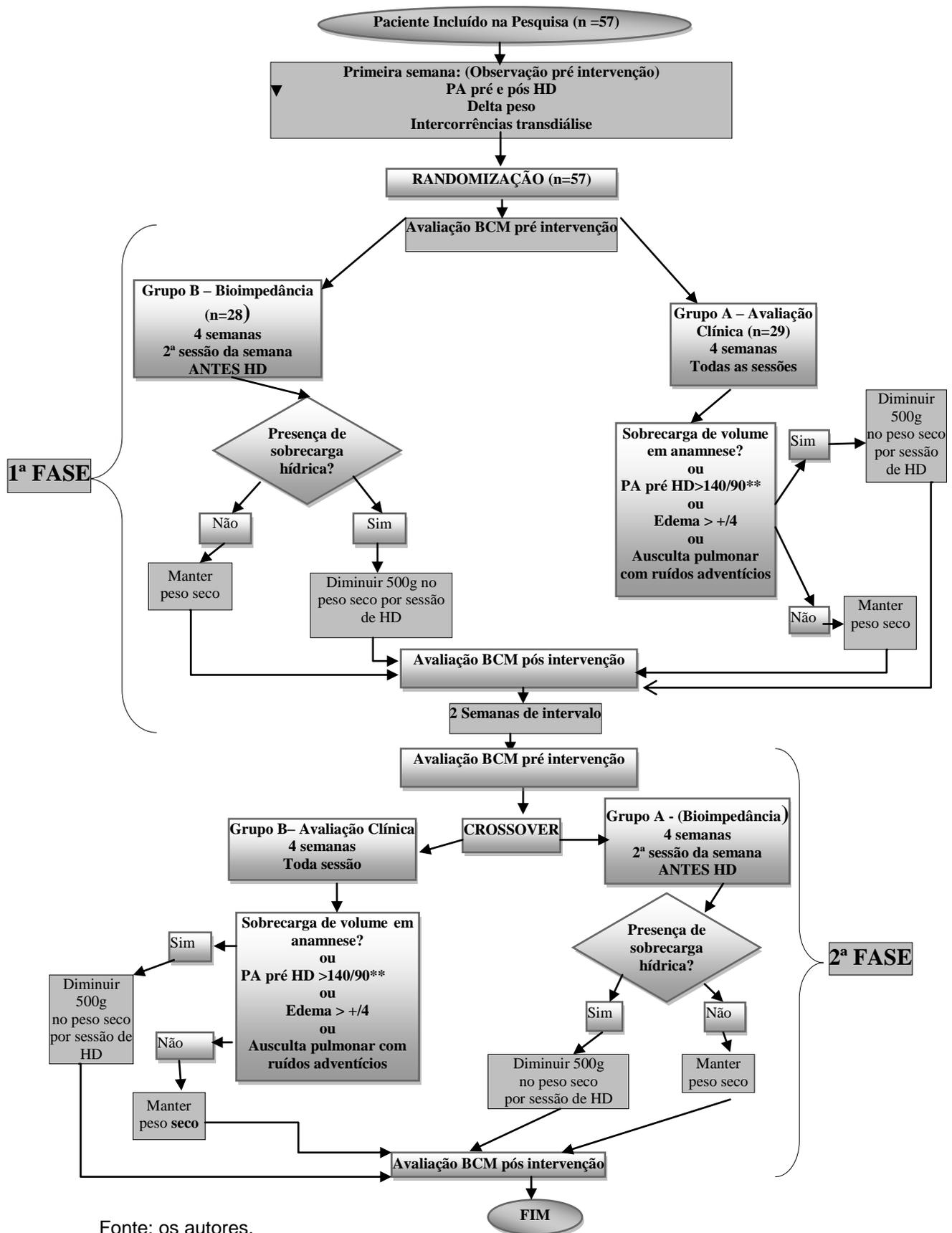
Após duas semanas de intervalo, todos os pacientes da amostra foram avaliados novamente pelo BCM para avaliar estado volêmico pré-sessão de hemodiálise, em uma única avaliação, na segunda sessão da semana.

Grupo A: pacientes foram avaliados pela bioimpedância para ajustes de peso seco.

Grupo B: foi avaliado baseado na análise clínica, por quatro semanas.

Concluído este período, ambos os grupo foram novamente avaliados quanto ao estado de hidratação com o BCM, antes da segunda sessão de hemodiálise da semana. A figura 1 ilustra o fluxograma das coletas (**Figura 1**).

Figura 1: Fluxograma coleta de dados.



Fonte: os autores.

Para se alcançar o peso seco estimado, foram feitos ajustes na ultrafiltração em todas as sessões de HD, durante o período do estudo, independente da intervenção, baseado na bioimpedância ou avaliação clínica. Os ajustes, para alcançar a meta de peso seco, foram feitos por decremento máximo de 500 gramas do PS, por sessão de diálise. Na presença de complicações transdiálise, a redução de peso seco era cancelada. A análise clínica e a programação de ultrafiltração dos pacientes (Grupo A e B) foram realizadas pelos médicos e enfermeiros da unidade de diálise, que foram treinados pelo autor conforme os parâmetros decidiram deixar o estudo durante o período da pesquisa descritos na metodologia da pesquisa. Em casos de dúvidas, foi discutido junto com o responsável médico. No treinamento foram lembrados aspectos importantes do exame físico como: ausculta pulmonar, avaliação de edema, turgência de jugular, valores pressóricos pré e pós-hemodiálise e possíveis intercorrências.

Durante o período da pesquisa, foram coletados em instrumento específico (Apêndice A) dados de PA sistólica e diastólica dos Grupos A e B pré e pós sessão de HD, etiologia da doença renal, esquema terapêutico, tempo em diálise, acesso vascular, ganho de peso entre as sessões e eventos adversos transdiálise tais com: hipotensões, câimbras e mal estar indefinido.

A verificação da PA foi realizada com o paciente sentado antes e após sessão de HD, com monitor de PA não invasivo das máquinas de HD (*Fresenius Medical Care 4008 V10, Bad Homburg, Germany*). Usando manguito adequado ao paciente, no braço contrário a fístula artério-venosa. A análise de bioimpedância foi realizada utilizando o monitor de composição corporal (*Body Composition Monitor – BCM – Fresenius Medical Care®, Bad Hamburg, Germany*). A técnica envolve instalar eletrodos no antebraço (contrário à fístula artério-venosa) e tornozelo ipsilateral, com o paciente em posição supina. O BCM mensura a resistência corporal à corrente elétrica de 50 diferentes frequências, variando entre 5 e 1000KHz. O procedimento permite a determinação da água corporal total (TBW), água intracelular (ICW) e água extracelular (ECW). A diferença entre o extracelular esperado e ECW mensurado gera os dados de sobrecarga hídrica (OH), baseada no volume extracelular.

Normo-hidratação foi considerado uma medição de OH entre -1.1 L e +1.1 L, dentro dos limites do percentil 90 para uma população normal. Além disso, permite a avaliação de percentuais de massa magra (LTM), quantidade de tecido adiposo (ATM) e ainda fornece o índice de massa magra (LTI) e índice de tecido adiposo (FTI). Todos os cálculos são realizados automaticamente pelo software que acompanha o BCM. Os dados disponibilizados pelo BCM foram registrados no instrumento de coleta.

3.6 Análise estatística

A apresentação dos resultados envolveu a estatística descritiva através das distribuições absoluta e relativa, bem como, pelas medidas de tendência central e de variabilidade.

Para a análise das variáveis categóricas em relação aos grupos, foram utilizados os testes qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher. A idade dos pacientes foi comparada através do teste t-Student, para grupos independentes.

Sobre a comparação das médias de variáveis contínuas, avaliadas ao longo do seguimento entre os grupos, realizou-se o estudo da normalidade da distribuição dos dados através do teste de Shappiro Wilk, homogeneidade das variâncias e covariâncias foi testada através do teste de Levene e a esfericidade através do teste de Mauchly. Após estes procedimentos, foi implementada a Análise de Variância para medidas repetidas – GLM – Two Way, com Post-Hoc de Bonferroni.

A avaliação do *Crossover* utilizou o método de *D.G. Altman* para avaliar os efeitos de *Carry-over* e efeito de período (Altman, 1991). Foi avaliado o efeito de período e o efeito tratamento-período, investigados através Anova (intra/entre tratamentos). As estimativas de efeito analisadas não se mostraram significativas, com resultados da área residual em ambos os tratamentos inferiores a 20%. Desta forma, há evidências de que o cronograma de coleta dos dados foi adequado para eliminar o efeito de *carry-over*.

A construção do banco de dados foi realizada pelo aplicativo Microsoft Excel© 2007 e os dados foram analisados no programa *Statistical Package for Social Sciences* versão 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA, 2008) para

Windows©, sendo que, para critérios de decisão estatística adotou-se o nível de significância de 5%.

3.7 Aspectos Éticos

Foram respeitados os princípios éticos, com a finalidade de proteger os sujeitos envolvidos, considerando-se as questões expressas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional da Saúde – Ministério da Saúde, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em anexo (Apêndice B). Sendo assim o estudo foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e aprovado com parecer Consubstanciado número 456169, conforme Anexo A.

4 RESULTADOS

Foram incluídos 57 doentes renais crônicos em tratamento de hemodiálise que aceitaram participar do estudo. Houve 11 perdas no transcorrer da coleta, sendo 9 no grupo A e 2 no grupo B: transplante renal (5), desistência (1), implantação de marca-passo (1), óbito (1), exclusão por não aderência ao tratamento (1), amputação de membro inferior (1) e bioimpedância de baixa qualidade (1). A amostra ficou constituída de 46 pacientes, avaliados em dois grupos independentes: Grupo A: 43,5% (n=20), e Grupo B: 56,5% (n=26).

4.1 Dados clínicos e demográficos da amostra

Os dados clínicos e demográficos da amostra estão apresentados na Tabela 1. É importante salientar que apesar da randomização, com as perdas, o grupo B ficou com um número significativamente maior de homens 93,7% (n=24) ($p= 0,001$).

Tabela 1: Distribuição absoluta e relativa para sexo, doença de base e acesso vascular e medidas de tendência central e de variabilidade para idade e tempo de diálise.

Variáveis	Total amostra (n=57)	
	n	%
Sexo		
Masculino	40	70,2
Idade (anos)		
Média ± desvio padrão	56,4±15,8	
Doença de base		
Hipertensão Arterial Sistêmica	18	31,6
Diabete Mellitos	13	22,8
Rins Policísticos	6	10,5
Glomerulonefrite	5	8,8
Mieloma Múltiplo	2	3,5
Uropatia Obstrutiva	5	8,8
Desconhecida	8	14,0
Tempo de diálise (meses)		
Média ± desvio padrão	49,2±53,0	
Mediana (Amplitude)	32,0 (5,0 – 366,0)	
Acesso vascular		
Fistula artério venosa	47	82,5
Cateter (curta e longa permanência)	10	17,5

4.2 Fase de observação pré intervenção

Antes de iniciar o estudo, verificou-se a PA sistólica e diastólica pré e pós diálise, peso seco e ganho de peso entre as sessões de ambos os grupos, por uma semana (três sessões de HD).

Em ambos os grupos (A e B) a PA sistólica não diferiu de forma significativa nos dados das avaliações pré diálise (A: 162,2mmHg±20,3 vs. B: 153,8mmHg±24,6; $p=0,221$) e pós diálise (A: 146,4mmHg±21,4 vs. B: 136,1mmHg±19,1). E as médias de PA diastólica, nas avaliação pré e pós diálise, também mostraram que os dois grupos estavam homogêneos (**Tabela 2**).

Em relação ao ganho de peso entre as sessões de hemodiálise, as diferenças entre os grupos não se mostraram representativas (A: 2,3Kg±0,9 vs. B: 2,5Kg±1,0; $p=0,509$), assim como as estimativas de peso seco (A: 66,9Kg±12,7 vs. B: 70,9Kg±11,6; $p=0,280$) (**Tabela 2**).

Tabela 2: Características clínicas do período pré intervenção: média, desvio padrão para a pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, ganho de peso e peso seco.

Observação pré intervenção	Grupo				p£	
	A (n=20)		B (n=26)			
	Média	DP	Média	DP		
Média para as 3 sessões						
PAS (mmHg)	Pré	162,2	20,3	153,8	24,6	0,221
	Pós	146,4	21,4	136,1	19,1	0,094
PAD (mmHg)	Pré	78,6	14,7	75,2	13,6	0,416
	Pós	72,4	10,4	71,8	10,4	0,868
Ganho de peso (Kg)		2,3	0,9	2,5	1,0	0,509
Peso seco (Kg)		66,9	12,7	70,9	11,6	0,280

PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

Neste período os pacientes foram avaliados quanto aos episódios de intercorrências transdiálise (hipotensão, câimbras e mal estar). No grupo A, 50,0% (n=10) dos investigados apresentaram alguma intercorrência e no grupo B esta proporção foi de 19,2% (n=5), mas sem diferença estatística para a amostra (p= 0,184).

4.3 Primeira Fase

Realizada a análise comparativa entre grupos A (intervenção por avaliação clínica) e B (intervenção por bioimpedância), os resultados não apontaram a ocorrência de diferenças estatisticamente significativas. Indicando que, na primeira fase do estudo, as variações observadas entre os escores médios para a PA, ganho de peso e peso seco (nas 4 semanas) se devem ao acaso (**Tabela 3**).

Tabela 3: Pressão arterial, peso seco e percentual de ganho de peso na primeira fase do estudo, segundo os grupos A (Avaliação Clínica) e B (Bioimpedância).

Variáveis	Comparações				p£
	A (Avaliação Clínica) (n=20)		B (Bioimpedância) (n=26)		
	Média	DP	Média	DP	
1ª Semana PAS pré-diálise (mmHg)	156,1	19,4	161,0	29,4	0,520
4ª Semana PAS pré-diálise (mmHg)	157,7	23,1	158,3	27,0	0,943
1ª Semana PAD pré-diálise (mmHg)	75,2	14,3	77,2	16,0	0,658
4ª Semana PAD pré-diálise (mmHg)	74,8	16,4	79,2	15,8	0,359
1ª Semana PAS pós-diálise (mmHg)	142,0	23,8	139,9	21,4	0,750
4ª Semana PAS pós-diálise (mmHg)	150,4	22,0	137,7	24,0	0,071
1ª Semana PAD pós-diálise (mmHg)	72,9	11,9	71,7	10,6	0,732
4ª Semana PAD pós-diálise (mmHg)	71,9	17,4	72,3	14,8	0,933
1ª Semana peso seco (Kg)	67,0	12,7	71,0	11,7	0,270
4ª Semana peso seco (Kg)	66,9	12,9	71,0	11,5	0,255
1ª Semana ganho de peso (%)	3,4	1,4	3,4	2,2	0,887
4ª Semana ganho de peso (%)	3,6	2,3	3,4	1,5	0,729

£: Análise comparativa ENTRE grupos – Teste t-Student para grupos independentes;
PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

As pressões arteriais pós-diálise, durante a primeira fase do estudo, foram classificadas, estratificando os níveis em ideal ($PAS \leq 140 \text{ mmHg}$ e $PAD \leq 90 \text{ mmHg}$) e elevada para ambos os grupos (A e B). Os resultados não detectaram associações estatisticamente significativas (**Tabela 4**).

Tabela 4: Distribuição absoluta e relativa para a classificação dos níveis de pressão arterial, segundo o grupo, durante a primeira fase do estudo.

Classificação da Pressão Arterial	Comparações				p
	A (Avaliação Clínica) (n=20)		B (Bioimpedância) (n=26)		
	n	%	n	%	
PAS pós-diálise 1ª Semana					
ideal (≤ 140 mmHg)	9	45,0	12	46,2	0,938†
não ideal (> 140 mmHg)	11	55,0	14	53,8	
PAS pós-diálise 4ª Semana					
ideal (≤ 140 mmHg)	5	25,0	12	46,2	0,141†
não ideal (> 140 mmHg)	15	75,0	14	53,8	
PAD pós-diálise 1ª Semana					
ideal (≤ 90 mmHg)	19	95,0	26	100,0	0,349€:
não ideal (> 90 mmHg)	1	5,0	0	0,0	
PAD pós-diálise 4ª Semana					
ideal (≤ 90 mmHg)	18	90,0	24	92,3	0,783€:
não ideal (> 90 mmHg)	2	10,0	2	7,7	

†: Teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade; €: Teste Exato de Fisher; PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

4.3.1 Avaliação do estado de hidratação antes das intervenções - pré bioimpedância (Grupo B) e pré avaliação clínica (Grupo A)

Ao comparar os grupos antes das intervenções: grupos A (avaliação clínica) e B (bioimpedância), não foram detectadas diferenças estatisticamente significativas. Apresentando médias para TBW, ICW, ECW, OH, peso seco e peso ideal semelhantes nos dois grupos. As variações mais expressivas foram identificadas no TBW (A: 34,2L \pm 7,0 vs. B:37,9L \pm 5,7; $p=0,055$); ICW (A: 17,9L \pm 4,4 vs. B: 20,1L \pm 3,6; $p=0,064$) e ECW (A: 16,4L \pm 2,8 vs. B: 17,8L \pm 2,9; $p=0,097$), onde as médias no grupo B mostraram-se mais elevadas (**Tabela 5**).

Tabela 5: Avaliação da hidratação pré bioimpedância (Grupo B) e pré avaliação clínica (Grupo A).

Variáveis	Estado de Hidratação				p£
	Hidratação pré		Hidratação pré		
	Avaliação Clínica -		Bioimpedância -		
	Grupo A (n=20)		Grupo B (n=26)		
	Média	DP	Média	DP	
Água corporal total (TBW) (L)	34,2	7,0	37,9	5,7	0,055
Água intracelular (ICW) (L)	17,9	4,4	20,1	3,6	0,064
Água extracelular (ECW) (L)	16,4	2,8	17,8	2,9	0,097
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,7	1,5	2,0	1,5	0,411
Peso seco (Kg)	67,0	12,7	70,9	11,6	0,276
Peso ideal (Kg)	67,5	13,7	71,2	11,1	0,319

£: Análise comparativa INTRA grupos – Teste t-Student para dados pareados;

4.3.2 (Avaliação do estado de hidratação após as intervenções - pós bioimpedância (Grupo B) e pós avaliação clínica (Grupo A))

Quando a comparação ocorreu nas avaliações pós intervenção, verificou-se que as médias no grupo B (bioimpedância) mantiveram-se significativamente mais elevadas em relação à TBW (A: 33,8L \pm 5,9 vs. B: 38,2L \pm 5,9; p=0,016); ICW (A: 17,8L \pm 3,7 vs. B: 20,2L \pm 3,5; p=0,028) e ECW (A: 16,0L \pm 2,5 vs. B: 18,0L \pm 2,8; p=0,020). Quanto aos resultados referentes à OH e pesos (ideal e seco) as variações entre as médias dos dois grupos não se mostraram representativas nesta amostra (**Tabela 6**).

Tabela 6: Avaliação da hidratação pós bioimpedância (Grupo B) e pós avaliação clínica (Grupo A).

Variáveis	Estado de Hidratação				p£
	Hidratação pós		Hidratação pós		
	Avaliação Clínica -		Bioimpedância -		
	Grupo A (n=20)		Grupo B (n=26)		
	Média	DP	Média	DP	
Água corporal total (TBW) (L)	33,8	5,9	38,2	5,9	0,016
Água intracelular (ICW) (L)	17,8	3,7	20,2	3,5	0,028
Água extracelular (ECW) (L)	16,0	2,5	18,0	2,8	0,020
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,4	1,2	1,9	1,6	0,236
Peso seco (Kg)	67,0	12,9	70,9	11,5	0,280
Peso ideal (Kg)	67,6	13,3	71,2	11,3	0,334

£: Análise comparativa INTRA grupos – Teste t-Student para dados pareados;

4.4 Segunda Fase

Após o *crossover*, na segunda fase do estudo, foi realizada a análise comparativa invertendo-se os grupos: A (bioimpedância) e B (avaliação clínica) para pressão arterial, ganho de peso e peso seco nas 4 semanas.

Os resultados revelaram diferença estatística significativa para pressão arterial sistólica pós-diálise, onde as médias no grupo A (que foi avaliado por bioimpedância) mostraram-se mais elevadas, tanto na 1ª semana [A: 157,4mmHg \pm 30,6 vs. B: 134,5mmHg \pm 20,8; p=0,004], quanto na 4ª semana [A: 147,8mmHg \pm 22,7 vs. B: 134,6mmHg \pm 20,9; p=0,047]. Sobre os resultados das demais variáveis, as diferenças detectadas não se mostraram representativas (**Tabela 7**).

Tabela 7: Pressão arterial, peso seco e percentual de ganho de peso na segunda fase do estudo, segundo os grupos A (Bioimpedância) e B (Avaliação clínica).

Variáveis	Comparações				p£
	A		B		
	(Bioimpedância)		(Avaliação clínica)		
	(n=20)		(n=26)		
	Média	DP	Média	DP	
1ª Semana PAS pré-diálise (mmHg)	155,1	28,2	155,1	29,3	>0,999
4ª Semana PAS pré-diálise (mmHg)	160,7	25,6	155,9	21,6	0,492
1ª Semana PAD pré-diálise (mmHg)	77,1	20,0	76,0	13,4	0,829
4ª Semana PAD pré-diálise (mmHg)	78,6	19,0	76,4	13,2	0,654
1ª Semana PAS pós-diálise (mmHg)	157,4	30,6	134,5	20,8	0,004
4ª Semana PAS pós-diálise (mmHg)	147,8	22,7	134,6	20,9	0,047
1ª Semana PAD pós-diálise (mmHg)	73,1	19,5	69,1	12,8	0,409
4ª Semana PAD pós-diálise (mmHg)	73,1	17,0	71,8	13,1	0,786
1ª Semana Peso seco (Kg)	67,2	12,8	70,8	11,2	0,307
4ª Semana Peso seco (Kg)	67,4	13,0	70,7	11,2	0,355
1ª Semana ganho de peso (%)	3,1	1,6	3,8	1,6	0,139
4ª Semana ganho de peso (%)	3,4	1,7	3,7	2,0	0,527

£: Análise comparativa ENTRE grupos – Teste t-Student para grupos independentes;
PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

Ao classificar as pressões arteriais pós-diálise, na segunda fase do estudo, estratificando os níveis em ideal ($PAS \leq 140 \text{ mmHg}$ e $PAD \leq 90 \text{ mmHg}$) e elevada, o grupo A (intervido por bioimpedância) mostrou-se relacionado à PA sistólica pós diálise não ideal na primeira semana ($p=0,007$) 75,0% ($n=15$). Enquanto que o grupo B (sofreu intervenção conforme avaliação clínica), a associação significativa ocorreu com a PA sistólica pós-diálise ideal na primeira semana, 69,2% ($n=18$). Em relação a PA sistólica da última semana e PA diastólica, não foram observadas associações significativas com os grupos A e B, conforme **Tabela 8**.

Tabela 8: Distribuição absoluta e relativa para a classificação dos níveis de pressão arterial, segundo o grupo, durante a segunda fase do estudo.

Classificação da Pressão Arterial	Comparações				p£
	A (Bioimpedância) (n=20)		B (Avaliação Clínica) (n=26)		
	n	%	n	%	
PAS pós-diálise na 1ª semana					
ideal (≤ 140 mmHg)	5	25,0	18	69,2	0,007 †
não ideal (> 140 mmHg)	15	75,0	8	30,8	
PAS pós-diálise na 4ª semana					
ideal (≤ 140 mmHg)	7	35,0	16	61,5	0,136 †
não ideal (> 140 mmHg)	13	65,0	10	38,5	
PAD pós-diálise na 1ª semana					
PAS ideal (≤ 90 mmHg)	17	85,0	25	96,2	0,422€
PAS não ideal (> 90 mmHg)	3	15,0	1	3,8	
PAD pós-diálise na 4ª semana					
ideal (≤ 90 mmHg)	17	85,0	23	88,5	$> 0,999$ €
não ideal (> 90 mmHg)	3	15,0	3	11,5	

†: Teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade; €: Teste Exato de Fisher; PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

4.4.1 Avaliação hidratação pré bioimpedância (Grupo A) e pré avaliação clínica (Grupo B)

Ao comparar os grupos A (bioimpedância) e B (avaliação clínica), antes das intervenções, na segunda fase, foram detectadas diferenças estatisticamente significativas mantendo médias mais elevadas no grupo B: TBW (A: 34,9L \pm 5,3 vs. B: 39,3L \pm 6,3; $p=0,014$); ICW (A: 18,6L \pm 3,5 vs. B: 21,3L \pm 4,1; $p=0,023$) e ECW (A: 16,3L \pm 2,3 vs. B: 18,0L \pm 2,9; $p=0,034$). Quanto aos resultados referentes a OH e aos pesos (ideal e seco) as variações entre as médias dos dois grupos não se mostraram representativas (**Tabela 9**).

Tabela 9: Avaliação hidratação pré-bioimpedância (Grupo A) e pré-avaliação clínica (Grupo B).

Variáveis	Estado de Hidratação				p£
	Hidratação pré		Hidratação pré		
	Bioimpedância -		Avaliação Clínica -		
	Grupo A (n=20)		Grupo B (n=26)		
	Média	DP	Média	DP	
Água corporal total (TBW) (L)	34,9	5,3	39,3	6,3	0,014
Água intracelular (ICW) (L)	18,6	3,5	21,3	4,1	0,023
Água extracelular (ECW) (L)	16,3	2,3	18,0	2,9	0,034
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,3	1,7	1,6	1,6	0,447
Peso seco (Kg)	67,2	12,8	70,9	11,2	0,294
Peso ideal (Kg)	67,8	13,6	71,8	11,2	0,284

£: Análise comparativa INTRA grupos – Teste t-Student para dados pareados;

4.4.2 Avaliação hidratação pós bioimpedância (Grupo A) e pós avaliação clínica (Grupo B)

Na comparação das avaliações pós intervenção, na segunda fase do estudo, foram detectadas diferenças estatísticas significativas, seguindo com médias mais elevadas no grupo B: TBW (A: 34,9L \pm 6,1 vs. B: 39,4L \pm 5,6; p=0,011) e ICW (A: 18,1L \pm 3,7 vs. B: 21,0L \pm 3,0; p=0,004). Quanto aos resultados referentes ao ECW, OH e pesos (ideal e seco) as variações entre as médias dos dois grupos não se mostraram representativas (**Tabela 10**).

Tabela 10: Avaliação hidratação pós bioimpedância (Grupo A) e pós avaliação clínica (Grupo B).

Variáveis	Estado de Hidratação				p£
	Hidratação pós		Hidratação pós		
	Bioimpedância -		Avaliação Clínica -		
	Grupo A (n=20)		Grupo B (n=26)		
	Média	DP	Média	DP	
Água corporal total (TBW) (L)	34,9	6,1	39,4	5,5	0,011
Água intracelular (ICW) (L)	18,1	3,7	21,0	3,0	0,004
Água extracelular (ECW) (L)	16,8	2,9	18,4	3,1	0,0091
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,9	1,9	2,0	1,6	0,747
Peso seco (Kg)	67,4	12,9	70,7	11,0	0,354
Peso ideal (Kg)	67,6	13,2	71,2	11,3	0,322

£: Análise comparativa INTRA grupos – Teste t-Student para dados pareados;

4.5 Comparação entre Tratamentos

4.5.1 Avaliação hidratação pré e pós avaliação clínica

Quando os investigados foram submetidos à intervenção por avaliação clínica, as diferenças observadas entre as avaliações pré e pós intervenção para os dados de hidratação e peso não se mostraram representativas, independentemente do grupo a que pertenciam os investigados e se tratado na primeira ou segunda fase do estudo). Apenas observou-se diferença estatística significativa entre as médias do peso ideal no Grupo B ($p=0,019$) onde a média pós intervenção mostrou-se menor (Grupo B - Pré: 71,8Kg \pm 11,2 vs. Pós: 71,2Kg \pm 11,3; $p=0,019$) (**Tabela 11**).

Tabela 11: Dados da hidratação e peso, nas avaliações pré e pós avaliação clínica.

Variáveis	Hidratação pré e pós Avaliação Clínica (AC)				p£
	Pré AC		Pós AC		
	Média	DP	Média	DP	
Grupo A (Primeira fase)	(n=20)		(n=20)		
Água corporal total (TBW) (L)	34,2	7,0	33,8	5,9	0,586
Água intracelular (ICW) (L)	17,9	4,4	17,8	3,7	0,910
Água extracelular (ECW) (L)	16,4	2,8	16,0	2,5	0,168
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,7	1,5	1,4	1,2	0,238
Peso seco (Kg)	67,0	12,7	67,0	12,9	0,781
Peso ideal (Kg)	67,5	13,7	67,6	13,3	0,753
Grupo B (Segunda fase)	(n=26)		(n=26)		
Água corporal total (TBW) (L)	39,3	6,3	39,4	5,5	0,909
Água intracelular (ICW) (L)	21,3	4,1	21,0	3,0	0,492
Água extracelular (ECW) (L)	18,0	2,9	18,4	3,1	0,168
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,6	1,6	2,0	1,6	0,145
Peso seco (Kg)	70,9	11,2	70,7	11,0	0,257
Peso ideal (Kg)	71,8	11,2	71,2	11,3	0,019

£: Análise comparativa INTRA grupos – Teste t-Student para dados pareados;

4.5.2 Avaliação Hidratação pré e pós bioimpedância

Quando os investigados foram submetidos à intervenção por bioimpedância, comparando os sujeitos nas avaliações pré e pós intervenção, verificou-se em ambos os grupos (independente se tratado na primeira ou

segunda fase do estudo), a ausência de diferenças estatisticamente significativas nos dados de hidratação (ICW, TBW, ECW e OH) e peso. Desta forma, para o tratamento da bioimpedância as diferenças observadas entre as avaliações pré e pós intervenção não se mostraram representativas, independentemente do grupo a que pertenciam os investigados (**Tabela 12**).

Tabela 12: Dados da hidratação e peso, nas avaliações pré e pós bioimpedância.

Variáveis	Hidratação pré e pós Bioimpedância				p£
	Pré Bioimpedância		Pós Bioimpedância		
	Média	DP	Média	DP	
Grupo A - Segunda fase (n=20)					
Água corporal total (TBW) (L)	18,6	3,5	18,1	3,7	0,407
Água intracelular (ICW) (L)	34,9	5,3	34,9	6,1	0,995
Água extracelular (ECW) (L)	16,3	2,3	16,8	2,9	0,324
Hiper-hidratação (OH) (L)	1,3	1,7	1,9	1,9	0,289
Peso seco (Kg)	67,2	12,8	67,4	12,9	0,242
Peso ideal (Kg)	67,8	13,6	67,6	13,2	0,547
Grupo B - Primeira fase (n=26)					
Água corporal total (TBW) (L)	20,1	3,6	20,2	3,5	0,887
Água intracelular (ICW) (L)	37,9	5,7	38,2	5,9	0,628
Água extracelular (ECW) (L)	17,8	2,9	18,0	2,8	0,496
Hiper-hidratação (OH) (L)	2,0	1,5	1,9	1,6	0,537
Peso seco (Kg)	70,9	11,6	70,9	11,5	0,874
Peso ideal (Kg)	71,2	11,1	71,2	11,3	0,940

£: Análise comparativa INTRA grupos – Teste t-Student para dados pareados;

Após as duas fases do estudo, comparamos os tratamentos (Bioimpedância e Avaliação Clínica), somando as duas fases (independentemente dos grupos) em relação às variáveis: PA, peso seco e porcentagem de ganho de peso (avaliando a 1ª e 4ª semanas). Os resultados não detectaram diferenças significativas, apontando para um efeito semelhante entre os dois tratamentos, conforme **Tabela 13**.

Tabela 13: Pressão arterial, peso seco e percentual de ganho de peso, segundo os tratamentos: Bioimpedância e Avaliação Clínica.

Variáveis	Tratamentos				p£
	Bioimpedância (n=46)		Avaliação Clínica (n=46)		
	Média	DP	Média	DP	
PAS pré-diálise 1ª semana (mmHg)	158,4	28,7	155,5	25,2	0,607
PAD pré-diálise 1ª semana (mmHg)	77,2	17,7	75,6	13,7	0,647
PAS pós-diálise 1ª semana (mmHg)	147,5	26,9	137,8	22,2	0,063
PAD pós-diálise 1ª semana (mmHg)	72,3	14,9	70,8	12,4	0,584
Peso seco 1ª semana (Kg)	69,3	12,2	69,1	11,9	0,944
Percentual de ganho de peso 1ª semana (%)	3,3	2,0	3,6	1,5	0,374
PAS pré-diálise 4ª semana (mmHg)	159,3	26,1	156,7	22,0	0,601
PAD pré-diálise 4ª semana (mmHg)	78,9	17,1	75,7	14,5	0,332
PAS pós-diálise 4ª semana (mmHg)	142,0	23,8	141,5	22,5	0,906
PAD pós-diálise 4ª semana (mmHg)	72,6	15,6	71,9	14,9	0,812
Peso seco 4ª semana (Kg)	69,4	12,2	69,0	12,0	0,876
Percentual de ganho de peso 4ª semana (%)	3,4	1,6	3,7	2,2	0,473

£: Análise comparativa ENTRE grupos – Teste t-Student para grupos independentes;
PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

Ao classificar as pressões arteriais pós-diálise, estratificando os níveis em ideal ($PAS \leq 140 \text{ mmHg}$ e $PAD \leq 90 \text{ mmHg}$) e elevada, em relação ao tratamento (Bioimpedância e Avaliação Clínica), observa-se na primeira semana, que o grupo que sofreu intervenção por bioimpedância mostrou-se associado a PA sistólica não ideal, 63,0% (n=29), enquanto que, o grupo que sofreu intervenção conforme a avaliação clínica está associado com a PA sistólica ideal, 58,7% (n=27) ($p=0.037$). Em relação a PA sistólica da última semana e PA diastólica, os dois tratamentos apresentaram comportamentos semelhantes quanto à classificação da PA (**Tabela 14**).

Tabela 14: Distribuição absoluta e relativa para a classificação dos níveis de pressão arterial, segundo tratamento (Bioimpedância e Avaliação Clínica).

Classificação da Pressão Arterial	Tratamentos				p£
	Bioimpedância (n=46)		Avaliação Clínica (n=46)		
	n	%	n	%	
PAS pós-diálise na 1ª semana					
ideal (≤ 140 mmHg)	17	37,0	27	58,7	0,037 ¶
não ideal (> 140 mmHg)	29	63,0	19	41,3	
PAS pós-diálise na 4ª semana					
ideal (≤ 140 mmHg)	43	93,5	44	95,7	0,746€
não ideal (> 140 mmHg)	3	6,5	2	4,3	
PAD pós-diálise na 1ª semana					
PAS ideal (≤ 90 mmHg)	19	41,3	21	45,7	0,674 ¶
PAS não ideal (> 90 mmHg)	27	58,7	25	54,3	
PAD pós-diálise na 4ª semana					
ideal (≤ 90 mmHg)	41	89,1	41	89,1	$> 0,999$ €
não ideal (> 90 mmHg)	5	10,9	5	10,9	

¶: Teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade; €: Teste Exato de Fisher; PAS – Pressão arterial sistólica; PAD – Pressão arterial diastólica;

Comparando as avaliações de hidratação dos pacientes pré e pós intervenção, não foram identificadas diferenças significativas, indicando uma equivalência entre os tratamentos de bioimpedância e avaliação clínica (**Tabela 15**).

Tabela 15: Avaliação de hidratação dos pacientes pré e pós intervenção por bioimpedância e avaliação clínica, independente dos grupos.

Variáveis	Tratamentos				p£
	Bioimpedância (n=46)		Avaliação Clínica (n=46)		
	Média	DP	Média	DP	
Água corporal total (TBW) (L) pré tratamento	36,6	5,7	37,1	7,1	0,680
Água intracelular (ICW) (L) pré tratamento	19,5	3,6	19,8	4,6	0,662
Água extracelular (ECW) (L) pré tratamento	17,1	2,7	17,3	3,0	0,794
Hiper-hidratação (OH) (L) Pré tratamento	1,7	1,6	1,6	1,5	0,840
Água corporal total (TBW) (L) pós tratamento	36,8	6,1	37,0	6,3	0,852
Água intracelular (ICW) (L) pós tratamento	19,3	3,7	19,6	3,7	0,642
Água extracelular (ECW) (L) pós tratamento	17,5	2,9	17,4	3,1	0,862
Hiper-hidratação (OH) (L) pós tratamento	1,9	1,7	1,7	1,5	0,691

£: Análise comparativa ENTRE grupos – Teste t-Student para grupos independentes;

5 DISCUSSÃO

O presente estudo clínico randomizado foi elaborado com o objetivo de comparar a eficácia entre análise por bioimpedância elétrica e avaliação clínica para adequação de peso seco de pacientes crônicos em hemodiálise. Avaliando o estado de hidratação dos pacientes com análise de bioimpedância e observando a pressão arterial. Manter a euvolemia é um dos objetivos principais da terapia dialítica. No entanto, ainda não é claro o melhor método para estimar o peso seco dos pacientes em hemodiálise (Onofriescu *et al.*, 2012).

Na amostra analisada, o sexo masculino foi predominante. Este resultado está de acordo com o Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) de 2012, o qual mostra que 58% da população brasileira em HD pertence ao sexo masculino, sendo este um fator de risco para a doença. O mesmo estudo ainda relata que 63,6% dos pacientes em diálise têm entre 18 e 64 anos (Sesso *et al.*, 2014). A média de idade dos pacientes pesquisados se manteve dentro deste intervalo.

Segundo dados nacionais, em relação ao diagnóstico da doença renal primária, os mais frequentes são hipertensão arterial (34%) e diabetes (29%), seguidos por glomerulonefrite crônica (13%) e rins policísticos (4%) (Sesso *et al.*, 2014). Os pacientes avaliados neste estudo seguiram este padrão, com uma pequena sobreposição de rins policísticos em relação às glomerulonefrites

Segundo o censo da SBN de 2012, o percentual estimado de pacientes em hemodiálise com acesso venoso por FAV no Brasil é de 81,4%, por cateter venoso central (temporário ou permanente) é de 14,5% e em uso de enxerto vascular (prótese) é de 4,1% (Sesso *et al.*, 2014). Os resultados de nosso estudo mostraram dados parecidos com uma porcentagem de FAV superior (82,5%), seguido por cateter venoso central (curta ou longa permanência) (17,5%).

A observação pré intervenção foi realizada por uma semana, com o intuito de conhecer a amostra estudada (grupos A e B), antes de realizar as intervenções com bioimpedância e avaliação clínica.

Em ambos os grupos (A e B) a PAS e PAD não diferiu de forma significativa nos dados das avaliações pré de pós diálise. Mantendo as médias

de PAS e PAD pós diálise dentro dos valores considerados adequados pelas diretrizes (KDIGO Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Disease., 2012). Em relação ao ganho de peso entre as sessões de hemodiálise (3 sessões), as diferenças entre os grupos não se mostraram representativas, mantendo médias de ganho de peso dentro de valores aceitáveis, conforme referência nacional (Pinheiro e Alves, 2003) e de acordo com dados internacionais. Em um estudo americano, foram encontrados 34107 renais crônicos em hemodiálise que ganhavam mais de 1,5Kg no intervalo entre duas sessões de diálise (Kalantar-Zadeh *et al.*, 2009).

Wabel *et al* em 2008 usou, em um estudo clínico, a mesma técnica validada de bioimpedância. Foram analisados 500 pacientes em hemodiálise, comparando diferentes perfis de pressão arterial e hidratação. Os resultados foram surpreendentes: além dos pacientes hiper-hidratados e hipertensos (25%), já esperados, houve uma proporção significativa de pacientes normotensos e até hipotensos, porém hiper-hidratados (~25%). Estes resultados sugerem diferentes abordagens terapêuticas (Wabel *et al.*, 2008). Em um estudo prospectivo subsequente, usando a mesma técnica, foi avaliado o estado de hidratação de 269 pacientes em hemodiálise, que foram acompanhados por 3,5 anos. Usando como marcador de hiper-hidratação a relação água extracelular\água corporal total (ECW\TBW), mostrando ser um preditor independente de mortalidade em hemodiálise importante, apenas inferior à diabetes (Wizemann *et al.*, 2009). O fato de um marcador específico da BIA ser preditor de mortalidade, não significa que o método é melhor que a avaliação clínica. Parâmetros da avaliação clínica, como pressão arterial, também são preditores de mortalidade.

Na primeira fase de nosso estudo, comparando os grupos A (avaliação clínica) e B (bioimpedância), as variações observadas entre os escores médios para PA, ganho de peso e peso seco se devem ao acaso, não existindo significância estatística. Ao comparar os dados de hidratação pré e pós intervenção, foram identificadas variações mais expressivas para TBW, ICW e ECW, onde as médias no grupo B (intervindo por bioimpedância) mostraram-se mais elevadas. Após o *crossover*, na segunda fase do estudo, os resultados mostraram diferença estatística significativa para pressão arterial sistólica pós-diálise, onde as médias no grupo A (que era avaliado por bioimpedância)

apresentaram-se mais elevadas, tanto na primeira semana, quanto na quarta semana, evidenciando que, independente do tratamento, o Grupo A seguiu apresentando médias de PA pós diálise mais elevadas. Ao comparar os grupos para hidratação, nesta mesma fase, o Grupo B (agora acompanhado por avaliação clínica) permaneceu com as médias mais elevadas para TBW, ICW e ECW pré e pós tratamento.

Resultados que vão ao encontro com uma revisão de Davies e Davenport, os quais afirmam que nem todos os pacientes hipertensos em hemodiálise tem sobrecarga de volume. Alguns pacientes hipertensos apresentam reduzidos índices de hidratação e sistema nervoso simpático visceral aumentado, necessitando mais de prescrição de medicamentos anti-hipertensivos do que reduzir o peso seco, com risco de hipotensões intradialíticas (Davies e Davenport, 2014).

Somando as duas fases do estudo, comparando os dois tratamentos para dados de pressão arterial, parâmetros de hidratação e peso, independente dos grupos, os resultados não detectaram as diferenças significativas encontradas nas fases, apontando uma equivalência entre os tratamentos de bioimpedância e avaliação clínica para determinar peso seco em hemodiálise.

No estudo de Onofriescu, foi observado uma diminuição significativa dos valores de pressão arterial sistólica e diastólica, apenas no grupo tratado com bioimpedância, porém os pacientes foram acompanhados por 12 meses. (Onofriescu *et al.*, 2012). Em um artigo recente, publicado em 2014 pelo mesmo grupo, mas com seguimento de 2,5 anos, observou-se uma redução significativa nos valores de PA sistólica do grupo bioimpedância (145.4 para 138.9mmHg, diferença 6.54%; IC 95%, -13.62 a -4.53 – P =0.04). Enquanto no grupo avaliação clínica a redução da PA sistólica não foi significativa (144,6 a 140,5mmHg) (Onofriescu *et al.*, 2014).

Em outro estudo que também usou a bioimpedância para avaliar o estado de hidratação de 52 pacientes e posteriormente corrigir o peso seco foram encontrados 12 pacientes hiper-hidratados e 13 apresentaram sintomas interdialíticos, sugerindo desidratação. Após o seguimento de um ano, todos os pacientes foram, com sucesso, inseridos dentro dos parâmetros de normohidratação (Machek *et al.*, 2010). Em nosso estudo, o seguimento de

dois meses não foi suficiente para apresentar alterações significativas entre os dois tratamentos para os valores de PA e hidratação dos pacientes.

O peso seco é determinado no mundo todo por avaliação clínica, comumente definido pelo peso mais baixo que o paciente pode tolerar, sem desenvolver sintomas de hipotensão transdiálise, ou outros sintomas de desidratação (Daugirdas, 2008). No entanto, os critérios para a avaliação clínica, costumam ser insuficientemente específicos, pouco objetivos, muitas vezes contraditórios e ainda incapazes de detectar pequenas alterações no estado de hidratação (Onofriescu *et al.*, 2012). É importante destacar que no presente estudo avaliação clínica foi realizada com parâmetros clínicos muito bem definidos, seguindo um protocolo rígido, com avaliação médica individualizada a cada sessão de diálise, buscando o ajuste do peso seco. Método que nem sempre é realidade na prática diária de muitos centros de diálise. Desta forma podemos inferir que a avaliação clínica realizada por profissional experiente, com parâmetros bem definidos pode ser tão precisa quanto à avaliação por bioimpedância para determinação de peso seco e ajustes na ultrafiltração diária.

Em nosso estudo, o grupo A apresentou resultados relacionados à hidratação inferior ao grupo B, independente da intervenção empregada, mas a PA sistólica se manteve mais elevada que no grupo B durante todo o seguimento da pesquisa. Confirmando a ideia de Wabel *et al.*, que são necessárias diferentes técnicas e abordagens terapêuticas para o controle da hipertensão e hiper-hidratação em hemodiálise e uma não está diretamente relacionada com a outra (Wabel *et al.*, 2008).

Ao avaliar os resultados de pressão arterial e hidratação dos pacientes (TBW, ICW, ECW, OH), pode-se concluir que, durante o seguimento da pesquisa, a PA e o estado de hidratação dos pacientes se mantiveram estáveis em ambos os grupos, independentemente da intervenção empregada. Evidenciando não haver superioridade entre os métodos para avaliação de peso. Davies e Andrew Davenport afirmam que os dispositivos de bioimpedância devem ser usados como um adjuvante para a avaliação clínica, ao invés de equipamento independente e preciso para avaliar o estado de fluidos de DRC (Davies e Davenport, 2015).

Em um estudo prévio, que comparou a avaliação clínica e bioimpedância com intuito de guiar a ultrafiltração em hemodiálise, os resultados também apresentaram parâmetros de hidratação estáveis em ambos os grupos. Independente da intervenção empregada, durante um acompanhamento de 12 meses, nenhum dos dois métodos se mostrou superior em controlar parâmetros de hidratação (Onofriescu *et al.*, 2012).

O presente estudo apresentou um desenho que procurou igualar os grupos, por randomização e *crossover* para que os sujeitos recebam ambos os tratamentos, de maneira igual, reduzindo os fatores de confusão e limitações. Apesar disso, certamente existem algumas limitações, descritas abaixo.

As avaliações de bioimpedância foram realizadas pré diálise uma vez na semana e os dados referentes as complicações transdiálise nos pacientes avaliados por bioimpedância também foram contabilizadas uma vez na semana. Enquanto que o grupo que recebia tratamento por avaliação clínica, foram contabilizados a cada sessão de diálise, impedindo a comparação entre eles. Estudo prévio com 15 pacientes em hemodiálise, usando bioimpedância reduziu o peso seco gradativamente. Encontrando resultados de PA pré diálise significativamente inferiores ao grupo acompanhado com avaliação clínica. No entanto, o grupo avaliado por bioimpedância apresentou número significativamente superior de sintomas intradiálise, sugerindo desidratação (Zhu *et al.*, 2011). Um estudo clínico randomizado, publicado recentemente também apresentou maior número de eventos adversos transdiálise no grupo bioimpedância, relacionado à redução nos valores de hiper-hidratação (Onofriescu *et al.*, 2014).

Houve 11 perdas no decorrer do estudo, cinco delas, por transplante renal. Com um tamanho amostral maior poderíamos melhorar o poder estatístico em algumas análises, ainda que tenha poder suficiente para detectar diferenças entre os dois tratamentos. Usando o delineamento de estudo *crossover* foi possível alcançar o tamanho amostral recomendado na projeção inicial. Um seguimento mais longo, avaliando morbidade cardiovascular e mortalidade entre os tratamentos seria interessante para futuras investigações.

6 CONCLUSÃO

Nosso estudo sugere que a análise por bioimpedância e a avaliação clínica são equivalentes para determinar peso seco e guiar ultrafiltração em pacientes em hemodiálise. O BCM apresentou resultados de hidratação e médias de peso seco semelhantes, independentemente de o grupo ter recebido intervenção por bioimpedância ou avaliação clínica. Apresentando-se como um equipamento simples, não invasivo e relativamente barato. Surge como uma ferramenta prática para o uso diário, que certamente não irá substituir, mas sim ajudar a avaliação clínica, apresentando dados de hidratação objetivos.

REFERÊNCIAS

AGARWAL, R. et al. Dry-weight reduction in hypertensive hemodialysis patients (DRIP): a randomized, controlled trial. **Hypertension**, v. 53, n. 3, p. 500-7, Mar 2009. ISSN 1524-4563. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19153263> >.

ALTMAN, D. **Practical statistical for medical research**. London: Chapman & Hall/CLR, 1991.

CHAMNEY, P. W. et al. A new technique for establishing dry weight in hemodialysis patients via whole body bioimpedance. **Kidney Int**, v. 61, n. 6, p. 2250-8, Jun 2002. ISSN 0085-2538. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12028467> >.

CHONGTHANAKORN, K. et al. Effective determination of dry weight by intradialytic bioimpedance analysis in hemodialysis. **Blood Purif**, v. 27, n. 3, p. 235-41, 2009. ISSN 1421-9735. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19190396> >.

DAUGIRDAS, J.; BLAKE, P.; ING, T. **Handbook of Dialysis**. 4. Baltimore (MD): 2007.

DAUGIRDAS, J. T. Prescrição de Hemodiálise Crônica: Uma Abordagem da Cinética da Uréia. In: KOOGAN, G. (Ed.). **Manual de Diálise**. Rio de Janeiro, 2008. cap. 9, p.137 - 157.

DAVIES, S. J.; DAVENPORT, A. The role of bioimpedance and biomarkers in helping to aid clinical decision-making of volume assessments in dialysis patients. **Kidney Int**, v. 86, n. 3, p. 489-96, Sep 2014. ISSN 1523-1755. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24918155> >.

DAVIES, S. J.; DAVENPORT, A. The authors reply:. **Kidney Int**, v. 87, n. 1, p. 240, Jan 2015. ISSN 1523-1755. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25549125> >.

HECKING, M. et al. Blood volume-monitored regulation of ultrafiltration in fluid-overloaded hemodialysis patients: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v. 13, p. 79, 2012. ISSN 1745-6215. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22682149> >.

HOPIKINS, W. G. A new view of statistics., sportsci.org, 1997. Acesso em: 03 december 2014.

KALANTAR-ZADEH, K. et al. Fluid retention is associated with cardiovascular mortality in patients undergoing long-term hemodialysis. **Circulation**, v. 119, n. 5, p. 671-9, Feb 2009. ISSN 1524-4539. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19171851> >.

KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. **Kidney International**, v. 3, n. 1, p. 136-150, 2013.

KDIGO Clinical Paractice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Disease. **Kidney International**, v. 2, n. 5, p. 405-414, 2012.

KOTANKO, P.; LEVIN, N. W.; ZHU, F. Current state of bioimpedance technologies in dialysis. **Nephrol Dial Transplant**, v. 23, n. 3, p. 808-12, Mar 2008. ISSN 1460-2385. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18182405> >.

LIU, L. et al. A randomized controlled trial of long term effect of BCM guided fluid management in MHD patients (BOCOMO study): rationales and study design. **BMC Nephrol**, v. 13, p. 120, 2012. ISSN 1471-2369. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23006960> >.

LIU, L. et al. Determination of fluid status in haemodialysis patients with whole body and calf bioimpedance techniques. **Nephrology (Carlton)**, v. 17, n. 2, p. 131-40, Feb 2012. ISSN 1440-1797. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21951636> >.

MACHEK, P. et al. Guided optimization of fluid status in haemodialysis patients. **Nephrol Dial Transplant**, v. 25, n. 2, p. 538-44, Feb 2010. ISSN 1460-2385. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19793930> >.

MEIRA, F. S. et al. Two variable sodium profiles and adverse effects during hemodialysis: a randomized crossover study. **Ther Apher Dial**, v. 14, n. 3, p. 328-33, Jun 2010. ISSN 1744-9987. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20609187> >.

ONOFRIESCU, M. et al. Bioimpedance-guided fluid management in maintenance hemodialysis: a pilot randomized controlled trial. **Am J Kidney Dis**, v. 64, n. 1, p. 111-8, Jul 2014. ISSN 1523-6838. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24583055> >.

_____. Randomized trial of bioelectrical impedance analysis versus clinical criteria for guiding ultrafiltration in hemodialysis patients: effects on blood pressure, hydration status, and arterial stiffness. **Int Urol Nephrol**, v. 44, n. 2, p. 583-91, Apr 2012. ISSN 1573-2584. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21688195> >.

OZKAHYA, M. et al. Long-term survival rates in haemodialysis patients treated with strict volume control. **Nephrol Dial Transplant**, v. 21, n. 12, p. 3506-13, Dec 2006. ISSN 0931-0509. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17000733> >.

PALMER, B. F.; HENRICH, W. L. Recent advances in the prevention and management of intradialytic hypotension. **J Am Soc Nephrol**, v. 19, n. 1, p. 8-11, Jan 2008. ISSN 1533-3450. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18178796> >.

PARK, J. et al. Usefulness of segmental bioimpedance ratio to determine dry body weight in new hemodialysis patients: a pilot study. **Am J Nephrol**, v. 29, n. 1, p. 25-30, 2009. ISSN 1421-9670. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18663286> >.

PASSAUER, J. et al. Evaluation of clinical dry weight assessment in haemodialysis patients using bioimpedance spectroscopy: a cross-sectional study. **Nephrol Dial Transplant**, v. 25, n. 2, p. 545-51, Feb 2010. ISSN 1460-2385. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19808949> >.

PINHEIRO, M.; ALVES, C. Hipertensão na diálise e no transplante renal. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 25, n. 3, p. 142 - 8, 2003.

RAIMANN, J. et al. A fresh look at dry weight. **Hemodial Int**, v. 12, n. 4, p. 395-405, Oct 2008. ISSN 1492-7535. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19090861> >.

REDDAN, D. N. et al. Intradialytic blood volume monitoring in ambulatory hemodialysis patients: a randomized trial. **J Am Soc Nephrol**, v. 16, n. 7, p. 2162-9, Jul 2005. ISSN 1046-6673. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15930095> >.

ROMÃO, J. J. Doença Renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. **J Bras nefrol**, v. 26, n. 3 - Supl. 13, 2004.

SCHÖMIG, M.; EISENHARDT, A.; RITZ, E. Controversy on optimal blood pressure on haemodialysis: normotensive blood pressure values are essential for survival. **Nephrol Dial Transplant**, v. 16, n. 3, p. 469-74, Mar 2001. ISSN 0931-0509. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11239017> >.

SESSO, R. C. et al. [Report of the Brazilian Chronic Dialysis Census 2012]. **J Bras Nefrol**, v. 36, n. 1, p. 48-53, 2014 Jan-Mar 2014. ISSN 2175-8239. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24676614> >.

SHERMAN, R.; DAUGIRDAS, J.; ING, T. Complicações durante a hemodiálise. In: KOOGAN, G. (Ed.). **Manual de Diálise**. 4. Rio de Janeiro, 2008.

SOUZA, D.; PATO, T.; LOGULLO, P. **Dicionário Termos Técnicos de Saúde**. 1. São Paulo: Conexão, 495.

THOMSON, G. et al. Hemodialysis for chronic renal failure. Clinical observations. **Arch Intern Med**, v. 120, p. 153 - 167, 1967.

WABEL, P. et al. Importance of whole-body bioimpedance spectroscopy for the management of fluid balance. **Blood Purif**, v. 27, n. 1, p. 75-80, 2009. ISSN 1421-9735. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19169022> >.

WABEL, P. et al. Towards improved cardiovascular management: the necessity of combining blood pressure and fluid overload. **Nephrol Dial Transplant**, v. 23, n. 9, p. 2965-71, Sep 2008. ISSN 1460-2385. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18458032> >.

WIZEMANN, V. et al. The mortality risk of overhydration in haemodialysis patients. **Nephrol Dial Transplant**, v. 24, n. 5, p. 1574-9, May 2009. ISSN 1460-2385. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19131355> >.

ZHU, F. et al. Estimation of normal hydration in dialysis patients using whole body and calf bioimpedance analysis. **Physiol Meas**, v. 32, n. 7, p. 887-902, Jul 2011. ISSN 1361-6579. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21646705> >.

APENDICE A - Instrumento para coleta de dados

N° _____

OBSERVAÇÃO INICIAL			
INICIAIS NOME DO PACIENTE			
SEXO			
ALTURA			
IDADE			
ETIOLOGIA DA DRC			
TEMPO EM HD			
ACESSO VASCULAR			
DURAÇÃO DA SESSÃO EM HORAS			
ESQUEMA TERAPEUTICO			
SESSÃO	1ª	2ª	3ª
PA PRÉ			
PA PÓS SENTADO			
PA PÓS EM PÉ			
GANHO DE PESO ENTRE SESSÕES			
INTERCORRÊNCIAS			
USO DE Na VARIÁVEL			

RANDOMIZAÇÃO (GRUPO A/B)	
---------------------------------	--

BIOIMPEDÂNCIA (AVALIAÇÃO)	INICIAL	FINAL
DATA		
ÁGUA CORPORAL TOTAL (TBW)		
ÁGUA INTRACELULAR (ICW)		
ÁGUA EXTRACELULAR (ECW)		
SOBRECARGA HIDRICA (OH)		
MASSA MAGRA (LTM)		
QUANTIDADE DE TEC. ADIPOSEO (ATM)		
INDICE DE MASSA MAGRA (LTI)		
INDICE DE TEC. ADIPOSEO (FTI)		
PESO ATUAL		
PESO SECO OBJETIVO		

BIOIMPEDÂNCIA											
DATA											
SESSÃO	1 ^a	2 ^a	3 ^a	4 ^a	5 ^a	6 ^a	7 ^a	8 ^a	9 ^a	10 ^a	11 ^a
PA PRÉ											
PA PÓS SENTADO											
PA PÓS EM PÉ											
GANHO DE PESO											
USO DE NA VARIÁVEL											
ÁGUA CORPORAL TOTAL (TBW)											
ÁGUA INTRACELULAR (ICW)											
ÁGUA EXTRACELULAR (ECW)											
SOBRECARGA HIDRICA (OH)											
INTERCORRÊNCIAS											
PESO SECO											

AVALIAÇÃO CLÍNICA											
DATA											
SESSÃO	1 ^a	2 ^a	3 ^a	4 ^a	5 ^a	6 ^a	7 ^a	8 ^a	9 ^a	10 ^a	11 ^a
PA PRÉ											
PA PÓS SENTADO											
PA PÓS EM PÉ											
GANHO DE PESO											
USO DE NA VARIÁVEL											
INTERCORRÊNCIAS											
PESO SECO											

Fonte: Elaborado pelos autores.

APENDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa **“ESTUDO RANDOMIZADO COMPARANDO ANÁLISE DE BIOIMPEDANCIA ELÉTRICA E AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DETERMINAR PESO SECO EM HEMODIÁLISE”**.

Você está sendo convidado a participar da pesquisa **“ESTUDO RANDOMIZADO COMPARANDO ANÁLISE DE BIOIMPEDANCIA ELÉTRICA E AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DETERMINAR PESO SECO EM HEMODIÁLISE”**, com objetivo de avaliar a quantidade de líquido corporal por bioimpedância (aparelho que verifica a resistência corporal a uma corrente elétrica) e possibilita avaliar o peso seco dos pacientes em hemodiálise com maior precisão e determinar de maneira objetiva o peso mais adequado, controlando a pressão arterial, diminuindo edema pulmonar, edema periférico e complicações como hipotensões e câimbras, ocorridas durante as sessões de hemodiálise.

O meio que vamos usar para realizar este trabalho se dá através de um monitor. A técnica envolve instalar eletrodos no braço (contrário à fístula artério-venosa) e tornozelo do mesmo lado, com o paciente deitado. O aparelho que avalia a quantidade de água corporal total (dividida em água extracelular, água intracelular), massa magra (tecido muscular) e quantidade de tecido adiposo (gordura), mostrando o resultado em um monitor. Esta avaliação será feita uma vez por semana, antes da sessão de hemodiálise e levará poucos minutos. A avaliação clínica será realizada durante as sessões de hemodiálise, com verificação do peso corporal e pressão arterial.

Você não será exposto a riscos durante a avaliação por bioimpedância elétrica. Neste momento serão colocados eletrodos no seu corpo, similares ao de eletrocardiograma, que não causam dor ou qualquer tipo de lesão à pele. Após esta avaliação inicial, o tratamento hemodialítico seguirá como habitual.

Como benefício, o estudo pode contribuir para determinar a quantidade de água no corpo de maneira objetiva. Diminuindo as intercorrências da hemodiálise, geradas pela desidratação e complicações do excesso de líquido acumulado no intervalo das sessões de hemodiálise.

Ressaltamos também que a concordância em participar deste estudo não implica em qualquer modificação no tratamento que já está sendo realizado para você. Da mesma forma, a não concordância em participar deste estudo não irá alterar de nenhuma maneira o tratamento já estabelecido.

Eu,.....(paciente) fui informado dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada. Recebi informação a respeito do tratamento recebido e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim eu o desejar. A Dra. Ana E. Figueiredo (pesquisador responsável) certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão

confidenciais, bem como o tratamento não será modificado em razão desta pesquisa e terei liberdade de retirar meu consentimento de participação na pesquisa, face a estas informações.

Rubrica pesquisador

Rubrica do paciente

Fui informado que caso existirem danos à minha saúde, causados diretamente pela pesquisa, terei direito a tratamento médico e indenização conforme estabelece a lei. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Caso tiver novas perguntas sobre este estudo, posso chamar Guilherme Breitsameter (pesquisador) no telefone (51)84694064 ou Prof^a. Dra. Ana E. Figueiredo (pesquisador responsável) no telefone (51) 99848391, residente a Rua Miracema 407, Chácara das Pedras - Porto Alegre CEP 91330490, email: anaef@pucrs.br. Para qualquer pergunta sobre os meus direitos como participante deste estudo ou se penso que fui prejudicado pela minha participação, posso chamar o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS, no telefone (51)33203345, horário de funcionamento: segunda-feira a sexta-feira das 8:00 as 12:00 e 13:30 as 17:00.

Declaro que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

_____/_____/_____
Assinatura do Paciente Nome Data

_____/_____/_____
Assinatura do pesquisador Nome Data

Este formulário foi lido para (nome do paciente) em/...../..... (data) pelo (nome do pesquisador) enquanto eu estava presente.

_____/_____/_____
Assinatura de testemunha Nome Data

**APENDICE C – Artigo de revisão integrativa encaminhado para
Revista Saúde de Santa Maria.**

**Avaliação de peso seco em hemodiálise por análise de
bioimpedância elétrica: uma revisão integrativa**

Guilherme Breitsameter*Dr. Ana Elizabeth FigueiredoDr. Carlos
Eduardo Poli de Figueiredo*****

Resumo: Esta é uma revisão integrativa de literatura com o objetivo de discutir se bioimpedância elétrica é um método adequado para ajustar o peso seco em hemodiálise. Foi utilizada para busca a base de dados *PubMed U.S. National Library of Medicine/National Institutes of Health*, para publicações dos últimos 5 anos, entre 2008 e 2013, com os descritores: análise por bioimpedância, hemodiálise, peso seco. Foram selecionados 17 artigos, todos originais: 10 estudos transversais, 6 ensaios clínicos e um estudo caso controle, cujos resultados mostraram que a avaliação por bioimpedância elétrica se mostrou um aliado importante do nefrologista para avaliar o peso seco e diminuir as complicações da sobrecarga hídrica, evitando desfechos cardiovasculares graves, juntamente com a avaliação clínica, que ainda segue sendo o padrão ouro para o controle do peso seco em pacientes hemodialíticos.

Descritores: Análise por Bioimpedância; Hemodiálise; Peso Seco.

**Integrative review: assessment of dry weight in hemodialysis by
bioimpedance analysis**

Abstract: This is an integrative literature review in order to discuss whether electrical bioimpedance analysis is an appropriate method for adjusting dry weight in hemodialysis patients. Was used to search PubMed (U.S. National Library of Medicine/National Institutes of Health) database, with publications for the last five years, between 2008 and 2013, with the following descriptors: bioimpedance analysis, hemodialysis and dry weight. 17 articles were selected, all original: 10 cross-sectional studies, 6 clinical trials and one case-control study, in which the results showed that the assessment by electrical

bioimpedance analysis showed an important ally of the nephrologist to evaluate the dry weight and reduce the complications of the fluid overload, preventing serious cardiovascular outcomes, advised with the clinical assessment, which still remains the gold standards for the control of dry weight in hemodialysis.

Descriptors: Bioimpedance Analysis; Hemodialysis; Dry Weight

Introdução

A doença renal crônica é definida como lesão renal e perda progressiva e irreversível das funções dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada, chamada doença renal crônica terminal (DRCT), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente.¹

Segundo o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia, em 2010, as causas mais comuns de DRCT no Brasil foram: hipertensão arterial sistêmica (HAS) 35,2%, diabetes mellito (DM) 27,5%, glomerulonefrites 15,7% e outras causas 12%.²

Com a perda da função renal, o organismo necessita de uma terapia de substituição a fim de realizar o processo de purificação e depuração do sangue, promovendo a remoção de substâncias tóxicas do corpo e o balanço hidroeletrólítico. As opções de substituição da função renal na DRCT são a hemodiálise (HD), transplante renal e a diálise peritoneal (DP), tendo como variantes; diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) e a diálise peritoneal automatizada (APD).¹

O número de pacientes em tratamento dialítico no Brasil em 2010 era de 92.091, com 483 casos de pacientes em diálise por milhão de habitantes. Sendo 89,7% em hemodiálise convencional, 0,9% em hemodiálise diária, 5,1% em diálise peritoneal automatizada, 4,1% em diálise peritoneal ambulatorial contínua, 0,2% em diálise peritoneal intermitente.²

O controle adequado do volume extracelular é um dos principais objetivos da terapia renal substitutiva, em pacientes com DRCT. A sobrecarga hídrica está presente nos estágios iniciais da doença renal crônica e contribui significativamente para a hipertensão, aterosclerose e a alta prevalência da hipertrofia ventricular esquerda. Estas estão associadas a altas taxas de morbidade e mortalidade, neste grupo de pacientes³. Em 2010, a taxa de

mortalidade em diálise no Brasil era de 17,9% ao ano.² Foi estimado no estudo HEMO que 72% dos renais crônicos em hemodiálise (HD) nos Estados Unidos sofrem de hipertensão, mesmo sendo tratado com anti-hipertensivos. Neste mesmo estudo, as doenças cardiovasculares foram a principal causa de mortalidade (39%).⁴

Em vista disso, a remoção do excesso de líquidos é considerada crucial para o controle da pressão arterial e diminuição do risco cardiovascular na terapia dialítica. No entanto, a quantificação do excesso de líquidos, com o intuito de adequar o volume extracelular individualmente, segue sendo um desafio. A ultrafiltração excessiva durante a hemodiálise, sem aumentar o tempo de tratamento, predispõe a desidratação, hipotensão, câimbras, arritmias e também está correlacionada com perda da função renal residual.^{3,5}

Contudo, o peso seco durante hemodiálise permanece em uma delicada lacuna entre hipervolemia e hipovolemia. Muitos estudos observacionais mostram que o controle rígido do peso pós-diálise está relacionado a melhores desfechos em curto prazo e maior sobrevivência em longo prazo. Mas outros estudos associam o controle rigoroso de fluidos com maior morbidade e internação hospitalar.⁶

O conceito de “peso seco”(PS), que já possui uma história de mais de meio século, segue sendo usado na prática rotineira, nos centros de diálise do mundo todo⁵. É comumente definido como o peso mais baixo que o paciente pode tolerar, sem presença de edema no final da hemodiálise e sem desenvolver sintomas intra ou inter-dialíticos de desidratação como hipotensão, câimbras, náuseas e vômitos⁷. No entanto, o peso seco é altamente variável em muitos pacientes, dependendo de doenças (como diarreia e infecções) e outras condições físicas.⁸

Muitos métodos já foram propostos para se estimar o estado de hidratação de pacientes em hemodiálise de maneira objetiva, incluído ultrassonografia da veia cava inferior e eco cardiografia. No entanto, estes métodos consomem muito tempo e são complicados de serem usados na prática diária³. Na maioria dos centros de diálise, o peso seco é avaliado com critérios clínicos subjetivos (PA, presença de edema, congestão pulmonar e queixa de dispnéia), com método de tentativa e erro (padrão ouro atual na

avaliação de peso seco)⁹. No entanto, esta estratégia não vem contribuindo para a redução da alta mortalidade cardiovascular deste grupo de pacientes.⁵

Recentemente, foi introduzido no Brasil o monitor de composição corporal por bioimpedância multifrequencial, chamado *Body Composition Monitor* (BCM) fabricado pela *Fresenius Medical Care*. O BCM é um equipamento de espectrometria por bioimpedância que utiliza um modelo de três compartimentos, capaz de quantificar de maneira objetiva e precisa o volume extracelular e o estado de hidratação de cada paciente, através da mensuração da resistência corporal a uma corrente elétrica. Sua capacidade de mensurar o volume extra e intracelular, quantidade de tecido adiposo e massa magra foi validada comparando às diversas metodologias de referência, como avaliação da água extracelular pela diluição com Bromídeo, cálculo da água intracelular pela dosagem do potássio total, avaliação da massa celular por ressonância magnética, entre outros¹⁰. O procedimento é seguro, simples e relativamente barato. O BCM utiliza correntes de multifrequências (variando de 5 a 1000 KHz). O equipamento inclui um software que utiliza um modelo de composição corporal dos pacientes em diálise, é portátil, fácil de usar e disponibiliza a leitura do estado de hidratação do paciente na tela.⁵

Diante do exposto questiona-se: o uso da bioimpedância elétrica é adequado para ajustar o peso seco em hemodiálise? Portanto, objetiva-se revisar a produção científica sobre avaliação de peso seco com análise de bioimpedância, para uma posterior discussão dos resultados.

A relevância do estudo repousa na possibilidade de ampliar o conhecimento sobre este dispositivo de avaliação da composição corporal que possibilita avaliar o peso seco e determinar de maneira objetiva um alvo a ser atingido para se evitar a hipertrofia ventricular esquerda, manejar melhor a hipertensão e melhorar os desfechos cardiovasculares, nos pacientes renais crônicos em HD.

Método

Estudo de caráter descritivo, utilizando o método da revisão integrativa da literatura para coleta e análise dos dados. A revisão integrativa de literatura é um método de pesquisa que inclui a análise de pesquisas relevantes que dão

suporte para a tomada de decisão e a melhoria da prática clínica, possibilitando a síntese do conhecimento sobre um assunto, além de evidenciar necessidades de realização de novos estudos.¹¹

Os dados foram coletados em Setembro de 2013, utilizando a base de dados *Pubmed (U.S. National Library of Medicine/Nacional Institutes of Health)*, usando como termos descritores as palavras em inglês: *bioimpedance analysis, hemodialysis, dry weight*. Os descritores foram combinados das seguintes formas: *bioimpedance analysis AND hemodialysis AND dry weight*. Delineou-se como critério de inclusão: estudos originais realizados nos últimos cinco anos (Setembro de 2008 a Setembro de 2013) em inglês, espanhol e português.

Com o intuito de garantir adequada captação e organização dos dados foi elaborado um instrumento contendo as seguintes variáveis: identificação do estudo, ano de publicação, características metodológicas, objetivos, amostra do estudo, principais resultados e conclusões. Foi realizada análise integral e leitura crítica dos artigos, e posterior síntese das evidências mais relevantes.

Resultados e discussão

O total de artigos encontrados, dentro dos critérios de inclusão previamente estabelecidos, foi de 47 artigos. Dos 47 artigos encontrados, 23 estavam dentro do critério de publicação de últimos 5 anos. Destes foram descartados inicialmente 6 que, apesar de atenderem os critérios de buscas, percebeu-se que a temática não era relacionada ao objetivo do trabalho: 3 se tratavam de estudos nutricionais, 1 foi excluído, pois foi realizado com pacientes em DP, 1 não apresentava resultados e sim delineamento de um estudo, e 1 não se tratava de artigo original. Foram incluídos e revisados 17 artigos,^{3,12-27} que foram a base para os resultados apresentados na sequência.

A apresentação dos dados e discussão dos resultados foi feita de forma descritiva e comparativa apoiando-se em literatura pertinente do assunto, com o intuito de responder ao objetivo do estudo.

Quanto ao ano de publicação, um estudo foi publicado no ano de 2008²⁶, dois estudos foram publicados em 2009,^{24,25} dois estudos foram publicados em 2010^{3,12}, três estudos foram publicados em 2011,^{13,14,15} cinco foram publicados

em 2012^{16,17,18,21,27} e quatro foram publicados em 2013.^{19,20,22,23} Mostrando um crescente aumento de publicações sobre o assunto.

Dentre os 17 artigos estudados, 15 foram publicados em inglês,^{3-15,18-27} e dois foram publicados em espanhol e inglês.^{16,17} Em relação à origem dos estudos: três foram publicados por grupos italianos,^{14,18,23} dois foram publicados por grupos alemães,^{3,22} um foi publicado por um grupo inglês,²¹ três foram publicados por grupos de pesquisa turcos,^{15,20,26} dois foram publicado por um grupo tailandês,^{19,24} dois foram escritos por um grupo espanhol de Madri,^{16,17} dois foram publicados por um grupo americano de Nova York,^{13,27} um foi publicado por um grupo Romeno¹² e um foi publicado por um grupo Coreano.²⁵ Resultado que mostra o interesse mundial sobre o assunto, envolvendo grupos de pesquisa de três continentes.

A (Tabela 1) apresenta os resultados encontrados nos 17 artigos em relação à avaliação do peso seco em hemodiálise por análise de bioimpedância elétrica (BIA).

Tabela 1. Avaliação do peso seco (PS) em hemodiálise por análise de bioimpedância elétrica.

<i>Nº estudo/Autor/Ano</i>	<i>Tipo de estudo/ n</i>	<i>Avaliação do PS em HD por BIA</i>
1. Passauer J, et al ³ . (2010)	Estudo Transversal n = 370	26% dos pacientes da amostra se beneficiaram da correção do PS por BIA.
2. Voroneanu L, et al ¹² . (2010)	Estudo Transversal n = 160	Foi encontrado um grande grupo de hipertensos e/ou pacientes com sobrecarga hídrica que aparentemente estavam no PS com avaliação clínica.
3. Zhu F, et al ¹³ . (2011)	Estudo Caso-controle n = 62 controles n = 30 casos	A técnica de BIA foi menos sensível que a avaliação por Calf Bioimpedância para avaliar diferenças de hidratação no peso pré-HD e no PS do paciente.

4. Basile C, et al ¹⁴ . (2011)	Estudo transversal n = 11	Não houve diferença significativa de ganho de peso corporal e volume de ultrafiltração entre os grupos com 4hs e 8hs de HD avaliados por BIA.
5. Celik G, et al ¹⁵ . (2011)	Ensaio clínico n = 88	BIA tem valor clínico para estimar PS e outros parâmetros hemodinâmicos da HD, assim podendo proteger pacientes do risco de hipo ou hiper-hidratação.
6. Di-Gioia MC, et al ¹⁶ . (2012)	Estudo transversal n = 81	BIA facilitou a avaliação das mudanças na composição corporal, além de corrigir o PS.
7. Gallar-Ruiz P, et al ¹⁷ . (2012)	Estudo transversal n = 77	BIA se mostra um aliado importante para decisões de mudanças de peso em pacientes hemodialíticos.
8. Paglialonga F, et al ¹⁸ . (2012)	Estudo transversal observacional n = 31	Bioimpedância pode ser usada para avaliar e corrigir o peso seco em pacientes pediátricos, ainda ajudando o nefrologista a reduzir o risco cardiovascular dos pacientes.
9. Susantitaphong P, et al ¹⁹ . (2013)	Estudo transversal n = 32	Parâmetros de pressão arterial, especialmente pressão de pulso podem ser usados para ajudar a definir o PS dos pacientes em HD.
10. Hur E, et al ²⁰ . (2013)	Ensaio clínico randomizado e controlado n = 156	Avaliação de PS por BIA levou a melhor controle de volume e regressão da massa do ventrículo esquerdo, diminuição da pressão arterial e diminuição da rigidez arterial.

11. Kumar S, et al ²¹ . (2012)	Estudo transversal n = 366	Valores pós HD de NT pro BNP se correlacionaram diretamente com a sobrecarga hídrica, mensurada por BIA através da relação ECW/TBW.
12. Seibert E, et al ²² . (2013)	Ensaio clínico n =11	PS avaliado por BIA pode ajudar a reduzir a espessura do ventrículo esquerdo e pressão arterial, no entanto, medicações anti-hipertensivas não foram alteradas.
13. Basso F, et al ²³ . (2013)	Estudo transversal n = 32	Todos os métodos comparados podem ser usados para avaliar hiper-hidratação, exceto diâmetro de vaia cava inferior, após HD. Todas as técnicas avaliadas se correlacionaram com BIA na avaliação pré HD.
14. Chongthanakon K, et al ²⁴ . (2009)	Ensaio clínico n = 19	BIA pode ser usada como uma ferramenta para ajustar o PS precisamente.
15. Park J, et al ²⁵ . (2009)	Ensaio clínico n = 137	BIA pode ser usada para avaliar o PS de novos paciente em hemodiálise.
16. Osturk S, et al ²⁶ .(2008)	Estudo transversal n = 17	Diminuir o sódio do dialisato gerou importantes alterações hemodinâmicas após HD, nos pacientes avaliados por BIA, já as modificações na glicose do dialisato, não resultaram em alterações.
17. Seibert E, et al ²⁷ . (2012)	Ensaio clínico n = 15	O volume extracelular muda mais rapidamente no início da HD. BIA combinada

	com monitorização do volume sanguíneo, na prática clínica, pode ajudar a avaliar a relação de reenchimento vascular e hidratação dos tecidos durante a HD.
--	--

Os resultados dos estudos, sumarizados na (Tabela 1), serão descritos e discutidos a seguir.

No primeiro artigo,³ que teve como objetivos: definir volume extracelular pré e pós hemodiálise; comparar o estado de hidratação de pacientes diabéticos e não diabéticos; definir o grupo de pacientes que pode se beneficiar com a correção do peso seco com BIA, foi encontrado uma sobrecarga hídrica pré HD de – 0,5 a 4 litros, uma sobrecarga hídrica pós HD de – 2,5 a 2 litros. A média de hidratação dos sujeitos saudáveis foi considerada como um objetivo nos pacientes em HD. Não foi encontrada diferença de sobrecarga hídrica entre pacientes diabéticos e não diabéticos. Neste estudo, foram identificados 98 pacientes (26%) que se beneficiariam com a correção do PS por BIA.³

O segundo artigo¹² teve como objetivos verificar o estado de volemia dos pacientes com: bioimpedância, diâmetro de veia cava inferior, *brain natriurétic peptide* (NT-ProBNP), e ecocardiografia e estimar a estrutura do ventrículo esquerdo e sua função. Os resultados apontaram que apesar de parecerem clinicamente euvolêmicos, foi encontrada uma sobrecarga hídrica extracelular acima de 15% em 25,6% dos pacientes.¹²

Usando análise de bioimpedância foi encontrado um grande número de hipertensos e/ou com sobrecarga hídrica que pareciam estar com o peso seco correto, conforme a avaliação clínica. Comparando os 4 métodos, assumiu-se BIA como padrão ouro. Houve maior discrepância entre os outros 3 métodos. BIA foi considerada uma valiosa e simples ferramenta para o correto manejo da PA e estratificação de risco em pacientes em HD, ajudando a encontrar perfis cardio-vasculares anormais.¹²

Já o terceiro artigo¹³ teve como objetivo comparar o uso de bioimpedância espectrométrica convencional e calf bioimpedância em pacientes em HD pré e pós sessão e pessoas saudáveis. Relatou em seus

resultados que a técnica convencional usando bioimpedância no corpo todo foi menos sensível que o uso de calf bioimpedância para mensurar diferenças na hidratação corporal entre o peso pré HD e o peso seco.¹³

O quarto artigo¹⁴ tinha por objetivo investigar se os resultados da análise de bioimpedância podem ser influenciados pelo tempo da sessão de HD. Nos resultados, os pesos corporais pré e pós hemodiálise de 4 e 8 horas não foram significativamente diferentes. Na avaliação por bioimpedância, a resistência corporal pós HD, delta R, e a porcentagem de aumento da resistência foi significativamente maior nas sessões de 8 horas. E se maiores valores de resistência representarem um ideal de PS, isto leva a necessidades de novas pesquisas.¹⁴

O quinto artigo¹⁵ teve como objetivo determinar os parâmetros de volume dos pacientes, usando BIA, relacionando com parâmetros hemodinâmicos e bioquímicos da HD. Este estudo demonstrou uma relação muito próxima entre parâmetros de volume avaliados por bioimpedância e parâmetros hemodinâmicos e bioquímicos da hemodiálise. Conclui que a análise bioimpedância pode ter valor clínico para estimar peso seco e outros parâmetros da hemodiálise, com isso, protegendo os pacientes contra riscos de desidratação ou hiper-hidratação.¹⁵

O sexto artigo avaliado¹⁶ objetivou comparar a composição corporal de pacientes estáveis em HD e DP, após 6 meses de tratamento. Após este período, os pacientes da DP aumentaram o peso corporal, quantidade de gordura e diminuíram a água intracelular e massa magra. Foi encontrada uma correlação entre aumento de gordura e diminuição de massa magra, neste grupo de pacientes. No mesmo período de observação, os pacientes da HD diminuíram a água extracelular, sem mudanças em outros parâmetros. O estudo concluiu que a avaliação por bioimpedância facilitou o acompanhamento das mudanças na composição corporal e ainda ajudou a corrigir o PS dos pacientes em HD.¹⁶

O sétimo artigo revisado¹⁷ teve como objetivo a avaliação de bioimpedância em pacientes hemodialíticos, verificando a prevalência de sobrepeso e hiper-hidratação e a possível relação com adipocinas, parâmetros inflamatórios e nutricionais, tipo de tratamento dialítico (HD ou hemodiafiltração) e uso de eritropoetina. Encontrou neste grupo de pacientes

50% de sobrepeso e 21% de hiperhidratação. Os pacientes que apresentavam sobrepeso também tinham maior água extracelular. Não foi encontrado diferença de hiper-hidratação nos diferentes tratamentos dialíticos (hemodiálise e hemodiafiltração). Afirmaram que a bioimpedância se mostrou um aliado importante para decisões de mudanças de peso em pacientes em HD.¹⁷

O oitavo artigo¹⁸ revisado teve o intuito de identificar a importância de BIA para corrigir o PS em crianças. Em seus resultados, relata a importância da análise de bioimpedância para diminuir os casos de edema agudo e diminuir a hipertrofia do ventrículo esquerdo nos pacientes acompanhados, comparando com os pacientes que eram avaliados com análise clínica. Mas não encontrou diminuição no uso de medicações anti-hipertensiva, pressão arterial e porcentagem de sessões de HD sintomáticas. O artigo conclui que a bioimpedância pode ser usada para corrigir o peso seco em pacientes pediátricos, diminuindo o risco cardiovascular destes pacientes.¹⁸

No nono artigo,¹⁹ os autores objetivaram explorar a correlação entre estado de hidratação, avaliado por BIA e PA em pacientes em HD. Encontraram correlação dos parâmetros: pressão de pulso pré HD, pós HD e pressão arterial sistólica pós HD com sobrecarga hídrica. Afirmam que parâmetros de pressão arterial, especialmente pressão de pulso, podem ser usados para ajudar a avaliar o peso seco dos pacientes em HD.¹⁹

O décimo artigo revisado²⁰ teve como objetivo avaliar o peso seco com o método clínico e com BIA em dois grupos, acompanhando a regressão de massa do ventrículo esquerdo, parâmetros de PA e rigidez arterial, em um ano de seguimento. Em seus resultados, encontraram melhor controle do volume, regressão da massa do ventrículo esquerdo, diminuição da pressão arterial e diminuição da rigidez arterial no grupo de pacientes avaliado por bioimpedância.²⁰

O décimo primeiro artigo²¹ teve como objetivo mensurar NTproBNP em 366 pacientes em HD com suas correspondentes medidas de relação de água extra-celular/água corporal total (ECW/TBW) pré e pós HD, verificados por BIA. Nos resultados foi encontrado uma correlação direta de NTproBNP e sobrecarga hídrica dos pacientes em HD. Sugerindo que os valores de NTproBNP podem ajudar a avaliar volume dos pacientes em HD.²¹

O décimo segundo artigo²² revisado teve como objetivo a avaliar a hipertrofia do ventrículo esquerdo, PA, medicações anti-hipertensivas, após a redução do PS por BIA nos pacientes em hemodiálise, durante seis meses. Nos resultados, evidenciou-se que o peso seco, quando acompanhado por bioimpedância, pode ajudar a reduzir a hipertrofia ventricular esquerda, a pressão arterial, no entanto as medicações anti-hipertensivas não foram reduzidas.²²

O décimo terceiro estudo avaliado²³ objetivou comparar os métodos de BIA, NTproBNP, diâmetro de veia cava inferior por ultrason para avaliar PS antes e após HD e estabelecer um método operacional. Com os resultados alcançados, os autores concluíram que todos os métodos usados para avaliar sobrecarga hídrica, pós HD, exceto diâmetro de veia cava inferior foram eficazes. E todas as técnicas se correlacionaram com análise bioimpedância, quando avaliados pré hemodiálise.²³

O décimo quarto artigo²⁴ revisado tinha o objetivo de ajustar o peso seco dos pacientes utilizando BIA, dividindo-os em 2 grupos: abaixo do PS e acima do PS. Nos resultados, os sintomas interdialíticos diminuíram sem mudanças nos medicamentos anti-hipertensivos, no primeiro mês de seguimento. No grupo acima do PS, foi alcançado gradualmente o PS nas sessões seguintes. E ainda foi reduzido a necessidade de monitorização domiciliar da pressão arterial e o uso de anti-hipertensivos. Os autores concluíram que BIA pode ser usada como ferramenta para ajustar o peso seco precisamente.²⁴

O décimo quinto artigo²⁵ teve o intuito de calcular a bioimpedância da perna direita para ajustar o PS de novos pacientes de HD. Foi possível diminuir o edema pré-tibial e edema pulmonar, sem hipotensões e câimbras intradialíticas, no grupo de pacientes avaliados. Pressão arterial sistólica e diastólica também foram reduzidas ($P=0,072$), ($P=0,005$) respectivamente.²⁵

O décimo sexto artigo²⁶ investigou os efeitos do dialisato com diferentes concentrações de sódio e com glicose no volume de distribuição nos compartimentos corporais dos pacientes após HD, avaliado por BIA. Evidenciou com seus resultados que baixar o sódio do dialisato (135mmol/dl) resultou em importantes alterações hemodinâmicas, no entanto o dialisato com

glicose (200mg/dl) não gerou mudanças significativas aos pacientes, avaliados por bioimpedância após hemodiálise.²⁶

O décimo sétimo artigo²⁷ objetivou avaliar as curvas de volume sanguíneo por calf bioimpedância durante os primeiros trinta minutos e últimos vinte minutos. Em seus resultados, o volume intravascular, avaliado durante o tratamento, não se alterou quando comparado os primeiros 30 minutos em relação aos últimos 20 minutos. O estudo ainda demonstrou que o volume extracelular se altera mais rapidamente no início que no final do tratamento. Em vista disso, BIA combinada com o monitorização do volume sanguíneo, na prática clínica pode ajudar a avaliar a capacidade de re-enchimento vascular e hidratação dos tecidos durante a hemodiálise.²⁷

Conclusão

Esta revisão integrativa permitiu uma análise, através de estudos originais, sobre avaliação de peso seco com bioimpedância.

Conforme os resultados encontrados nos artigos revisados, podemos inferir que a avaliação por bioimpedância elétrica se mostra um aliado importante do nefrologista para avaliar o peso seco e diminuir as complicações da sobrecarga hídrica, evitando desfechos cardiovasculares graves, juntamente com a avaliação clínica, que ainda segue sendo o padrão ouro para o controle do peso seco em pacientes hemodialíticos.

O aumento na prevalência da doença renal crônica terminal e do número de pacientes em hemodiálise exige a busca pelo aperfeiçoamento do tratamento, com o uso de novas e precisas ferramentas. Em vista disso, devem ser feitas novas pesquisas, preferencialmente realizadas no cenário nacional, onde são raros os estudos com este equipamento, que pode diminuir a alta mortalidade desta patologia e certamente justificam o subsídio pelo conhecimento técnico-científico.

Referências bibliográficas

1 Romão Jr JE. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. J Bras Nefro. 2004; 26(3) (Suppl1): 1-3.

2 Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). Censos. Censo Brasileiro de Diálise 2010. [acesso 2013fev 5]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/Censo/2010/censoSBN2010.pdf>.

3 Passauerl J, Petrov H, Schleser A, Leicht J, pucalkas K. Evaluation of clinical dry weight assessment in haemodialysis patients using bioimpedance spectroscopy: a cross-sectional study. *Nephrol Dial Transplant*. 2010; 25: 545-551.

4 Wabel P, Moissl U, Chamney P, Jirka T. Towards improved cardiovascular management: the necessity of combining blood pressure and fluid overload. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23: 2965-2971.

5 Onofriescu M, Mardare NG, Segall L, Voroneanu L, Cusai C, Hogas S, et al. Randomized trial of bioelectrical impedance analysis versus clinical criteria for guiding ultrafiltration in hemodialysis patients: effects on blood pressure, hydration status, and arterial stiffness. *Int Urol Nephrol*. 2012; 44:583-591.

6 Liu L, Long G, Ren J, Li J, Xu J, Lei J, et al. A randomized controlled trial of long term effect of BCM guided fluid management in MHD patients (BOCOMO study): rationales and study design. *BMC Nephrology*. 2012; 13:120.

7 Rodriguez HJ, Domenice R, Diroll A, Goykhman. Assesment of dry weigths by monitoring changes en blood volume during hemodialysis using Crit-Line. *Kidney international*. 2005; 68: 854-861.

8 Palmer B, Henrich W. Recent advances in the prevention and management of intradialytic hypotension. *J Am Soc Nephrol*. 2008; 19: 8–11.

9 Wabel P, Chamney P, Moissl U, Jirka T. Inportance of wholw-body bioimpedance spectroscopy for the management of fluid balance. *Blood Purif*. 2009; 27: 75-80.

10 Hecking M, Antlanger M, Winnicki W, Reiter T, Werzowa J et al. Blood volume-monitored regulation of ultrafiltration in fluid- overloaded hemodialysis patients: study protocol for a randomized controlled trial. Hecking et al *Trials*. 2012; 13-79.

11 Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto e Contexto Enferm*. 2008; 17(4): 758-64.

12 Voroneanu L, Cusai C, Hogas S, Ardeleanu S, Nistor I et al. The relationship between chronic volume overload and elevete blood pressure in hemodialysis patients: use of bioimpedance provides a different perspective from echocardiography and biomarker methodologies. *Int Urol Nephrol*. 2010; 42(3): 789-97.

13 Zhu F, Kotanko P, Handelman GJ, Raimann JG, Liu L et al. Estimation of normal hydration in dialysis patients using whole body and calf bioimpedance analysis. *Physiol Meas*. 2011; 32(7): 887-902.

14 Basile C, Libutti P, Di Turo AL, Casucci F, Losurdo N et al. Bioimpedance and the duration of the hemodialysis session. *ASAIO J*. 2011; 57(4): 310-3.

15 Celic G, Kara I, Yilmaz M, Apiliogullari S. The relationship between bioimpedance analysis, haemodynamic parameters of haemodialysis, biochemical parameters and dry weight. *J Int Med Res*. 2011; 39(6): 2421-8.

16 Di-Gioia MC, Gallar P, Rodríguez I, Laso N, Callejas R. Changes in body compositions parameters in patients on haemodialysis and peritoneal dialysis. *Nefrologia*. 2012; 32(1): 108-13.

17 Gallar- Ruiz P, Digioia C, Rodriguez-Vilareal I, Laso-Laso N, Hinostroza-Yanahuaya et al. Body composition in patients on haemodialysis: relationship between the type of haemodialysis and inflammatory and nutritional parameters. *Nefrologia*. 2012; 32(4): 467-76.

18 Paglialonga F, Ardissimo G, Galli MA, Scarfia RV, Testa S et al. Bioimpedance analysis and cardiovascular status in pediatric patients on chronic hemodialysis. *Hemodial Int*. 2012; 16 Suppl.

19 Susantitaphong P, Laowaloet S, Tiranathanagul K, Chulakadabba A, Katavetin P et al. Reability of a blood pressure parameters for dry weight estimation in hemodialysis patients. *The Apher Dial*. 2013; 17(1): 9-15.

20 Hur E, Usta M, Toz H, Asci G, Wabel P et al. Effect of fluid management guided by bioimpedance spectroscopy on cardiovascular parameters in hemodialysis patients: a randomized controlled trial. *Am. J. Kidney Dis*. 2013; 61(6): 957-65.

21 Kumar S, Khosravi M, Massart A, Davenport A. Is there a role for N-terminal probrain-type natriuretic peptide in determining volume status in haemodialysis patients? *Nephrom Clin Pract*. 2012; 122(1-2): 33-7.

22 Seibert E, Müller SG, Fries P, Pattmüller J, Kuss O et al. Calf bioimpedance spectroscopy for determination of dry weight in hemodialysis patients: effects on hypertension and left ventricular hypertrophy. *Kidney Blood Press Res*. 2013; 37(1): 58-67.

23 Basso F, Milan Manani S, Cruz DN, Teixeira C, Bredolan A et al. Comparison and reproducibility of techniques for fluid status assessment in chronic hemodialysis patients. *Cardiorenal Med*. 2013; 3(2): 104-112.

24 Chongthanakorn K, Tiratanathanagul K, Susantitaphong P, Praditpornsilpa K, Eiam-Ong S. Effective determination of dry weight by intradialytic bioimpedance analysis in hemodialysis. *Blood Purif*. 2009; 27(3): 235-41.

25 Park J, Yang WS, Kim SB, Park SK, Lee SK et al. Usefulness of segmental bioimpedance ratio to determine dry body weight in new hemodialysis patients: a pilot study. *Am J Nephrol*. 2009; 29(1): 25-30.

26 Ozturk S, Taymez DG, Bahat G, Demirel R, Yazici H et al. The influence of low dialysate sodium and glucose concentration on volume distribution in body compartments after haemodialysis: a bioimpedance analysis study. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23(11): 3629-34.

27 Seibert E, Zhu F, Kuhlmann MK, Henson R, Oribello AM et al. Slope analysis of blood volume and calf bioimpedance monitoring in hemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27(12): 4430-6.

APENDICE D – Artigo com base na dissertação encaminhado para publicação ao *Kidney International*.

RANDOMIZED STUDY COMPARING BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS AND CLINICAL EVALUATION TO DETERMINE DRY WEIGHT IN HEMODIALYSIS

Guilherme Breitsameter^{1,2}, Angélica Ribeiro de Freitas³, Carlos Eduardo Poli de Figueiredo^{1,4}, Ana Elizabeth Figueiredo^{2,3}

¹ Graduate Program in Medicine and Health Sciences, School of Medicine, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. ² Hemodialysis Unit, Hospital de Clinicas, Porto Alegre, Brazil. ³ Faculty of Nursing, Nutrition and Physiotherapy, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. ⁴ Nephrology Service, Hospital São Lucas, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

Correspondence address:

Guilherme Breitsameter

Av. João Carlos Bertussi da Silva, 115. Porto Alegre, RS. Brazil

Tel: 55 (51) 84694064/33367700

Email: guilhermebreit@hotmail.com

Maintaining euvoemia in chronic kidney disease (CKD) patients on dialysis is a challenge, principally as there is no precise definition of dry weight (DW). The aim of this study was to compare the efficacy of bioelectrical impedance analysis against clinical evaluation for the adequacy of DW in hemodialysis (HD) patients. A randomized crossover study with patients randomized into two groups: A - DW determined by clinical evaluation (CA), and B - DW evaluated by bioimpedance analysis (BIA), for 4 weeks. After this period, the crossover to the alternate treatment was performed for a further 4 weeks. The study included 57 CKD patients on HD. No statistical difference was found when comparing the two treatments for data related to blood pressure, hydration parameters and DW, regardless of group. The results suggest equivalence between the treatments of BIA and CA for determining DW and guiding HD ultrafiltration.

Keywords: bioelectrical impedance analysis; renal dialysis; ideal body weight; weight gain; hydration; body water.

INTRODUCTION

Adequate control of extracellular volume is one of the main objectives of renal replacement therapy. Fluid overload, which is already present in the early stages of chronic kidney disease, contributes significantly to hypertension, atherosclerosis, and increased prevalence of left ventricular hypertrophy, with high morbidity and mortality rates as a result (4, 5).

Consequently, the removal of excess fluid is considered crucial for the control of blood pressure and reducing cardiovascular risk in dialytic therapy. However, quantifying the excess liquid in order to individually adapt the extracellular volume remains a challenge. Excessive ultrafiltration during hemodialysis (HD) without an increase in treatment time predisposes the patient to dehydration, hypotension, cramps and arrhythmias, and is also associated with a loss of residual renal function (5, 7).

As a result, the appropriate weight of the chronic renal patient undergoing HD remains a delicate balance between the negative effects of fluid overload and dehydration. Many observational studies have shown that tight control of post-dialysis weight is related to better outcomes in the short term and increased long-term survival (8, 9). However, other researches have linked the strict control of fluids with higher morbidity and hospitalization (10-12).

Dry weight (DW) is evaluated by subjective clinical criteria (blood pressure, presence of edema, pulmonary congestion and dyspnea) on a trial and error basis (still the current gold standard for DW assessment) (6). Nonetheless, less practical and more expensive alternative methods have been suggested (ultrasound of the inferior vena cava and echocardiography). A promising and increasingly validated path for the objective assessment of fluid overload is the use of bioelectrical impedance analysis (BIA) (5).

Studies have demonstrated the usefulness of BIA for the evaluation of DW in HD patients (20-22). One study followed 269 patients over a 3.5-year period and showed that fluid overload >15% of extracellular water, when measured by bioelectrical impedance analysis, was an important and independent risk factor for mortality in that patient group, secondary only to the presence of diabetes (23). Another study evaluated fluid adjustment guided by BIA for a period of one year in 62 patients, having overhydration (OH) parameters between -1.1 and 1.1 liters as its objective. This demonstrated a reduction in systolic blood pressure (SBP) and a

decrease in the use of anti-hypertensive drugs, as well as preventing dehydration adverse events related to the dialysis therapy (24).

RESULTS

This study included 57 chronic renal failure patients undergoing hemodialysis treatment who agreed to participate in the research. There were 11 losses over the course of the study, with 9 from group A and 2 from group B: kidney transplant (n= 5), and one patient each for withdrawal, pacemaker implantation, death, exclusion due to noncompliance, lower-limb amputation and low quality bioimpedance. The sample size then consisted of 46 patients, divided into two independent groups: Group A 43.5% (n=20), and Group B: 56.5% (n=26).

The clinical data and demographic characteristics of the sample are presented in **Table 1**.

The initial observation period of 1 week (three HD sessions) showed the homogeneity between the two groups, pre-treatment, with equivalent values for systolic and diastolic blood pressure (BP) pre- and post-dialysis, dry weight, intradialytic weight gain, and episodes of transdialysis complications (hypotension, cramps and malaise). The results are presented in **Table 2**.

A comparison between groups A (intervention by clinical evaluation) and B (intervention by bioimpedance) was performed, with the results showing no significant statistical difference. This indicated that variations observed in the first phase of the study for mean scores of BP, weight gain and dry weight (in the 4 weeks) must be random (**Supplementary Table 1**).

A comparison of the two groups before intervention - group A (clinical evaluation) and group B (bioimpedance) - demonstrated no statistically significant differences. The findings showed the means for total body water (TBW), intracellular water (ICW), extracellular water (ECW), overhydration (OH), dry weight and ideal weight were similar in both groups. The most marked variations were identified in the TBW (A: 34.2L \pm 7 vs. B: 37.9L \pm 5.7; p=0.055); ICW (A: 17.9L \pm 4.4 vs. B: 20.1L \pm 3.6; p=0.064) and ECW (A: 16.4L \pm 2.8 vs. B: 17.8L \pm 2.9; p=0.097), where the mean values in group B proved to be higher (**Supplementary Table 2**).

When comparison was performed during the post-intervention phase, it was observed that the means for group B (bioimpedance) remained significantly higher in relation to TBW (A:

33.8L \pm 5.9 vs. B: 38.2L \pm 5.9; $p=0.016$); ICW (A: 17.8L \pm 3.7 vs. B: 20.2L \pm 3.5; $p=0.028$) and ECW (A: 16.0L \pm 2.5 vs. B: 18.0L \pm 2.8; $p=0.020$). In relation to the findings for OH and ideal and dry weight, the variation between the means of the two groups did not show any significant difference (**Supplementary Table 3**).

After the crossover in the second phase of the study, a comparative analysis was conducted with the two groups inverted: A (bioimpedance) and B (clinical evaluation) for the variables of blood pressure, weight gain and dry weight for 4 weeks. The results revealed a statistically significant difference for post-dialysis systolic blood pressure, in which the means for group A (bioimpedance) were higher, both in the 1st week (A: 157.4mmHg \pm 30.6 vs. B: 134.5mmHg \pm 20.8; $p=0.004$), and the 4th week (A: 147.8mmHg \pm 22.7 vs. B: 134.6mmHg \pm 20.9; $p=0.047$). Results for the other variables showed no significant difference (**Supplementary Table 4**).

A comparison between groups A (bioimpedance) and B (clinical evaluation) before treatment in the second phase showed the mean values for group B to be significantly higher for: TBW (A: 34.9L \pm 5.3 vs. B: 39.3L \pm 6.3; $p=0.014$); ICW (A: 18.6L \pm 3.5 vs. B: 21.3L \pm 4.1; $p=0.023$) and ECW (A: 16.3L \pm 2.3 vs. B: 18.0L \pm 2.9; $p=0.034$). In relation to results for the OH and ideal and dry weight, no significant difference was found between the groups (**Supplementary Table 5**).

A comparison of the post-intervention assessments in the second phase of the study revealed statistically significant differences, with group B presenting higher means for: TBW (A: 34.9L \pm 6.1 vs. B: 39.4L \pm 5.6; $p=0.011$) and ICW (A: 18.1L \pm 3.7 vs. B: 21.0L \pm 3; $p=0.004$). The findings related to ECW, OH and ideal and dry weights were not significantly different between the groups (**Supplementary Table 6**).

A comparison was made of the two treatments (bioimpedance and clinical evaluation), adding the two phases (independently of groups) in relation to the variables BP, dry weight and percentage weight gain (evaluating the 1st and 4th weeks). The results showed no statistically significant difference, indicating a similar effect for the two treatments, as presented in **Table 3**.

Comparing the evaluations of pre- and post-intervention patient hydration (TBW, ICW, ECW and OH), no significant differences were identified, which suggests equivalence between the two treatments of BIA and clinical evaluation (**Table 4**).

DISCUSSION

This randomized clinical trial was designed with the aim of comparing efficacy between bioelectrical impedance analysis and clinical evaluation, for the adequacy of dry weight in chronic patients undergoing hemodialysis. Hydration status for these patients was assessed using BIA and through observation of arterial blood pressure values. One of the principle goals of dialysis therapy is to maintain the patient in a state of euvolemia. However, the best method for estimating the dry weight of hemodialysis patients is still not well defined (7).

Wabel et al. (2008) in a clinical study used the same validated bioimpedance technique. Five-hundred patients in hemodialysis were analyzed, comparing different blood pressure and hydration profiles. The results were surprising: besides the expected overhydrated and hypertensive patients (25%), there was also a significant proportion of patients who were normotensive and even hypotensive, even though they were also overhydrated (~25%). These results suggest different therapeutic approaches (35).

In this present study, when comparing groups A (clinical evaluation) and B (bioimpedance), the observed variations between mean scores for BP, weight gain and dry weight were not significantly different, which implies that it happened by chance. The comparison of patient hydration data pre- and post-intervention identified important variations for TBW, ICW and ECW, with the mean values for group B (bioimpedance) being higher. After the crossover in the second phase of the study, the results showed significant difference for post-dialysis blood pressure, in which the means for group A (evaluated by bioimpedance) were higher in both the 1st and 4th week, showing that regardless of treatment, group A presented higher means for BP after dialysis.

Comparing the hydration status in this same phase of the study, group B (now assessed by clinical evaluation) remained with higher means for TBW, ICW and ECW pre- and post-intervention. These results are not in accordance with a revision performed by Davies and Andrew Davenport, who stated that not all hypertensive patients in hemodialysis present volume overload. Some hypertensive patients presented reduced hydration indexes and an increase in the visceral sympathetic nervous system, requiring more the use of anti-hypertensive medication than the reduction of dry weight, which increased the risk of hypotension during dialysis (25).

Combining the two phases of the study and comparing the two treatments in relation to blood pressure, hydration and weight parameters, independently of groups, the results showed no significant differences, suggesting equivalence between the treatments of BIA and clinical evaluation for the determination of dry weight in hemodialysis.

In a study by Onofriescu, a significant decrease in systolic and diastolic blood pressures was observed in only the group treated by BIA, although in this case the patients were accompanied over 12 months (3). In a recent article published in 2014 by the same group, in which the patient follow-up was 2.5 years, there was a significant reduction in systolic blood pressure values for the bioimpedance group (145.4 to 138.9mmHg, 6.54% difference; IC 95% -13.62 to -4.53, $P = 0.04$), whereas the reduction for the clinical evaluation group was not significant (144.6 to 140.5mmHg). However, a greater number of transdialysis adverse effects occurred in the bioimpedance group, which was related to the reduction in overhydration values (4). A study of 15 patients undergoing hemodialysis decreased the dry weight progressively using BIA and found significantly lower values for pre-dialysis blood pressure in relation to the group assessed by clinical evaluation. However, the group evaluated by bioimpedance also presented a significantly higher number of intradialytic symptoms, suggesting dehydration (37).

In another study also using bioimpedance to evaluate the hydration status of 52 patients, with subsequent correction of dry weight, 12 patients were found to be overhydrated and 13 had interdialytic symptoms, indicating dehydration. After a follow-up period of one year, all patients were successfully inserted within normohydration parameters (24). In the present study, the follow-up of two months was not sufficient to present significant alterations between the two treatments for BP and patient hydration values.

Dry weight is determined worldwide by clinical evaluation, commonly defined by the lowest weight that the patient can tolerate without developing hypotensive symptoms during dialysis, or other symptoms of dehydration (27). However, the criteria for clinical evaluation seem to be insufficiently specific, not objective, often contradictory, and also unable to detect small alterations in the hydration status of the patient (7). It is important to highlight that the clinical evaluation in the present study was performed using very well defined clinical parameters, following a strict protocol and employing an individualized clinical evaluation for each dialysis session, seeking the adjustment of dry weight. This method is not always applied

in the reality of daily practice in many hemodialysis centers. Thus, it is possible to infer that a clinical evaluation conducted by an experienced professional and based on well-defined parameters, can be as precise as assessment by BIA in determining the dry weight and adjustments in daily ultrafiltration.

In the present study, group A presented lower hydration results in comparison to group B, independently of the intervention used, however, systolic BP remained higher than in group B throughout the entire research. This confirms the idea of Wabel et al., advocating that different techniques and therapeutic approaches are needed for the control of hypertension and overhydration in hemodialysis, and that one is not directly related to the other (35).

The results encountered in this study are not easy to interpret. When evaluating the findings related to arterial blood pressure and patient hydration (TBW, ICW, ECW, OH), it can be concluded that during this research the BP and hydration status of the patients remained stable in both groups, regardless of the intervention employed. This indicates equivalence between the methods for the assessment of dry weight.

In a previous study comparing clinical evaluation and bioimpedance aimed at guiding ultrafiltration in hemodialysis, the results also presented stable hydration parameters in both groups. This was also independent of the intervention used during a 12-month follow-up period and neither method proved to be superior in controlling the hydration parameters (7). Davies and Andrew Davenport state that bioimpedance devices should be used as a complementary tool for clinical evaluation, instead of use as an independent and precise method of assessing fluid status in dialysis patients (36).

This study presented a design that sought to balance the groups by randomization and crossover so that patients received both treatments in the same way, reducing the confounding factors and limitations. Despite this, limitations remain. Bioimpedance evaluations were performed pre-dialysis once a week and data concerning transdialysis complications in these patients was also recorded once a week. On the other hand, this data for the group being clinically evaluated was recorded at each dialysis session, therefore preventing a comparison to be made.

In conclusion, this study suggests that BIA and clinical evaluation are equivalent for determining dry weight and guiding ultrafiltration in hemodialysis patients. The hydration results

and dry weight means were similar, irrespective of whether the group had received the intervention by bioimpedance analysis or clinical evaluation. The BCM appears to be a practical tool for everyday use and although it will not replace a clinical evaluation, it can be used to complement the evaluation, presenting objective hydration data.

METHODS

A crossover randomized study was conducted.

General Objective

To compare the clinical evaluation of DW in hemodialysis patients with the evaluation of fluid overload by bioelectrical impedance analysis.

Specific Objectives:

- 1- To verify the hydration status of patients in HD through BIA.
- 2- To compare the results of DW estimated by clinical evaluation and by BIA.
- 3- To study the associations between DW alterations with transdialysis complications and BP.

Population

The study included all chronic renal failure patients, aged 18 years or more, undergoing HD at the Hospital São Lucas, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (PUC-RS) for a period of at least three months. Patient exclusion criteria included those with metallic orthopedic prostheses, cardiac pacemakers, amputees due to the impossibility of performing an evaluation based on BIA, and patients who refused to participate in the study or chose to leave during the research period.

Data Collection

Measurement of BP was performed before and after the HD session with the patient in the seated position, using a noninvasive blood pressure monitor from the HD machines (*Fresenius Medical Care 4008 V10*, Bad Homburg, Germany). The appropriate cuff was used for each patient and positioned on the arm opposite the arteriovenous fistula. BIA was conducted using a body composition monitor (*Body Composition Monitor – BCM – Fresenius Medical Care*, Bad Homburg, Germany). The technique involves installing electrodes on the forearm (opposite the arteriovenous fistula) and ipsilateral ankle, with the patient in the supine

position. The BCM measures body resistance to electric current of 50 different frequencies, ranging between 5 and 1000KHz. The procedure allows the determination of total body water (TBW), intracellular water (ICW) and extracellular water (ECW). The difference between the expected and measured ECW gives the overhydration (OH) data, based on the extracellular volume. Normohydration was considered when the OH was between -1.1 L and + 1.1 L, within the limits of the 90th percentile for the normal population.

Figure 1 illustrates the data collection flow.

Adjustments were made to the ultrafiltration in all HD session during the study period to achieve the estimated dry weight, based on BIA or clinical evaluation. The adjustments to achieve the target dry weight were made by a maximum decrement of 500 grams of DW, per session of dialysis. The DW reduction was cancelled in the event of transdialysis complications. The clinical analysis and ultrafiltration program of patients (group A and B) were carried out by physicians and nurses from the dialysis unit. All were trained to perform this intervention according to the research methods. During training some important aspects of the anamnesis were emphasized, such as: pulmonary auscultation, edema evaluation, jugular venous distension, blood pressure values pre- and post-dialysis, complications and symptoms.

The following data were collected during the research period using a specific instrument: systolic and diastolic BP of Groups A and B pre- and post-HD session, etiology of the renal disease, treatment regimen, time on dialysis, vascular access, weight gain between sessions, and transdialysis adverse events (hypotension, cramps, malaise).

Statistical analysis

Presentation of the results involved descriptive statistics through absolute and relative distributions, as well as measures of central tendency and variability. Pearson's chi-square test and Fisher's exact test were used for analysis of the categorical variables for the groups. Patient age was compared using Student's t-test for independent groups. A comparison between the groups of the means for the continuous variables evaluated during follow-up included: study of normal distribution of data through the Shapiro-Wilk test; homogeneity of variances and covariances by the Levene test; and sphericity using Mauchly's test. After these steps, analysis of variance for repeated measures - GLM - two-way with post-hoc Bonferroni was implemented. The crossover evaluation used the DG Altman method to assess the carry-

over and period effects (20). The period effect and treatment-period interaction were investigated through ANOVA (intra/inter treatments). Estimates of the analyzed effect were not significant, with results for the residual area in both treatments below 20%. Therefore, there is evidence that the data collection schedule was adequate for eliminating the carry-over effect. The database was constructed using Excel (2007) software and data were analyzed using the Windows program Statistical Package for Social Sciences, v.20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA, 2008). A statistical significance level of 5% was adopted.

Ethical considerations

Ethical principles were respected in order to protect the volunteers involved, taking into consideration the issues expressed in Resolution 466/2012 of the National Health Council - Ministry of Health, through the informed consent form. The study was submitted to and approved by the Research Ethics Committee of the Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (no. 456169). This clinical study was registered at the ClinicalTrials.gov Protocol and Results Registration System.

DISCLOSURE

All authors declare no competing interests.

REFERENCES

1. Onofriescu M, Hogas S, Voroneanu L, Apetrii M, Nistor I, Kanbay M, et al. Bioimpedance-guided fluid management in maintenance hemodialysis: a pilot randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis.* 2014;64(1):111-8.
2. Passauer J, Petrov H, Schleser A, Leicht J, Pucalka K. Evaluation of clinical dry weight assessment in haemodialysis patients using bioimpedance spectroscopy: a cross-sectional study. *Nephrol Dial Transplant.* 2010;25(2):545-51.
3. Onofriescu M, Mardare NG, Segall L, Voroneanu L, Cuşai C, Hogaş S, et al. Randomized trial of bioelectrical impedance analysis versus clinical criteria for guiding ultrafiltration in hemodialysis patients: effects on blood pressure, hydration status, and arterial stiffness. *Int Urol Nephrol.* 2012;44(2):583-91.
4. Chamney PW, Krämer M, Rode C, Kleinekofort W, Wizemann V. A new technique for establishing dry weight in hemodialysis patients via whole body bioimpedance. *Kidney Int.* 2002;61(6):2250-8.
5. Ozkahya M, Ok E, Toz H, Asci G, Duman S, Basci A, et al. Long-term survival rates in haemodialysis patients treated with strict volume control. *Nephrol Dial Transplant.* 2006;21(12):3506-13.
6. Liu L, Long G, Ren J, Li J, Xu J, Lei J, et al. A randomized controlled trial of long term effect of BCM guided fluid management in MHD patients (BOCOMO study): rationales and study design. *BMC Nephrol.* 2012;13:120.

7. Reddan DN, Szczech LA, Hasselblad V, Lowrie EG, Lindsay RM, Himmelfarb J, et al. Intradialytic blood volume monitoring in ambulatory hemodialysis patients: a randomized trial. *J Am Soc Nephrol*. 2005;16(7):2162-9.
8. Agarwal R, Alborzi P, Satyan S, Light RP. Dry-weight reduction in hypertensive hemodialysis patients (DRIP): a randomized, controlled trial. *Hypertension*. 2009;53(3):500-7.
9. Wabel P, Chamney P, Moissl U, Jirka T. Importance of whole-body bioimpedance spectroscopy for the management of fluid balance. *Blood Purif*. 2009;27(1):75-80.
10. Chongthanakorn K, Tiranathanagul K, Susantitaphong P, Praditpornsilpa K, Eiam-Ong S. Effective determination of dry weight by intradialytic bioimpedance analysis in hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;27(3):235-41.
11. Kotanko P, Levin NW, Zhu F. Current state of bioimpedance technologies in dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(3):808-12.
12. Park J, Yang WS, Kim SB, Park SK, Lee SK, Park JS, et al. Usefulness of segmental bioimpedance ratio to determine dry body weight in new hemodialysis patients: a pilot study. *Am J Nephrol*. 2009;29(1):25-30.
13. Wizemann V, Wabel P, Chamney P, Zaluska W, Moissl U, Rode C, et al. The mortality risk of overhydration in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2009;24(5):1574-9.
14. Machek P, Jirka T, Moissl U, Chamney P, Wabel P. Guided optimization of fluid status in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(2):538-44.
15. Wabel P, Moissl U, Chamney P, Jirka T, Machek P, Ponce P, et al. Towards improved cardiovascular management: the necessity of combining blood pressure and fluid overload. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(9):2965-71.
16. Davies SJ, Davenport A. The role of bioimpedance and biomarkers in helping to aid clinical decision-making of volume assessments in dialysis patients. *Kidney Int*. 2014;86(3):489-96.
17. Zhu F, Kotanko P, Handelman GJ, Raimann JG, Liu L, Carter M, et al. Estimation of normal hydration in dialysis patients using whole body and calf bioimpedance analysis. *Physiol Meas*. 2011;32(7):887-902.
18. Daugirdas JT. Prescrição de Hemodiálise Crônica: Uma Abordagem da Cinética da Uréia. In: Koogan G, editor. *Manual de Diálise*. Rio de Janeiro 2008. p. 137 - 57.
19. Davies SJ, Davenport A. The authors reply:. *Kidney Int*. 2015;87(1):240.
20. Altman D. *Practical statistical for medical research*. London: Chapman & Hall/CLR; 1991.

ACKNOWLEDGMENTS

Dr. Ana Elizabeth Figueiredo is in receipt of a research grant from Baxter.

TITLES AND LEGENDS

FIGURE 1: Data collection flowchart.

TABLE 1: Absolute and relative distribution for gender, underlying disease and vascular access, and measures of central tendency and variability for age and duration of dialysis.

TABLE 2: Clinical characteristics for the pre-intervention period: Mean and standard deviation for systolic blood pressure, diastolic blood pressure, weight gain and dry weight.

Legend: *SBP – Systolic blood pressure; **DBP – Diastolic blood pressure;

TABLE 3: Blood pressure, dry weight and percentage weight gain, according to assessment by: bioelectrical impedance analysis and clinical evaluation.

Legend: £: Comparative analysis BETWEEN groups – Student's t-test for independent groups;

*SBP – Systolic blood pressure; **DBP – Diastolic blood pressure;

TABLE 4: Patient hydration assessment by bioelectrical impedance analysis and clinical evaluation, pre- and post-intervention, independent of group.

Legend: £: Comparative analysis BETWEEN groups – Student's t-test for independent groups;

FIGURE 1: Data collection flowchart.

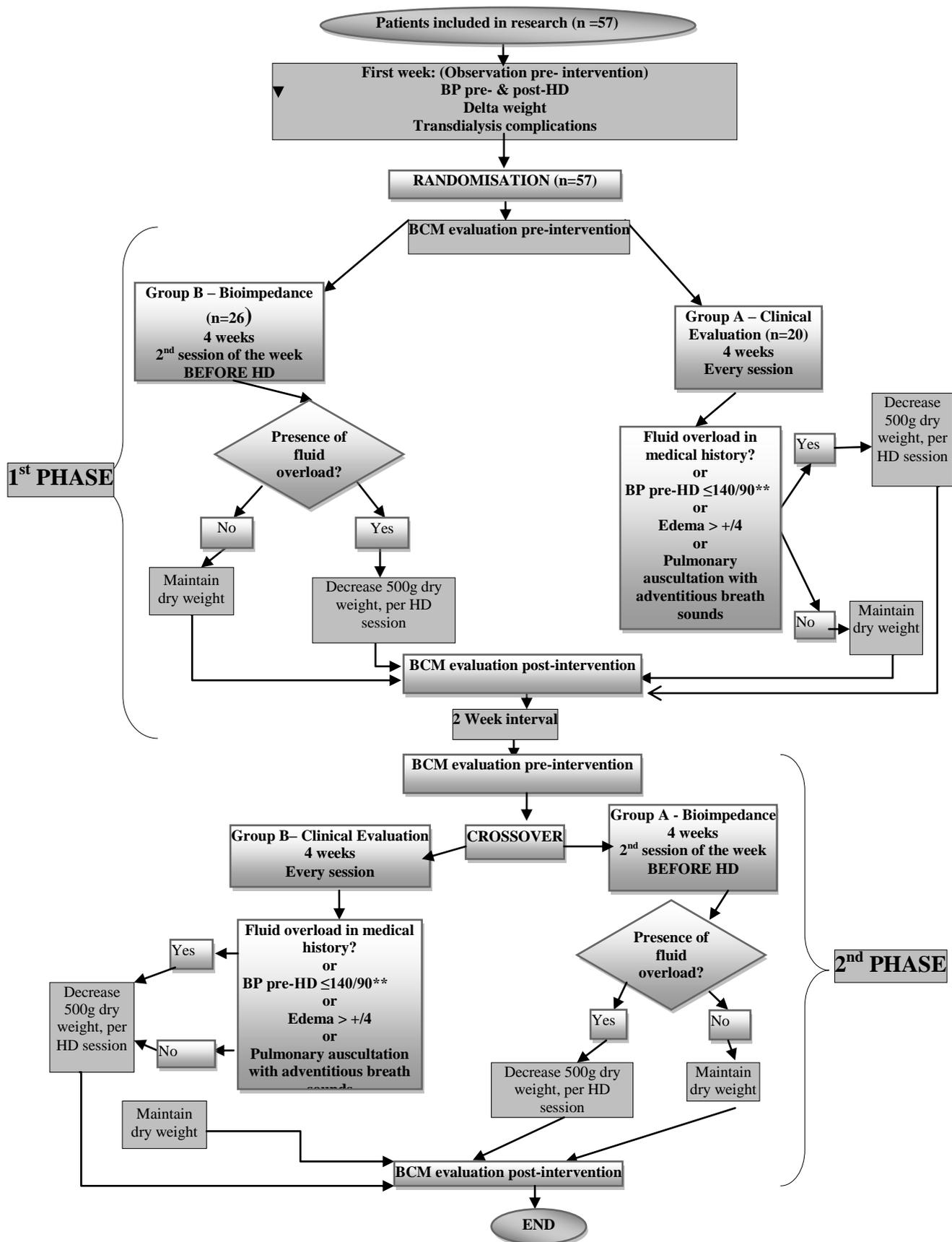


TABLE 1: Absolute and relative distribution for gender, underlying disease and vascular access, and measures of central tendency and variability for age and duration of dialysis.

Variables	Total sample (n=57)	
	n	%
Gender		
Male	40	70.2
Age (years)		
Mean \pm standard deviation	56.4 \pm 15.8	
Underlying disease		
Systemic Arterial Hypertension	18	31.6
Diabetes mellitus	13	22.8
Polycystic kidneys	6	10.5
Glomerulonephritis	5	8.8
Multiple Myeloma	2	3.5
Obstructive uropathy	5	8.8
Unknown	8	14
Time on dialysis (months)		
Mean \pm standard deviation	49.2 \pm 53	
Median (Range)	32 (5 – 366)	
Vascular access		
Arteriovenous fistula	47	82.5
Catheter (short and long-term)	10	17.5

TABLE 2: Clinical characteristics for the pre-intervention period: Mean and standard deviation for systolic blood pressure, diastolic blood pressure, weight gain and dry weight.

Observation pre-intervention		Group				p£
		A (n=20)		B (n=26)		
		Mean	SD	Mean	SD	
Mean for the 3 sessions						
SBP* (mmHg)	Pre-	162.2	20.3	153.8	24.6	0.221
	Post-	146.4	21.4	136.1	19.1	0.094
DBP** (mmHg)	Pre-	78.6	14.7	75.2	13.6	0.416
	Post-	72.4	10.4	71.8	10.4	0.868
Weight gain (Kg)		2.3	0.9	2.5	1	0.509
Dry weight (Kg)		66.9	12.7	70.9	11.6	0.280

*SBP – Systolic blood pressure; **DBP – Diastolic blood pressure;

TABLE 3: Blood pressure, dry weight and percentage weight gain, according to assessment by: Bioelectrical Impedance Analysis and Clinical Evaluation.

Variables	Evaluation Method				p£
	Bioimpedance (n=46)		Clinical evaluation (n=46)		
	Mean	SD	Mean	SD	
SBP* pre-dialysis 1 st week (mmHg)	158.4	28.7	155.5	25.2	0.607
DBP** pre-dialysis 1 st week (mmHg)	77.2	17.7	75.6	13.7	0.647
SBP post-dialysis 1 st week (mmHg)	147.5	26.9	137.8	22.2	0.063
DBP post-dialysis 1 st week (mmHg)	72.3	14.9	70.8	12.4	0.584
Dry weight 1 st week (Kg)	69.3	12.2	69.1	11.9	0.944
Percentage weight gain 1 st week (%)	3.3	2	3.6	1.5	0.374
SBP pre-dialysis 4 th week (mmHg)	159.3	26.1	156.7	22	0.601
DBP pre-dialysis 4 th week (mmHg)	78.9	17.1	75.7	14.5	0.332
SBP post-dialysis 4 th week (mmHg)	142.0	23.8	141.5	22.5	0.906
DBP post-dialysis 4 th week (mmHg)	72.6	15.6	71.9	14.9	0.812
Dry weight 4 th week (Kg)	69.4	12.2	69	12	0.876
Percentage weight gain 4 th week (%)	3.4	1.6	3.7	2.2	0.473

£: Comparative analysis BETWEEN groups – Student's t-test for independent groups;

*SBP – Systolic blood pressure; **DBP – Diastolic blood pressure;

TABLE 4: Patient hydration assessment by bioelectrical impedance analysis and clinical evaluation, pre- and post-intervention, independent of group.

Variables	Treatments				p£
	Bioimpedance (n=46)		Clinical evaluation (n=46)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Total body water (TBW) (L) pre-treatment	36.6	5.7	37.1	7.1	0.680
Intracellular water (ICW) (L) pre-treatment	19.5	3.6	19.8	4.6	0.662
Extracellular water (ECW) (L) pre-treatment	17.1	2.7	17.3	3	0.794
Overhydration (OH) (L) Pre-treatment	1.7	1.6	1.6	1.5	0.840
Total body water (TBW) (L) post-treatment	36.8	6.1	37	6.3	0.852
Intracellular water (ICW) (L) post-treatment	19.3	3.7	19.6	3.7	0.642
Extracellular water (ECW) (L) post-treatment	17.5	2.9	17.4	3.1	0.862
Overhydration (OH) (L) Post-treatment	1.9	1.7	1.7	1.5	0.691

£: Comparative analysis BETWEEN groups – Student's t-test for independent groups;

SUPPLEMENTARY INFORMATION

SUPPLEMENTARY TABLE 1: Blood pressure, dry weight and percentage weight gain in the first study phase, according to groups A (Clinical Evaluation) and B (Bioimpedance)

Variables	Comparisons				p£
	A (Clinical Evaluation) (n=20)		B (Bioimpedance) (n=26)		
	Mean	SD	Mean	SD	
1 st Week SBP* pre-dialysis (mmHg)	156.1	19.4	161	29.4	0.520
4 th Week SBP pre-dialysis (mmHg)	157.7	23.1	158.3	27	0.943
1 st Week DBP** pre-dialysis (mmHg)	75.2	14.3	77.2	16	0.658
4 th Week DBP pre-dialysis (mmHg)	74.8	16.4	79.2	15.8	0.359
1 st Week SBP post-dialysis(mmHg)	142.0	23.8	139.9	21.4	0.750
4 th Week SBP post-dialysis(mmHg)	150.4	22	137.7	24	0.071
1 st Week DBP post-dialysis(mmHg)	72.9	11.9	71.7	10.6	0.732
4 th Week DBP post-dialysis(mmHg)	71.9	17.4	72.3	14.8	0.933
1 st Week dry weight (Kg)	67	12.7	71	11.7	0.270
4 th Week dry weight (Kg)	66.9	12.9	71	11.5	0.255
1 st Week weight gain (%)	3.4	1.4	3.4	2.2	0.887
4 th Week weight gain (%)	3.6	2.3	3.4	1.5	0.729

£: Comparative analysis BETWEEN groups – Student's t-test for independent groups;

*SBP – Systolic blood pressure; **DBP – Diastolic blood pressure;

SUPPLEMENTARY TABLE 2: Hydration assessment pre-bioimpedance (Group B) and pre-clinical evaluation (Group A).

Variables	Hydration status				p£
	Hydration pre-Clinical Evaluation		Hydration pre-Bioimpedance		
	Group A (n=20)		Group B (n=26)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Total body water (TBW) (L)	34.2	7.0	37.9	5.7	0.055
Intracellular water (ICW) (L)	17.9	4.4	20.1	3.6	0.064
Extracellular water (ECW) (L)	16.4	2.8	17.8	2.9	0.097
Overhydration (OH) (L)	1.7	1.5	2.0	1.5	0.411
Dry weight (Kg)	67.0	12.7	70.9	11.6	0.276
Ideal weight (Kg)	67.5	13.7	71.2	11.1	0.319

£: Comparative analysis INTRA groups – Student's t-test for paired data;

SUPPLEMENTARY TABLE 3: Hydration assessment post-bioimpedance (Group B) and post-clinical evaluation (Group A).

Variables	Hydration status				p£
	Hydration post-Clinical Evaluation		Hydration post-Bioimpedance		
	Group A (n=20)		Group B (n=26)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Total body water (TBW) (L)	33.8	5.9	38.2	5.9	0.016
Intracellular water (ICW) (L)	17.8	3.7	20.2	3.5	0.028
Extracellular water (ECW) (L)	16.0	2.5	18.0	2.8	0.020
Overhydration (OH) (L)	1.4	1.2	1.9	1.6	0.236
Dry weight (Kg)	67.0	12.9	70.9	11.5	0.280
Ideal weight (Kg)	67.6	13.3	71.2	11.3	0.334

£: Comparative analysis INTRA group – Student's t-test for paired data;

SUPPLEMENTARY TABLE 4: Blood pressure, dry weight and percentage weight gain in the second phase of the study, according to groups A (bioimpedance) and B (Clinical evaluation).

Variables	Comparisons				p£
	A		B		
	(Bioimpedance)		(Clinical Evaluation)		
	(n=20)		(n=26)		
	Mean	SD	Mean	SD	
1 st Week SBP* pre-dialysis(mmHg)	155.1	28.2	155.1	29.3	>0.999
4 th Week SBP pre-dialysis(mmHg)	160.7	25.6	155.9	21.6	0.492
1 st Week DBP** pre-dialysis(mmHg)	77.1	20	76	13.4	0.829
1 st Week DBP pre-dialysis(mmHg)	78.6	19	76.4	13.2	0.654
1 st Week SBP post-dialysis(mmHg)	157.4	30.6	134.5	20.8	0.004
4 th Week SBP post-dialysis(mmHg)	147.8	22.7	134.6	20.9	0.047
1 st Week DBP post-dialysis(mmHg)	73.1	19.5	69.1	12.8	0.409
4 th Week DBP post-dialysis(mmHg)	73.1	17	71.8	13.1	0.786
1 st Week Dry weight (Kg)	67.2	12.8	70.8	11.2	0.307
4 th Week Dry weight (Kg)	67.4	13	70.7	11.2	0.355
1 st Week weight gain (%)	3.1	1.6	3.8	1.6	0.139
4 th Week weight gain (%)	3.4	1.7	3.7	2	0.527

£: Comparative analysis BETWEEN groups – Student's t-test for independent groups;

*SBP – Systolic blood pressure; **DBP – Diastolic blood pressure;

SUPPLEMENTARY TABLE 5: Hydration assessment pre-bioimpedance analysis (Group A) and pre-clinical evaluation (Group B)

Variables	Hydration Status				p£
	Hydration pre-bioimpedance		Hydration pre-clinical evaluation		
	Group A (n=20)		Group B (n=26)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Total body water (TBW) (L)	34.9	5.3	39.3	6.3	0.014
Intracellular water (ICW) (L)	18.6	3.5	21.3	4.1	0.023
Extracellular water (ECW) (L)	16.3	2.3	18	2.9	0.034
Overhydration (OH) (L)	1.3	1.7	1.6	1.6	0.447
Dry weight (Kg)	67.2	12.8	70.9	11.2	0.294
Ideal weight (Kg)	67.8	13.6	71.8	11.2	0.284

£: Comparative analysis INTRA group – Student's t-test for paired data;

SUPPLEMENTARY TABLE 6: Hydration assessment after bioimpedance analysis (Group A) and clinical evaluation (Group B).

Variables	Hydration Status				p£
	Hydration post-bioimpedance		Hydration post-clinical evaluation		
	Group A (n=20)		Group B (n=26)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Total body water (TBW) (L)	34.9	6.1	39.4	5.5	0.011
Intracellular water (ICW) (L)	18.1	3.7	21	3	0.004
Extracellular water (ECW) (L)	16.8	2.9	18.4	3.1	0.0091
Overhydration (OH) (L)	1.9	1.9	2	1.6	0.747
Dry weight (Kg)	67.4	12.9	70.7	11	0.354
Ideal weight (Kg)	67.6	13.2	71.2	11.3	0.322

£: Comparative analysis INTRA groups – Student's t-test for paired data;

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO RANDOMIZADO COMPARANDO ANÁLISE DE BIOIMPEDÂNCIA ELÉTRICA E AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DETERMINAR PESO SECO EM

Pesquisador: Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19378413.7.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 456.169

Data da Relatoria: 12/11/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto "Estudo randomizado comparando análise de Bioimpedância elétrica e a avaliação clínica para determinar peso seco em hemodálise" está inserido na área 4 do CNPQ e tem como objetivo comparar a eficácia entre análise por bioimpedância elétrica e avaliação clínica para adequação de peso seco em pacientes de hemodálise. O projeto é trabalho de mestrado do aluno Guilherme Brettsamer e será coordenado pelos professores Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo e Dr. Carlos Eduardo Poli de Figueiredo. O trabalho tem um potencial científico e clínico de promover a avaliação do peso seco dos pacientes em hemodálise de forma mais precisa e factível

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Comparar a eficácia entre análise por bioimpedância elétrica e avaliação clínica para adequação de peso seco em pacientes de hemodálise

Objetivos específicos:

1- Verificar o estado de hidratação dos pacientes em hemodálise com análise de

Endereço: Av. Iphigênia, 8681

Bairro:

CEP: 90.819-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)320-3345

Fax: (51)320-3345

E-mail: cep@puca.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 406.109

bioimpedância.

2- Estimar o peso seco através do método clínico e análise de bioimpedância.

3- Comparar os resultados de peso seco estimado pela avaliação clínica com o estimado pela análise de bioimpedância.

4- Pesquisar associações entre as alterações de peso seco com as intercorrências trans- diálises e com a pressão arterial (PA).

5- Verificar o tempo (número de sessões de diálise) para atingir o alvo de peso seco estimado com bioimpedância (atingir um estado de normohidratação).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

OK

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho tem um potencial científico e clínico de promover a avaliação do peso seco dos pacientes em hemodiálise de forma mais precisa e factível

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O trabalho tem um potencial científico e clínico de promover a avaliação do peso seco dos pacientes em hemodiálise de forma mais precisa e factível

Recomendações:

Aprovar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Ipiranga, 6681

Bairro:

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)320-3345

Fax: (51)320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Página 02 de 02

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 406.109

PORTO ALEGRE, 13 de Novembro de 2013

Assinador por:
caio coelho marques
(Coordenador)

ANEXO B – Comprovante submissão artigo revisão integrativa encaminhado para Revista Saúde Santa Maria

933N 2236- 9834

Saúde
(Santa Maria)

<p style="text-align: center;"> CAPA SOBRE PÁGINA DO USUÁRIO PESQUISA / SEARCH ATUAL ANTERIORES NOTÍCIAS INSTRUÇÕES DE PUBLICAÇÃO INSTRUÇÕES PARA AVALIADORES INSTRUÇÕES PARA AUTORES </p> <p>Capa > Usuário / User > Autor > Submissões > #13415 > Resumo</p> <h3 style="text-align: center;">#13415 Sinopse</h3> <p style="text-align: center;">RESUMO AVALIAÇÃO EDIÇÃO</p> <h4>Submissão</h4> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">Autores</td> <td>Guilherme Breitsameter, Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo, Carlos Eduardo Poli de Figueiredo</td> </tr> <tr> <td>Título</td> <td>Avaliação de peso seco em hemodíalise por análise de bioimpedância elétrica: uma revisão integrativa</td> </tr> <tr> <td>Documento original</td> <td>13415-58475-1-SM.DOC 2014-04-04</td> </tr> <tr> <td>Docs. sup.</td> <td>13415-58608-1-SP.DOC 2014-04-07 INCLUIR DOCUMENTO SUPLEMENTAR</td> </tr> <tr> <td>Submetido por</td> <td>Guilherme Breitsameter</td> </tr> <tr> <td>Data de submissão</td> <td>April 4, 2014 - 04:30 PM</td> </tr> <tr> <td>Seção</td> <td>Artigos de Revisão</td> </tr> <tr> <td>Editor</td> <td>Nenhum(a) designado(a)</td> </tr> <tr> <td>Comentários do Autor</td> <td>Boa tarde!</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Encaminhamos este artigo para ser apreciado e contribuir para esta importante revista acadêmica.</p> <p style="text-align: center;">Att,</p> <p style="text-align: center;">Guilherme</p>	Autores	Guilherme Breitsameter, Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo, Carlos Eduardo Poli de Figueiredo	Título	Avaliação de peso seco em hemodíalise por análise de bioimpedância elétrica: uma revisão integrativa	Documento original	13415-58475-1-SM.DOC 2014-04-04	Docs. sup.	13415-58608-1-SP.DOC 2014-04-07 INCLUIR DOCUMENTO SUPLEMENTAR	Submetido por	Guilherme Breitsameter	Data de submissão	April 4, 2014 - 04:30 PM	Seção	Artigos de Revisão	Editor	Nenhum(a) designado(a)	Comentários do Autor	Boa tarde!	<p>USUÁRIO / USER</p> <p>Logado como: guilhermebreit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meus periódicos • Perfil • Sair do sistema <p>INFORMAÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para leitores / For Readers • Para Autores / For Authors • Para Bibliotecários / For Librarians <p>AUTOR</p> <p>Submissões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artigo (1) • Arquivo (0) • Nova submissão <p>CONTEÚDO DA REVISTA</p> <p>Pesquisa / Search</p> <p><input type="text" value=""/></p> <p>Todos</p> <p><input type="button" value="Pesquisar"/></p> <p>Procurar / Browse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por Edição / By Issue • Por Autor / By Author • Por título / By Title • Outras revistas / Other Journals
Autores	Guilherme Breitsameter, Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo, Carlos Eduardo Poli de Figueiredo																		
Título	Avaliação de peso seco em hemodíalise por análise de bioimpedância elétrica: uma revisão integrativa																		
Documento original	13415-58475-1-SM.DOC 2014-04-04																		
Docs. sup.	13415-58608-1-SP.DOC 2014-04-07 INCLUIR DOCUMENTO SUPLEMENTAR																		
Submetido por	Guilherme Breitsameter																		
Data de submissão	April 4, 2014 - 04:30 PM																		
Seção	Artigos de Revisão																		
Editor	Nenhum(a) designado(a)																		
Comentários do Autor	Boa tarde!																		

ANEXO C – Comprovante submissão artigo para o Kidney International

Kidney International



RANDOMIZED STUDY COMPARING BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS AND CLINICAL EVALUATION TO DETERMINE DRY WEIGHT IN HEMODIALYSIS

Journal:	<i>Kidney International</i>
Manuscript ID:	Draft
Manuscript Type:	Clinical Trial
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	BREITSAMETER, GUILHERME; Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Nephrology de Freitas, Angélica; Faculty of Nursing, Nutrition and Physiotherapy, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Poli de Figueiredo, Carlos; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-graduação em Medicina e Ciências da Saúde (Nefrologia), IPB/HSL/FAMED Figueiredo, Ana Elizabeth; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Graduate Program in Medicine and Health Sciences; Faculty of Nursing, Nutrition and Physiotherapy, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, ; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-graduação em Medicina e Ciências da Saúde (Nefrologia), IPB/HSL/FAMED
Keywords:	chronic kidney disease, hemodialysis, ultrafiltration, continuous renal replacement therapy
Subject Area:	Chronic Kidney Injury, Water and Volume Homeostasis, Dialysis

SCHOLARONE™
Manuscripts



[Main Menu](#) / [Author Dashboard](#) / [Submission Confirmation](#)

Submission Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Kidney International*.

Manuscript ID:	KI-01-15-0152
Title:	RANDOMIZED STUDY COMPARING BIOELECTRICAL IMPEDANCE ANALYSIS AND CLINICAL EVALUATION TO DETERMINE DRY WEIGHT IN HEMODIALYSIS
Authors:	BREITSAMETER, GUILHERME de Freitas, Angélica Poli de Figueiredo, Carlos Figueiredo, Ana Elizabeth
Date Submitted:	27-Jan-2015

Print
 Return to Dashboard