

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Adson Patrik Vieira Carvalho

**RASTREIO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL SUBCLÍNICA ENTRE OS PACIENTES
PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA DIALÍTICA USANDO UM NOVO
DISPOSITIVO PORTÁTIL**

Belo Horizonte

2021

Adson Patrik Vieira Carvalho

**RASTREIO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL SUBCLÍNICA ENTRE OS PACIENTES
PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA DIALÍTICA USANDO UM NOVO
DISPOSITIVO PORTÁTIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Saúde do Adulto.

Orientador: Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Coorientador: Gabriel Assis Lopes do Carmo

Belo Horizonte

2021

C331r Carvalho, Adson Patrik Vieira.
Rastreio da fibrilação atrial subclínica entre os pacientes portadores de doença renal crônica dialítica usando um novo dispositivo portátil [recurso eletrônico] / Adson Patrik Vieira Carvalho. -- Belo Horizonte : 2021.

62f.: il.

Formato: PDF.

Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador : Antônio Luiz Pinho Ribeiro.

Coorientador : Gabriel Assis Lopes do Carmo.

Área de concentração: Saúde do Adulto.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Fibrilação Atrial. 2. Insuficiência Renal Crônica. 3. Diálise Renal. 4. Dissertação Acadêmica. I. Ribeiro, Antônio Luiz Pinho. II. Carmo, Gabriel Assis Lopes do. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WG 330.5.A5



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO

FOLHA DE APROVAÇÃO

**RASTREIO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL SUBCLÍNICA ENTRE OS PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA DIALÍTICA
USANDO UM NOVO DISPOSITIVO PORTÁTIL**

ADSON PATRIK VIEIRA CARVALHO

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia vinte e um de janeiro de dois mil e vinte e um, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Universidade Federal de Minas Gerais constituída pelos seguintes professores doutores:

Antonio Luiz Pinho Ribeiro - Orientador
UFMG

Gabriel Assis Lopes do Carmo - Coorientador
UFMG

Bruno Ramos Nascimento
UFMG

Odilson Marcos Silvestre
UFAC

Belo Horizonte, 21 de janeiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Ramos Nascimento**, Professor do Magistério Superior, em 21/01/2021, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gabriel Assis Lopes do Carmo**, Professor do Magistério Superior, em 25/01/2021, às 23:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Luiz Pinho Ribeiro**, Coordenador(a), em 18/02/2021, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Odilson Marcos Silvestre**, Usuário Externo, em 17/03/2021, às 14:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0493352 e o código CRC 31295674.

*Aos professores Antônio Luiz
Pinho Ribeiro e Gabriel Assis Lopes do
Carmo
que foram guias nessa jornada.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que através da sua infinita misericórdia me permitiu concluir essa etapa.

Agradeço à minha amada avó, Lionária, que mesmo nos braços do Pai está ao meu lado.

Agradeço à minha mãe, Elizabeth, pela confiança e pelo amor incondicional. Agradeço às minhas irmãs, Ana Paula e Aline, pelo apoio e torcida constante.

Agradeço à minha namorada, Cássia, pela paciência e companheirismo sem igual. Meu braço direito e maior incentivadora em todas as fases desta jornada.

Agradeço a todos os funcionários do Hospital Evangélico e Centros de Hemodiálise dessa instituição, especialmente à Dra Lilian Pires de Freitas do Carmo, que me receberam gentilmente e forneceram todo o apoio necessário.

Agradeço a todos meus amigos que direta ou indiretamente estiveram presentes nesta caminhada. Ao Lucas pela parceria e grande ajuda no banco de dados.

Por fim, agradeço às duas pessoas que tornaram esse sonho possível, meu orientador Antônio Luiz Pinho Ribeiro e meu coorientador Gabriel Assis Lopes do Carmo. Muito obrigado pelos ensinamentos, apoio, incentivo e paciência. Obrigado pela confiança, mesmo quando tudo parecia desmoronar e ela me faltava, vocês foram fundamentais para que eu prosseguisse.

“Aquele que habita no esconderijo do Altíssimo, à sombra do
Onipotente descansará.
Direi do Senhor: Ele é o meu Deus, o meu refúgio, a minha
fortaleza, e nele confiarei. Salmos, 91:1-2.”

RESUMO

Introdução: a doença renal crônica (DRC) é considerada um problema de saúde pública em todo o mundo. A hemodiálise é a principal modalidade de terapia de substituição renal com crescentes taxas de incidência e prevalência. Pacientes em hemodiálise possuem elevada morbidade e mortalidade cardiovascular, com aumento na prevalência de arritmias ventriculares, morte súbita cardíaca e fibrilação atrial. A presença de fibrilação atrial (FA) é fator de risco independente de morte e eventos tromboembólicos nos pacientes dialíticos, porém o manejo adequado desses pacientes permanece incerto. Para o correto entendimento e manejo apropriado da FA em pacientes portadores de DRC dialítica, é de extrema importância conhecer sua real prevalência. O uso de um dispositivo portátil seria pioneiro nesse grupo de pacientes e, provavelmente, mais eficaz que os métodos tradicionais, uma vez que pode ser utilizado a qualquer momento durante a hemodiálise, de forma fácil e ágil por qualquer profissional treinado. **Objetivos:** o objetivo deste estudo é estimar a prevalência de FA subclínica entre os pacientes portadores de DRC em hemodiálise usando um dispositivo portátil. **Métodos:** pacientes em hemodiálise do Hospital Evangélico (Belo Horizonte, Minas Gerais) foram submetidos ao rastreamento de FA durante as sessões de hemodiálise usando o dispositivo portátil *MyDiagnostick*[®] (*Applied Biomedical Systems*, Maastricht, Holanda). Fatores clínicos, eletrocardiográficos e alterações intradialíticas foram coletados para avaliar possíveis associações. **Resultados:** 388 pacientes foram avaliados, com 40,7% dos indivíduos do sexo feminino, idade média 56,8 anos (\pm 14,7) e tempo de hemodiálise de 27 (IIQ10,57) meses. O rastreamento foi positivo em 16 (4,1%) pacientes. FA foi confirmada por eletrocardiograma em 7 (1,8%). Sexo masculino, idade elevada, eletrocardiograma basal alterado, potássio sérico aumentado, pressão arterial sistólica reduzida no início da diálise e angina estável foram associados ao rastreamento positivo. O dispositivo apresentou especificidade de 91,74%(IC 95% 86,65% a 96,91%) e sensibilidade de 100%(IC 95% 100% a 100%), com valor preditivo negativo de 100%(IC 95% 100% a 100%) para o rastreamento de FA. A razão de verossimilhança positiva foi 12,1(IC 95% 6,5 a 22,6). **Conclusão:** O uso de um dispositivo portátil como método de rastreamento mostrou-se prático, de fácil manejo, com alta sensibilidade e excelente valor preditivo negativo. Novos estudos são necessários para avaliar as implicações prognósticas desses resultados.

Palavras-chave: fibrilação atrial subclínica; doença renal crônica; hemodiálise; rastreamento; dispositivo portátil.

ABSTRACT

Introduction: Chronic kidney disease (CKD) is a public health problem worldwide. Hemodialysis is the main modality of renal replacement therapy with increasing incidence and prevalence. Hemodialysis patients have high cardiovascular morbidity and mortality, an increased prevalence of ventricular arrhythmias, sudden cardiac death and atrial fibrillation. The presence of atrial fibrillation (AF) is an independent risk factor for death and thromboembolic events in dialysis patients. However, the proper management of these patients remains uncertain. The prevalence of AF in dialytic patients is important for the correct understanding and adequate management of this arrhythmia. The use of a portable device would be a pioneer and probably more effective than traditional methods, since any trained professional can use it any time during hemodialysis. **Objectives:** This study aims to estimate the prevalence of subclinical AF among dialytic patients using a portable device. **Methods:** Dialytic patients at Hospital Evangélico (Belo Horizonte, Minas Gerais) underwent screening for AF during hemodialysis sessions using the *MyDiagnostick*® portable device (*Applied Biomedical Systems*, Maastricht, Netherlands). Clinical, electrocardiographic factors and intradialytic changes were collected to assess possible associations. **Results:** 388 patients were included in the analysis. Female gender corresponded to 40.7% of the sample, mean age 58 years (\pm 14.7) and time on hemodialysis was 27 (IQR 10;57) months. A positive screening was found in 16 patients (4.1%). AF was confirmed in 7 patients (1.8%) using electrocardiogram. Male sex, older age, altered basal electrocardiogram, higher serum potassium, lower systolic arterial pressure and angina pectoris longer time on hemodialysis, presence of stable angina were more frequent in positive screenings. Serum potassium levels $<6\text{mEq / L}$, extrasystoles and intraventricular conduction disorder were associated with positive screening. The device showed specificity of 91.74%(95% CI 86,65% to 96,91), sensitivity of 100%(95% CI 100% to 100%), with 100% negative predictive value(95% CI 100% to 100%). The positive likelihood ratio was 12.1(95% CI 6,5 to 22,6). **Conclusion:** The use of a portable device for AF screening proved to be practical, easy to handle, with high sensitivity and excellent negative predictive value. Further studies are needed to assess the prognostic implications of these results.

Keywords: subclinical atrial fibrillation; chronic kidney disease; hemodialysis screening.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Dispositivo portátil <i>MyDiagnostick</i> [®]	27
Figura 2 – Ilustração do funcionamento do dispositivo	27
Figura 3 – Exemplo do traçado identificado pelo dispositivo portátil (ritmo sinusal)	27
Figura 4 – Exemplo do traçado identificado pelo dispositivo portátil (ritmo de FA)	28
Figura 5 - Fluxograma do rastreio	30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características demográficas, clínicas, ecocardiográficas, eletrocardiográficas e laboratoriais dos pacientes	32
Tabela 2 - Tabela de contingência	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS	Ácido acetilsalicílico
AVE	Acidente vascular encefálico
AVEI	Acidente vascular encefálico isquêmico
BAV	Bloqueio atrioventricular
BDAS	Bloqueio divisional anterossuperior esquerdo
BDPI	Bloqueio divisional posteroinferior esquerdo
BRA	Bloqueador do receptor de angiotensina II
BRD	Bloqueio de ramo direito
BRE	Bloqueio de ramo esquerdo
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
CDI	Cardiodesfibrilador implantável
DAP	Doença arterial periférica
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
DP	Desvio-padrão
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
DRC	Doença renal crônica
ECG	Eletrocardiograma
ESV	Extrassístole ventricular
ESSV	Extrassístole supraventricular
FA	Fibrilação atrial
RASTREIO	Rastreamento para fibrilação atrial utilizando o dispositivo portátil
IC	Intervalo de confiança
ICD	<i>Implantable cardioverter-defibrillator in dialysis</i>
IECA	Inibidor da enzima conversora de angiotensina
IIQ	Intervalo interquartil (Q ₁ -Q ₃)
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OR	<i>Odds ratio</i>
SAD	Sobrecarga atrial direita
SAE	Sobrecarga atrial esquerda
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
STARD	<i>Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies</i>
USRDS	<i>United States Renal Data System</i>

VPN

Valor predictivo negativo

VPP

Valor predictivo positivo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	17
2.1 Fibrilação atrial e hemodiálise.....	17
2.2 Fibrilação atrial, eventos tromboembólicos e mortalidade em pacientes em hemodiálise.....	18
2.3 Fibrilação atrial subclínica.....	19
2.4 Fibrilação atrial subclínica e hemodiálise.....	20
2.5 Fibrilação atrial e dispositivos portáteis.....	21
3 OBJETIVOS.....	23
3.1 Objetivo geral.....	23
3.2 Objetivos específicos.....	23
4 PACIENTE E MÉTODOS.....	24
4.1 Tipo do desenho.....	24
4.2 Seleção da amostra.....	24
4.2.1 Critérios de inclusão.....	24
4.2.2 Critérios de exclusão.....	24
4.3 Cálculo amostral.....	25
4.4 Delineamento.....	25
4.5 Coleta de dados.....	25
4.5.1 Coleta dos dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos.....	25
4.5.2 Coleta dos dados durante a sessão de hemodiálise.....	26
4.5.3 Rastreamento com o dispositivo portátil durante as sessões de hemodiálise.....	26
4.6 Banco de dados.....	28
4.7 Análise estatística.....	29
5 RESULTADOS.....	30
5.1 Perfil clínico e demográfico.....	30
5.2 Rastreamento com dispositivo portátil.....	31

5.3 Prevalência de fibrilação atrial, especificidade, sensibilidade, valor preditivo negativo e positivo.....	33
6 DISCUSSÃO.....	35
7 LIMITAÇÕES.....	38
8 CONCLUSÕES.....	39
REFERÊNCIAS.....	40
ANEXO E APÊNDICE.....	47

1 INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC), definida por albuminúria patológica (>30 mg/24h) ou decréscimo da taxa de filtração glomerular (<60 mL/min/1.73 m²) presentes por mais de três meses, é considerada um problema de saúde pública em todo o mundo, com prevalência entre 8 e 16%¹. A terapia de substituição renal é o principal tratamento para a doença renal em estágio final, sendo a hemodiálise a modalidade mais frequente². As estimativas nacionais das taxas de prevalência e incidência de doença renal crônica em tratamento dialítico foram, respectivamente, de 640 e 204 pacientes por milhão da população no ano de 2018³. O número estimado de novos pacientes em diálise em 2018 foi de 42.546, aumento de 54,1% em relação a 2009³⁻⁵.

A fibrilação atrial (FA) é uma arritmia cardíaca supraventricular, caracterizada pela incapacidade de ativação elétrica atrial coordenada, com consequente perda da contratilidade atrial sincronizada, que coloca os pacientes em risco aumentado de formação de trombo e subsequente acidente vascular encefálico isquêmico (AVEI)⁶. A prevalência global de FA em adultos varia de 0,1 a 4%, com crescente aumento na população brasileira^{7,8}. Em 2010, a prevalência de FA foi estimada no Brasil em 1,4% na população acima de 40 anos⁹. Em 2016 foi encontrada uma prevalência 2,2% em um programa de telemedicina relacionada à atenção básica de saúde (14.968 de 676.621 pacientes), com estimativa de 1,5% para toda a população e elevação para 1,7% em 2025¹⁰. Na população dialítica os dados de prevalência são conflitantes, uma vez que existe grande diversidade no delineamento e no método diagnóstico da FA em cada estudo^{11,12}. Acredita-se, entretanto, que esses dados estejam subestimados^{11,12}.

A morbidade e mortalidade cardiovascular possui relação inversa à taxa de filtração glomerular^{13,14}. Especificamente quanto aos pacientes em hemodiálise, sabe-se que há aumento na prevalência de arritmias ventriculares, morte súbita cardíaca e fibrilação atrial^{11,15-17}. Os pacientes em hemodiálise portadores de FA, especialmente com diagnóstico recente, possuem desfecho cardiovascular pior quando comparados aos controles dialíticos sem essa arritmia¹⁸. Apesar desses dados, a condução ideal desses pacientes permanece desconhecida¹⁹.

Para o correto entendimento e manejo adequado da FA em pacientes portadores de DRC dialítica, é de extrema importância conhecer sua real prevalência, como marco inicial para futuras pesquisas sobre tratamento e complicações. O uso de um dispositivo portátil como o *MyDiagnostick*[®] (Biomédica Aplicada Systems, Maastricht, Holanda) seria pioneiro nesse grupo de pacientes e provavelmente mais eficaz que os métodos tradicionais, uma vez que pode ser utilizado a qualquer momento durante a hemodiálise, de forma fácil e ágil por qualquer profissional treinado. Portanto, o presente estudo pretende avaliar a prevalência de FA subclínica entre os pacientes portadores de DRC em hemodiálise usando um dispositivo portátil^{20,21}.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Fibrilação atrial e hemodiálise

A FA é a arritmia mais comum na prática clínica. Metanálise de 25 estudos em pacientes com DRC dialítica encontrou prevalência média de FA de 11,6% e incidência de 2,7/pacientes-ano. Porém, os dados encontrados na literatura são variados e alguns trabalhos mostraram prevalência entre 5,6 e 27%, com taxa de AVE que pode chegar a 5% ao ano^{12,22}.

Nas últimas décadas houve aumento da incidência de FA na população dialítica e sua ocorrência correlaciona-se a aumento da taxa de mortalidade¹¹. Trabalho recente mostra que pacientes com idade de 67 anos ou mais que iniciam hemodiálise têm incidência de FA de 14,8/100 pacientes-ano quando comparado à incidência de 2,8/100 pacientes-ano em indivíduos que não se encontram em hemodiálise, com a mesma idade e comorbidades¹¹. Dados publicados também sugerem alta prevalência de FA em pacientes DRC dialítica e estrita correlação com idade, sendo 13% em pacientes entre 65 e 75 anos, 19% entre 75 e 85 anos e 23% entre os maiores de 85 anos²³. Tais dados mostram a relevância da idade como fator de risco, com aumento de 25% na *odds ratio* (OR) para ocorrência de FA para cada aumento de cinco anos na idade em pacientes dialíticos²².

A elevada prevalência de FA em pacientes dialíticos justifica-se em parte pela maior prevalência de comorbidades e por aspectos específicos inerentes da terapia de substituição renal, como inflamação, alterações bruscas da volemia e ativação do sistema adrenérgico^{22,24}. Tais dados são corroborados por resultados do *implantable cardioverter-defibrillator in dialysis (ICD)-2 Trial*, no qual os episódios de FA eram mais frequentes nos dias de hemodiálise ($p < 0,001$) e especialmente aumentados durante a sessão de hemodiálise²⁵. Estudo publicado em 2018 evidenciou diagnóstico de FA em 41% dos pacientes, com maior incidência no primeiro dia da diálise, tendo correlação independente com os níveis de sódio sérico pré-diálise e cálcio no dialisado²⁶. Finalmente, foi demonstrada redução de 39% no risco de desenvolver FA nos pacientes em diálise peritoneal quando comparados aos doentes em hemodiálise nos primeiros 90 dias do início das terapias dialíticas²⁷.

Todos esses estudos fundamentam a hemodiálise como fator de risco independente para o desenvolvimento da fibrilação atrial²⁴⁻²⁷.

2.2 Fibrilação atrial, eventos tromboembólicos e mortalidade em pacientes em hemodiálise

Assim como na população geral, o risco de AVE e morte nos pacientes portadores de DRC dialítica e fibrilação atrial é muito elevado²⁸⁻³¹. Registro americano mostra que pacientes com DRC em estágio final e FA apresentam mortalidade de 5% quando comparada a somente 2% naqueles sem FA documentada. Dados similares são reportados em pacientes em hemodiálise^{23,32}. O risco ajustado de morte em um ano foi 45% maior para os pacientes em hemodiálise e FA quando comparados aos pacientes sem FA²³. O estudo *International Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study*, mostrou ainda que a FA foi associada morte por todas as causas (razão de risco = 1,16, 95% intervalo de confiança - IC=1,08-1,25, $p<0,001$) e ao desfecho combinado de hospitalização, morte devido a AVE ou evento cerebrovascular (razão de risco = 1,28, 95% IC=1,01-1,63, $p=0,048$)²². Além disso, estudo canadense de validação de escore de mortalidade após seis meses do início de hemodiálise mostrou que a FA atribuiu OR de 1,77 (IC 95% 1,36-2,01 com $p<0,001$), sendo então incorporada como variável independente para morte³³.

Apesar da FA poder corresponder a um epifenômeno que ocorre em decorrência das alterações de volemia e de eletrólitos durante as sessões de hemodiálise, e embora os episódios de paroxismos nesse cenário possam não corresponder a um aumento na taxa de eventos clínicos, registro americano evidenciou que pacientes em hemodiálise com FA incidental após o início do tratamento dialítico têm aumento de duas vezes o risco de AVEI (razão de riscos, 2.1; 95% IC, 1.6-2.7)^{18,24,34}.

2.3 Fibrilação atrial subclínica

A FA subclínica é definida como episódios de FA detectada por dispositivos intracardíacos ou monitores externos, em paciente sem palpitações, dor no peito, dispneia, tontura, sintomas neurológicos focais ou outros sintomas comumente atribuídos à FA, podendo ser confirmada pelo eletrograma intracardíaco ou eletrocardiograma de 12 derivações³⁵. A prevalência de FA subclínica na população não dialítica varia muito a depender da definição empregada, método de detecção e população estudada³⁶.

Estudo publicado por Battipaglia et al. encontrou prevalência de 0,8%(7/855) de FA subclínica, utilizando um dispositivo portátil de derivação única como método de rastreamento. A população estudada foram clientes de um shopping center na cidade de Leeds, Inglaterra³⁷. Em contrapartida, Kaasenbrod et al. em campanha de vacinação para influenza utilizando dispositivo portátil de derivação única como método de rastreamento identificou 1,1% de prevalência de FA subclínica³⁸. Em pacientes internados em uma unidade cardiológica, Desteghe et al. demonstrou 0,5% de prevalência de FA subclínica, achado similar ao encontrado por Chan et al. avaliando a performance de um smartphone como método de rastreamento^{39,40}.

A duração da FA subclínica que pode se associar a risco tromboembólico não é definida. Alguns estudos sugerem risco elevado quando a duração é superior a 20 segundos, enquanto outros sugerem uma duração superior a 24 horas⁴¹. Entretanto, sabe-se que a FA subclínica confere aumento no risco de eventos tromboembólicos³⁶. Em metanálise que avaliou sete estudos e 15.353 pacientes, FA subclínica foi associada a aumento de 2,4 vezes no risco de AVE (IC 95%, 1,8–3,3; $p < 0,001$)³⁶. Outra metanálise de 50 estudos mostrou que FA subclínica foi detectada em cerca de 20% dos pacientes com AVE embólico de origem indeterminada durante o acompanhamento⁴².

A condução ideal dos pacientes com FA subclínica ainda permanece incerta. O cenário ideal de definição e duração onde a profilaxia tromboembólica seria efetiva não pode ser definida com clareza, sendo o manejo atual desses pacientes baseado em registros e estudos observacionais³⁵.

2.4 Fibrilação atrial subclínica e hemodiálise

Existe escassez de dados na literatura sobre FA subclínica na população dialítica. Os dados disponíveis são decorrentes principalmente dos trabalhos que avaliaram arritmias cardíacas gerais e morte súbita nos pacientes com cardiodesfibrilador implantável ou dispositivos intracardíacos de longa permanência. Considerando as alterações de fluidos, eletrólitos e inflamação que ocorrem pontualmente durante as sessões de hemodiálise, a prevalência e os riscos atribuídos à fibrilação atrial subclínica podem estar subestimados^{18,24,26}.

Recentemente, estimou-se a prevalência de FA previamente não diagnosticada em pacientes dialíticos nos centros terciários de Amman, Jordânia, usando rastreamento durante as sessões de hemodiálise. Utilizando palpação do pulso, ausculta cardíaca, monitores do ritmo cardíaco presentes nos aparelhos de aferição da pressão arterial e eletrocardiograma de 12 derivações foi encontrada prevalência de 7,8% de fibrilação atrial (18/231 participantes). Doença cardíaca isquêmica, história de tabagismo e baixo ganho de peso interdialítico foram os fatores independentemente associados à FA⁴³. Entretanto, os autores utilizaram como desfecho a presença de FA clínica, sendo, portanto, impossível estimar a presença de FA subclínica nessa população⁴³.

Quando comparados aos controles sem FA, os portadores de FA subclínica apresentam maiores taxas de AVE e mortalidade (4% *versus* 1% e 7% *versus* 2,5%, respectivamente)²⁵⁻²⁷. Além disso, baseado em estudos na população não dialítica, indivíduos com FA subclínica podem apresentar risco de AVE e morte semelhantes aos pacientes com FA^{23,24,28}.

2.5 Fibrilação atrial e dispositivos portáteis

Devido aos impactos da FA não diagnosticada e à dificuldade e pouca praticidade em se fazer rastreamento com os métodos atuais (eletrocardiograma, holter 24h e dispositivos implantáveis), existe crescente interesse no uso de novas ferramentas para o rastreamento e diagnóstico de arritmias cardíacas. Recentemente o desenvolvimento de instrumentos e tecnologias para detecção de FA aumentou progressivamente⁴⁴. Entretanto é necessário cuidado para incorporá-los na prática clínica, uma vez que não existe validação para todos⁴⁵.

Em estudo de validação com o dispositivo *MyDiagnostick*[®] foi encontrada sensibilidade de 100% (95% IC 93-100%) e especificidade de 95,9% (95% IC 91,3-98,1%) para o diagnóstico de FA. É um método simples, rápido e fácil de ser utilizado no dia a dia, podendo ser aplicado por enfermeiros treinados^{21,46}. Em pesquisa preliminar usando o *MyDiagnostick*[®] para o rastreamento de FA em participantes de uma campanha de vacinação na Holanda foi possível rastrear 3.269 pessoas. Foram diagnosticados 37 novos casos de FA (1,1%), sendo que 78,4% tinham indicação de terapia com anticoagulante³⁸. Utilizando o *MyDiagnostick*[®] como método de rastreamento foi encontrada uma prevalência de FA de 6,4% em estudo que envolvia população não dialítica⁴⁷. Nesse trabalho foram encontradas sensibilidade e especificidade do dispositivo de 90,2% (95% IC 77,0% - 97,3%) e 84,0% (95% IC 79,3% - 88,0%), respectivamente. O valor preditivo positivo foi de 44,1% (95% IC 37,3% - 51,0%) e negativo de 99,4% (95% IC 96,0% - 99,4%) com acurácia de 84,7% (95% IC 80,4%-88,4%)⁴⁷. Nessa mesma linha o *Apple Heart Study* demonstrou também boa acurácia de um *smartwatch* para detectar FA em uma população geral⁴⁸. O estudo incluiu 419.297 usuários, sendo identificado 0,5% de participantes com ritmo cardíaco irregular com confirmação de FA em 34%⁴⁸. Em concordância com esses achados, o *Huawei Heart study*, encontrou um valor preditivo positivo para os sinais de fotoplestígrafia de 91,6% para diagnóstico de FA⁴⁹. Quando comparado aos métodos clássicos de rastreamento, como o Holter de 24h, os dispositivos portáteis possuem taxa de detecção similar para FA⁵⁰.

Não existem estudos de rastreamento de FA subclínica na população dialítica com o uso de dispositivos portáteis. Levando-se em consideração que os pacientes poderiam se

beneficiar de um diagnóstico precoce, acreditamos que o *MyDiagnostick*[®] poderia ter um papel relevante nesse contexto.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Estimar a prevalência de FA subclínica entre os pacientes portadores de doença renal crônica dialítica.

3.2 Objetivos específicos

- a) Determinar os principais fatores de risco relacionados ao rastreamento positivo de fibrilação atrial utilizando o dispositivo portátil *MyDiagnostick*[®];
- b) Determinar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo e valor preditivo positivo do *MyDiagnostick*[®] para o diagnóstico de FA subclínica nessa amostra específica de pacientes.

4 PACIENTES E MÉTODOS

4.1 Tipo do desenho

Trata-se de estudo observacional com abordagem transversal, que avaliou a prevalência da FA subclínica durante as sessões de hemodiálise nos Centros de Nefrologia do Hospital Evangélico de Belo Horizonte, utilizando um dispositivo portátil (*MyDiagnostick*[®]), bem como a precisão diagnóstica do mesmo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Associação Evangélica Beneficente de Minas Geral da qual o Hospital Evangélico faz parte, com os seguintes registros: CAAE 05980819.2.0000.8787 e número do parecer: 3.126.173(Anexo A). A avaliação da precisão diagnóstica do dispositivo foi realizada com base no protocolo STARD (*“Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies”*) (Anexo B)⁵¹.

4.2 Seleção da amostra

Os indivíduos foram selecionados nos Centros de Nefrologia do Hospital Evangélico de Belo Horizonte.

4.2.1 Critérios de inclusão

- a) Pacientes portadores de DRC dialítica, maiores de 18 anos em terapia de substituição renal por mais de 30 dias.
- b) Concordância voluntária por escrito com a participação no estudo a partir da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4.2.2 Critérios de exclusão

- a) Pacientes em hemodiálise por motivo agudo e transitório.
- b) Pacientes em diálise peritoneal.
- c) Pacientes com diagnóstico prévio de FA.

4.3 Cálculo amostral

O cálculo amostral foi realizado levando-se em consideração nível de confiança de 95%, prevalência de 11% da fibrilação atrial na população dialítica e intervalo de confiança de 8 (± 4). Com esses dados foi estimada a amostra de 235 pacientes⁵². Levando-se em consideração uma sensibilidade de 95%, IC de 10% e relação de indivíduos com rastreamento negativo e positivo de 9:1, uma amostra de 100 indivíduos foi submetida ao ECG de 12 derivações para o cálculo da especificidade⁵³.

4.4 Delineamento

Após assinatura no Termo de Consentimento Livre Esclarecido, os pacientes foram incluídos no estudo, envolvidos de forma consecutiva.

4.5 Coleta de dados

4.5.1 Coleta dos dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos

Dados clínicos, sociais, epidemiológicos, comorbidades, fatores de risco cardiovascular e medicações utilizadas foram extraídos do prontuário clínico de cada participante. As dúvidas encontradas foram esclarecidas com o próprio paciente por meio de entrevista clínica e/ou com o nefrologista assistente. Os resultados laboratoriais incluídos foram dos exames realizados no mês vigente ou anterior à coleta dos dados da pesquisa. Dados antropométricos (peso seco, altura e índice de massa corporal) foram retirados da avaliação nutricional mais atual a que o paciente fora submetido no serviço de hemodiálise. FA clínica foi definida como a descrição da arritmia no prontuário de cada paciente, ou autodeclaração, associado à presença de um eletrocardiograma de 12 derivações e/ou holter compatível com diagnóstico de FA. O pesquisador principal foi o responsável pela interpretação dos eletrocardiogramas e holters desses pacientes específicos. O diagnóstico de FA foi realizado com base na Terceira Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre análise e emissão de laudos eletrocardiográficos.⁵⁴

4.5.2 Coleta dos dados durante a sessão de hemodiálise

Durante a sessão de hemodiálise foram coletados valores da pressão arterial no início e ao término, bem como da ultrafiltração. Dados sobre temperatura e sódio do dialisado foram retirados da ficha de hemodiálise no momento do rastreo^{26,27}. Foram considerados portadores de FA subclínica os pacientes sem diagnóstico prévio, com rastreo positivo no dispositivo e confirmado pelo eletrocardiograma (ECG) de 12 derivações e que não apresentavam, até o momento do rastreo, sintomas de palpitações, dor no peito, dispneia, tontura, sintomas neurológicos focais ou outros sintomas comumente atribuídos à FA³⁵.

4.5.3 Rastreo com o dispositivo portátil durante as sessões de hemodiálise

Os procedimentos foram realizados nos Centros de Nefrologia do Hospital Evangélico de Belo Horizonte. Sua escolha se deu pela magnitude do seu serviço de hemodiálise, considerado o maior centro de pacientes portadores de DRC dialítica do estado de Minas Gerais. Devido à praticidade do aparelho e à facilidade no manuseio, um médico-residente em Cardiologia foi treinado para realizar o rastreo com o dispositivo juntamente com o pesquisador principal. Toda a coleta dos dados foi feita com supervisão do pesquisador principal. O rastreo ocorreu na primeira sessão da semana, na primeira hora e logo após o término da hemodiálise, ou seja, cada participante foi submetido ao rastreo duas vezes. Cada participante foi rastreado apenas em uma única sessão. O momento escolhido para o rastreo baseou-se em estudos prévios que demonstraram aumento na incidência de arritmias cardíacas nesse contexto específico^{24,25}. O motivo para tal achado pode ser a intensidade de mudanças nos eletrólitos e volemia que ocorrem na primeira sessão de hemodiálise da semana^{24,25}.

Neste estudo utilizou-se o *MyDiagnostick*[®] (*Applied Biomedical Systems*, Maastricht, Holanda) para o rastreo da FA durante as sessões de hemodiálise²¹. É um dispositivo que possui alta sensibilidade e especificidade, associado ao manejo fácil e prático (Figura 1)^{20,21}.



Figura 1 - Dispositivo portátil *Mydiagnostick*[®] (*MyDiagnostick*[®] 1001R - Device Manual)⁵⁵.

O *MyDiagnostick*[®] é um bastão com forma de haste que possui eletrodos sensíveis em ambas as extremidades de uma alça de metal. Ele analisa o ritmo do paciente por meio do toque das duas mãos, que são colocadas em cada extremidade durante um minuto. O método de detecção de FA no *MyDiagnostick*[®] é baseado na medição da irregularidade do intervalo R-R. O traçado adquirido (1 minuto) é pré-processado, as ondas R são detectadas e os intervalos R-R são calculados e usados. O algoritmo para diagnóstico de FA leva em consideração o ritmo, periodicidade e variabilidade. Em caso de registro compatível com FA uma luz vermelha é acionada e, caso não seja compatível, uma luz verde (Figura 2)²¹. O dispositivo fornece ainda uma representação gráfica que poderá ser analisada posteriormente (Figuras 3 e 4)²¹.



Figura 2 - Ilustração do funcionamento do dispositivo (*MyDiagnostick*[®] 1001R - Device Manual)⁵⁵.



Figura 3 - Exemplo do traçado identificado pelo dispositivo portátil (ritmo sinusal)³⁹.



Figura 4 - Exemplo do traçado identificado pelo dispositivo portátil (ritmo de FA)³⁹.

Todos os registros positivos foram analisados posteriormente pelo pesquisador principal. Os pacientes que tiveram rastreamento positivo para FA foram submetidos ao eletrocardiograma de 12 derivações para diagnóstico definitivo. Uma amostra de 100 doentes com rastreamento negativo para FA e sem diagnóstico prévio dessa arritmia também foi submetida ao ECG de 12 derivações para confirmar ausência de fibrilação atrial. Os ECGs foram interpretados pelo pesquisador principal. Utilizaram-se as definições, conceitos e nomenclatura estabelecidos pela Terceira Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre análise e emissão de laudos eletrocardiográficos⁵⁴.

Os participantes com rastreamento positivo para FA foram orientados quanto ao significado e implicações da doença. Os médicos do serviço de Nefrologia do Hospital Evangélico foram informados imediatamente quanto a esse achado. Todos os pacientes foram encaminhados ao serviço de Cardiologia do Hospital Evangélico para acompanhamento e definição da conduta frente ao novo diagnóstico.

4.6 Banco de dados

Os pacientes incluídos no estudo tiveram formulário próprio, sendo um para cada participante. O formulário foi constituído por dados que permitiram traçar um perfil clínico de cada participante, bem como se há FA conhecida e uso de anticoagulantes e/ou antiplaquetários. Todos os registros analisados pelo dispositivo foram impressos e anexados ao formulário de cada participante. Os registros do eletrocardiograma também foram anexados ao formulário do paciente. Um banco de

dados digital foi construído na plataforma REDCap®, utilizando as informações obtidas na história clínica, exames complementares e rastreio^{56,57}.

4.7 Análise estatística

Os dados foram analisados utilizando-se o *software Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20 para *Windows* (SPSS, Chicago, IL, EUA). Variáveis numéricas foram apresentadas como média \pm desvio-padrão quando apresentavam distribuição normal ou mediana e intervalo interquartilico, quando tinham distribuição assimétrica. Variáveis categóricas foram apresentadas como frequência e porcentagem.

As características qualitativas foram comparadas às variáveis-resposta em tabelas de contingência, sendo aplicado o teste qui-quadrado com correção de Yates para comparação de proporções quando existiam apenas duas categorias em cada variável. No caso de haver mais de duas categorias, foi utilizado o teste qui-quadrado de Pearson. O teste exato de Fisher foi usado em caso de pelo menos uma frequência esperada menor que cinco.

As comparações entre as variáveis-resposta e as características na forma quantitativa foram feitas por meio do teste t-Student quando as suposições usuais do modelo (normalidade e homocedasticidade) foram atendidas. Caso contrário, empregou-se o teste de Mann-Whitney. As suposições do teste-t foram verificadas com base no teste de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk para normalidade e o de Levene para homocedasticidade.

Para o cálculo de sensibilidade, especificidade, acurácia, razão de verossimilhança positiva, valor preditivo negativo e positivo foi utilizada a tabela de contingência 2x2. O eletrocardiograma (ECG) de 12 derivações foi o método utilizado como padrão ouro para o diagnóstico de FA. O participante rastreado positivamente para FA utilizando o dispositivo portátil, mas sem confirmação simultânea pelo eletrocardiograma de 12 derivações, foi considerado como falso positivo. Para o diagnóstico de FA subclínica (verdadeiro positivo) foram considerados os pacientes com rastreio positivo e posterior confirmação pelo ECG de 12 derivações.

5 RESULTADOS

5.1 Perfil clínico e demográfico

No total, 400 pacientes foram avaliados. Após exclusão de 12 indivíduos que tinham diagnóstico de FA, 388 foram recrutados para o estudo (Figura 5). Sexo feminino foi encontrado em 40,7% da amostra, a idade média foi 56,8 anos (\pm 14,7) e tempo de hemodiálise de 27 (IIQ10,57) meses. Nefropatia diabética foi a principal etiologia encontrada, 27,3% (106), seguida pela nefroangiosclerose hipertensiva, 25,3% (98). História de síndrome coronariana aguda foi identificada em 10,6% (41), acidente vascular encefálico em 8,8% (34) e insuficiência cardíaca congestiva em 9,1% (35) dos pacientes (Tabela 1).

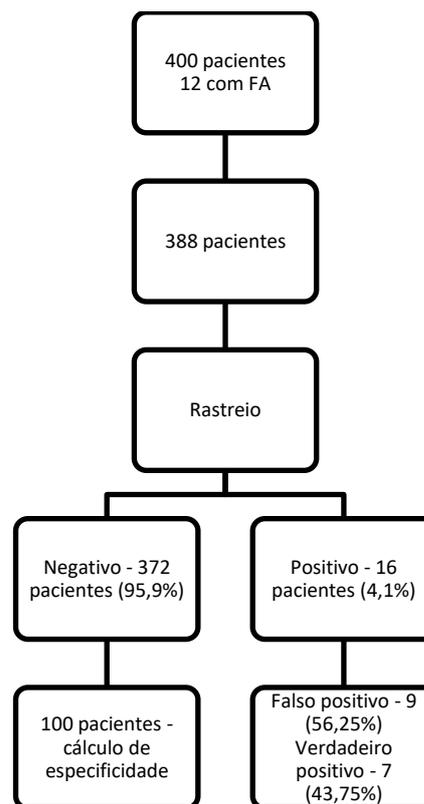


Figura 5 - Fluxograma de rastreio.

5.2 Rastreo com dispositivo portátil

Durante a pesquisa, 4,1% (16) dos participantes tiveram rastreo positivo para FA, 87,5% (14) do sexo masculino, idade média de $66,6 \pm 13$ anos, e mediana do tempo de hemodiálise de 36 meses (IIQ 19,72). Alteração no ECG basal esteve presente em 80%(12) dos pacientes (Tabela 1).

As variáveis sexo masculino ($p=0,019$), angina estável ($p=0,011$), idade elevada ($P=0,007$), presença extrassístoles ($p<0,001$) e bloqueio intraventricular ($p<0,001$) no ECG basal, nível de potássio elevado ($p=0,021$) e pressão arterial sistólica e diastólica menores no início da hemodiálise ($p= 0,007$ e $0,035$ respectivamente) se correlacionaram com o rastreo positivo (Tabela 1).

Tabela 1- Características demográficas, clínicas, ecocardiográficas, eletrocardiográficas e laboratoriais dos pacientes.

Característica	População Geral N=388	Rastreio (+) N=16	Rastreio (-) N=372	Valor de P
Sexo feminino, N(%)	158(40,7%)	2 (12,5%)	156 (41,9%)	0,019
Sexo masculino, N(%)	230 (59,3%)	14 (87,5%)	216 (58,1%)	
Cor, N(%)				0,633
Pardo	323 (83,2%)	12 (75%)	311 (83,8%)	
Negro	41(10,6%)	2 (12,5%)	39 (10,5%)	
Branco	13 (3,4%)	1 (6,2%)	12 (3,2%)	
Outro	7 (1,8%)	1 (6,2%)	6 (1,6%)	
Amarelo	3 (0,8%)		3 (0,8%)	
Idade - anos	56,8±14,7	66,6±13	56,4±14,8	0,007
Peso (IIQ)-kg	66(56,5;75)	72 (61;75,4)	66 (56,75)	0,215
Tempo de hemodiálise (IIQ)->meses	27(10,57)	36 (19,72)	27 (10,56)	0,711
Etiologia, N(%)				0,189
DM	106 (27,3%)	6 (37,5%)	100 (26,9%)	
Hipertensiva	98 (25,3%)	7 (43,8%)	91 (24,5%)	
Indeterminada	77 (19,8%)	2 (12,5%)	75 (20,2%)	
Outros	90 (23,2%)	1 (6,2%)	89 (23,9%)	
Glomerulopatias	17 (19,8%)	0 (0%)	17 (4,6%)	
Transplante renal prévio, N(%)	22 (5,7%)	1 (6,2%)	21 (5,6%)	1
Hipertensão, N(%)	362 (93,3%)	15 (93,8%)	347 (93,3%)	1
Diabetes <i>mellitus</i> NIR, N(%)	33 (8,5%)	1 (6,2%)	32 (8,6%)	1
Diabetes <i>mellitus</i> IR, N(%)	143 (36,9%)	8 (50%)	135 (36,3%)	0,296
Dislipidemia, N(%)	49 (12,6%)	3 (18,8%)	46 (12,4%)	0,438
Tabagismo, N(%)	18 (4,6%)	0 (0%)	18 (4,8%)	1
História de tabagismo, N(%)	43 (11,1%)	1 (6,2%)	42 (11,3%)	1
História de síndrome coronária aguda, N (%)	41 (10,6%)	1 (6,2%)	40 (10,8%)	1
História de AVE, N(%)	34 (8,8%)	1 (6,2%)	33 (8,9%)	1
DPOC, N(%)	17 (4,4%)	1 (6,2%)	16 (4,3%)	0,519
DAP, N(%)	13 (3,4%)	2 (12,5%)	11 (3%)	0,95
Angina estável, N(%)	17 (4,4%)			0,011
CCSI	13 (3,4%)	2 (12,5%)	11(3%)	
CCSII	4 (1%)	1 (6,2%)	3 (0,8%)	
Uso de medicamentos				
AAS, N(%)	165 (42,5%)	9 (56,2%)	156 (41,9%)	0,252
Clopidogrel, N(%)	14 (3,6%)	1 (6,2%)	13 (3,7%)	0,563
Varfarina, N(%)	7 (1,8%)	0 (0%)	7 (1,9%)	1
Betabloqueador, N(%)	232 (59,8%)	11 (68,8%)	221 (59,4%)	0,456
Bloqueador de canal de cálcio, N(%)	228 (58,8%)	6 (37,5%)	222 (59,7%)	0,078
BRA, N(%)	216 (55,7%)	12 (75%)	204 (54,8%)	0,112
Estatina, N(%)	198 (51%)	11 (68,8%)	187 (50,3%)	0,148
Fração de ejeção (IIQ)-%	64 (59,67)	63,5 (47,66)	64 (59,57)	0,452
Diâmetro do átrio esquerdo (IIQ)-mm	42 (39,45)	45 (42,49)	42 (39,45)	0,169

continua

Tabela 1- Características demográficas, clínicas, ecocardiográficas, eletrocardiográficas e laboratoriais dos pacientes.

Característica	População Geral N=388	Rastreio (+) N=16	Rastreio (-) N=372	Valor de P
ECG basal alterado, N(%)	186 (47,9%)	12 (80%)	174 (49,7%)	0,022
FC ECG (IIQ)-bpm	75 (65,84)	78 (75,90)	75 (65,93)	0,087
Extrassístole, N(%)	11 (2,8%)	3 (18,75)	8 (2,15)	0,000
ESV	7 (1,8%)	2 (13,3%)	5 (1,4%)	
ESSV	4 (1%)	1 (6,7%)	3 (0,9%)	
Distúrbios de condução intraventricular, N(%)	76 (19,6%)	8(53,3%)	68(19,4%)	0,000
BRD	4 (1%)	0 (0%)	4 (1,1%)	
BRE	8 (2,1%)	1 (6,7%)	7 (2%)	
BDAS	50 (12,9%)	3 (20%)	47 (13,4%)	
BDPI	1 (0,3%)	0 (0%)	1 (0,3%)	
BRD+BDAS	6 (1,5%)	2 (13,3%)	4 (1,1%)	
BRD+BDPI	2 (0,5%)	0 (0%)	2 (0,6%)	
Inespecífico	5 (1,3%)	2 (13,3%)	3 (0,9%)	
Hemoglobina-g/dL	10,5±2	10,5±2	10,7±2,1	0,754
Ureia pré-diálise -mg/dL	132±43	134±46,7	134±43	0,963
Fósforo (IIQ)-mg/dL	4,8 (3,8;5,9)	4,5 (3,5;5,7)	4,9 (3,8;5,9)	0,205
Sódio (IIQ)-meq/L	138 (136,140)	138 (136,141)	138 (136,140)	0,859
Potássio-meq/L	5,5±0,9	5,5±0,9	4,9±0,9	0,021
Cálcio (IIQ)-mg/dL	8,8 (8,3;9,3)	8,5 (8,3;9)	8,8 (8,3;9,4)	0,335
Paratormônio (IIQ)pg/mL	306,5 (136,513)	213 (88;349)	316 (136,520)	0,058
Ultrafiltração (IIQ)-L	3 (2,5;3,8)	2,95 (2,4;3,5)	3 (2,5;3,9)	0,318
PASi (IIQ)-mmHg	150 (130,160)	130 (120,150)	150 (130,167)	0,007
PADi (IIQ)-mmhg	80(70,90)	80 (70,80)	80(70,90)	0,035

Frequência %; média±DP e mediana com intervalo interquartil (IIQ=Q₁-Q₃);

AAS=ácido acetilsalicílico; AVE=acidente vascular encefálico; BAV=bloqueio atrioventricular; BDAS=bloqueio divisional anterossuperior esquerdo; BDPI=bloqueio divisional posteroinferior esquerdo; BRA=bloqueador do receptor de angiotensina II; BRD=bloqueio de ramo direito; BRE=bloqueio de ramo esquerdo; DAP=doença arterial periférica; DM=diabetes *mellitus*; DPOC=doença pulmonar obstrutiva crônica; ESSV=extrassístole supraventricular; ESV= extrassístole ventricular; FC ECG=frequência cardíaca ao eletrocardiograma basal; IECA=inibidor da enzima conversora de angiotensina; PADi=pressão arterial diastólica no começo da hemodiálise; PASi = pressão arterial sistólica no começo da hemodiálise;

5.3 Prevalência de fibrilação atrial subclínica, especificidade, sensibilidade, valor preditivo negativo e positivo

A FA foi confirmada por ECG de 12 derivações em 7 pacientes com rastreamento positivo. Dessa forma, a prevalência de FA subclínica nessa população foi de 1,8%. O *MyDiagnostick*[®] apresentou sensibilidade de 100%(IC 95% 100% a 100%), especificidade de 91,74% (IC 95% 86,65% a 96,91%), VPN de 100%(IC de 95% 100% a 100%) e VPP de 43,75%(IC 95% 19,44% a 68%) para o diagnóstico de FA subclínica (Tabela 2 e Figura 5). A razão de verossimilhança positiva foi de 12,1(IC 95% 6,5 a 22,6) e a acurácia de 92%.

Tabela 2 - Tabela de contingência.

	Rastreio (+) N=16	Rastreio (-) N=100
ECG positivo	7 (43,75%)	0 (0%)
ECG negativo	9 (56,25%)	100 (100%)

Sensibilidade=100%(IC 95% 100% a 100%);especificidade=91,74%,(IC 95% 86,65% a 96,91%),acurácia=92,2%,valor preditivo positivo=43,75%(IC 95% 19,44% a 68%); valor preditivo negativo=100%(IC 95% 100 a 100%); razão de verossimilhança positiva=12,1(IC 95% 6,5 a 22,6);

ECG positivo=eletrocardiograma 12 derivações com diagnóstico de FA;ECG negativo=eletrocardiograma 12 derivações sem diagnóstico de FA; Rastreio(+)= rastreio positivo para FA pelo dispositivo portátil; Rastreio(-)=rastreo negativo para FA pelo dispositivo portátil;

As principais alterações encontradas como falso-positivos foram: extrassístoles (4), bloqueio sinoatrial tipo II (1), ritmo atrial multifocal (1), ritmo sinusal (2) e tremor de mãos (1).

6 DISCUSSÃO

Este foi o primeiro trabalho a avaliar a prevalência de FA subclínica na população dialítica durante as sessões de hemodiálise usando um dispositivo portátil. Em uma amostra de 388 pacientes, 4,1% tiveram rastreio positivo. Após confirmação com ECG de 12 derivações foi encontrada prevalência de 1,8% de FA subclínica. O *MyDiagnostick*[®] apresentou alta sensibilidade e excelente valor preditivo negativo, porém baixo valor preditivo positivo.

A prevalência de FA subclínica encontrada em nosso estudo foi quase 3 vezes superior à da população geral^{37,58}. Entretanto, esse esse valor foi bem inferior ao encontrado em estudo recente de Al Awwa *et al.* que mostrou uma prevalência de 7,8% na população dialítica. Porém, deve-se levar em consideração que o critério de FA subclínica utilizado foi diferente, uma vez que foram excluídos pacientes com FA clínica, mas permitiu a inclusão de indivíduos com sintomas de palpitações, dor no peito, dispneia, tontura, sintomas neurológicos focais ou outros sintomas comumente atribuídos à FA. Além disso o rastreio foi feito empregando-se mais de um método de detecção em cada participante, incluindo o ECG de 12 derivações, durante toda a sessão de hemodiálise⁴³. Essas diferenças podem ter contribuído para a discrepância dos resultados encontrados.

Idade mais avançada, sexo masculino e diagnóstico prévio de doença arterial coronariana são comumente correlacionados com aumento na incidência de fibrilação atrial na população dialítica^{18,25,43,59-61}. No presente estudo, apesar de não ser possível atribuir causalidade, apurou-se que os participantes com rastreio positivo eram mais comumente do sexo masculino, tinham idade mais avançada e maior prevalência de angina estável.

Os distúrbios do potássio (tanto sérico pré-diálise quanto no dialisado) são promissores no entendimento dos gatilhos da FA⁶². Karaboyas *et al.* sugerem que níveis elevados de potássio pré-diálise (>6 mEq/L) estão associados ao aumento na incidência de arritmias cardíacas⁶². Em congruência com esses achados, encontramos que o rastreio positivo para FA ocorreu de forma mais frequente nos pacientes com níveis de potássio elevados quando comparados aos pacientes com

rastreio negativo. Apesar disso, é possível que o “gradiente potássio sérico/dialisado” (diferença entre a concentração do potássio sérico e o potássio no dialisado) seja o fator mais relevante nesse contexto, uma vez que gradientes elevados levariam a uma variação maior nos níveis de potássio durante uma sessão de hemodiálise, predispondo à ocorrência de FA.

Alguns achados eletrocardiográficos estão associados ao aumento no risco de desenvolver FA⁶³. Na literatura há registro de que hipertrofia ventricular esquerda e extrassístoles aumentam o risco de desenvolver FA, com *odds ratio* de 1,39 (IC 95%, 1,11-1,75) e 2,89 (IC 95%, 2,26-3,69), respectivamente⁶³. Outros estudos também correlacionaram atividade atrial prematura e risco elevado para desenvolver FA⁶⁴. Distúrbio de condução intraventricular também apresenta correlação para o desenvolvimento de FA nova (Razão de risco de 2,57, IC 95%, 1,08-6,15)⁶⁵. Nossos achados, em concordância com esses estudos, mostraram que o rastreio positivo para FA foi mais prevalente nos participantes com extrassístoles e distúrbio de condução intraventricular ao eletrocardiograma basal. Entretanto, é possível que esse achado se deva à ocorrência de leituras equivocadas pelo dispositivo, gerando resultados falso-positivos. Devido ao pequeno número de pacientes verdadeiro positivos, não foi possível uma análise pormenorizada.

Sabe-se que as variações da volemia ocorridas durante as sessões de hemodiálise correlacionam-se com elevada frequência de arritmias⁶⁶. Essas variações podem ser evidenciadas pela mudança no peso ou no gradiente pressórico (diferença entre a pressão arterial no início e no final da sessão) em cada ciclo dialítico. Além disso, sabe-se que níveis pressóricos reduzidos imediatamente antes de cada hemodiálise estão correlacionados a um aumento no risco de FA⁶⁷. Em nosso estudo, pacientes com rastreio positivo apresentavam mediana da pressão arterial sistólica e diastólica pré-diálise inferior à dos pacientes com rastreio negativo. Tais achados corroboram as recomendações de se evitar mudanças bruscas nos parâmetros hemodinâmicos durante as sessões de hemodiálise⁶⁸.

A sensibilidade e o VPN encontrados no presente estudo foram semelhantes aos achados de Tieleman *et al.* estudando a população geral²¹. Contudo, outros estudos evidenciaram menor sensibilidade e especificidade⁴⁷. Em indivíduos cardiopatas

hospitalizados o *MyDiagnostick*[®] mostrou acurácia compatível à encontrada no presente estudo³⁹. Quando comparado aos trabalhos que utilizaram outros dispositivos com registro de derivação única, observamos sensibilidade semelhante, porém especificidade discretamente inferior (91,7 vs 96,5%)⁶⁹. Entretanto, equipamentos como o *MyDiagnostick*[®] são mais práticos, uma vez que sinalizam a presença da rastreio positivo, além de possuírem melhor custo-efetividade^{69,70}. Deve-se levar em consideração que esses estudos foram realizados em populações não dialíticas com prevalências diferentes de FA. Logo a interpretação e comparação desses achados devem ser feitas com cautela.

O presente estudo avaliou uma população de alto risco cardiovascular e com prevalência estimada de FA elevada. O dispositivo mostrou-se útil para descartar a possibilidade de FA (sensibilidade e VPN elevados) e elevar a probabilidade pós-teste de ter FA (razão de verossimilhança positiva de 12,1). Outro achado importante foi observado entre os falso-positivos, uma vez que em 66,6% havia alterações eletrocardiográficas significativas. Se considerarmos a probabilidade de o rastreio identificar eletrocardiograma com alterações relevantes, as quais podem se correlacionar a doença cardíaca estrutural, encontraríamos uma especificidade de 97%, VPP de 81,25% e razão de verossimilhança positiva de 34,1. Dessa forma o dispositivo teria um potencial benefício de detectar indivíduos com doenças cardíacas.^{47,71}

A pouca praticidade, disponibilidade reduzida e o alto custo de outros métodos de rastreio de FA sugerem que o *MyDiagnostick*[®] pode ser utilizado nesse cenário específico com segurança e bom desempenho^{20,48}. Além disso, é possível que os dados captados, associados a sensores externos e técnicas de inteligência artificial, possam ter algum papel na tomada de decisão tanto pelos pacientes quanto pela equipe assistente⁷². Em países como o Brasil, que possuem recursos limitados em saúde e dificuldade de acesso à equipe médica especializada, isso parece promissor

7 LIMITAÇÕES

Este trabalho possuiu algumas limitações. A natureza observacional não permite atribuir causalidade entre as relações encontradas. A coleta dos dados a partir da análise de prontuários poderia conter vieses de registro de informação. Além disso, o rastreamento durante uma única sessão de hemodiálise em apenas dois momentos pode ter subestimado os resultados encontrados, uma vez que a FA pode apresentar-se de forma paroxística. Entretanto, rastreios com Holter de 24h ou dispositivos de longa permanência teriam pouca praticidade e elevado custo, não sendo economicamente viável no cenário de saúde pública.

Por razões logísticas não avaliamos a reprodutibilidade teste-reteste. Não foi realizada análise multivariada devido ao pequeno número de pacientes com FA subclínica. A confirmação do rastreamento positivo ocorreu apenas com o sinal luminoso do dispositivo, sem inspeção do registro eletrocardiográfico simultâneo, o que poderia contribuir para uma falsa redução da especificidade e do VPP. Entretanto, a inspeção manual do registro gráfico adquirido pelo dispositivo, apesar de aumentar a acurácia, tornaria pouco prático o rastreamento *point-of-care*. Nossos dados refletem uma população específica e não podem ser generalizados para outros cenários.

8 CONCLUSÕES

A prevalência de FA subclínica entre os pacientes portadores de DRC dialítica foi de 1,8%. Sexo masculino, angina estável, idade elevada, presença extrassístoles e bloqueio intraventricular no ECG basal, nível de potássio elevado e pressão arterial menores no início da hemodiálise se correlacionaram com o rastreamento positivo de FA. O *MyDiagnostick*[®] apresentou sensibilidade de 100%, especificidade de 91,74%, VPN de 100% e VPP de 43,75% para o diagnóstico de FA subclínica.

REFERÊNCIAS

1. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Zuo L, Naicker S, Plattner B, *et al.* Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet*. 2013; 382:260-72.
2. Eknoyan G. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kai-Uwe Eckardt K-UE, ed., v. 3, 1. ed., 2012, p. 163.
3. Neves PDMM, Sesso RCC, Thomé FS, Lugon JR, Nascimento MM. Brazilian Dialysis Census: analysis of data from the 2009-2018 decade. *J Bras Nefrol*. 2020 May; 42(2):191-200.
4. Sesso RC, Lopes AA, Thome FS, Lugon JR, Watanabe Y, Santos DR. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise Crônica 2012. *J Bras Nefrol*. 2014; 36(1):48-53.
5. Menezes FG, Barreto DV, Abreu RM, Roveda F, Pecoits Filho RFS. Panorama do tratamento hemodialítico financiado pelo Sistema Único de Saúde: uma perspectiva econômica. *J Bras Nefrol*. 2015; 37(3):367-378.
6. Steinberg JS, O'Connell H, Li S, Ziegler PD. Thirty-second gold standard definition of atrial fibrillation and its relationship with subsequent arrhythmia patterns: Analysis of a large prospective device database. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2018 Jul; b11(7):e006274.
7. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, *et al.* Heart disease and stroke statistics-2019 Update: A report From the American Heart Association. *Circulation*. 2019 Mar; 139(10):e56-e528.
8. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ, *et al.* Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014; 129(8):837-847.
9. Cubillos L, Haddad A, Kuznik A, Mould-Quevedo J. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. *Int J Gen Med*. 2014; 7:441-448. Published 2014 Sep 2.
10. Moraes ERFL, Cirenza C, Lopes RD, Carvalho AC, Guimarães PO, Rodrigues AAE, *et al.* Prevalence of atrial fibrillation and stroke risk assessment based on telemedicine screening tools in a primary healthcare setting. *Eur J Int Med*. 2019; 67:36-41.
11. Goldstein BA, Arce CM, Hlatky MA, Turakhia M, Setoguchi S, Winkelmayr WC. Trends in the incidence of atrial fibrillation in older patients initiating dialysis in the United States. *Circulation*. 2012 Nov. 6; 126(19):2293-2301.
12. Zimmeman D, Sood MM, Rigatto C, Holden RM, Hiremath S, Clase CM. Systematic review and meta-analysis of incidence, prevalence and outcomes of

- atrial fibrillation in patients on dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27:3816-3822.
13. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu CY. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N Engl J Med*. 2004; 351(13):1296-1305
 14. McCullough PA, Li S, Jurkowitz CT, Stevens L, Collins AJ, Chen SC, *et al*. Chronic kidney disease, prevalence of premature cardiovascular disease, and relationship to short-term mortality. *Am Heart J*. 2008; 156(2):277-283.
 15. Whitman IR, Feldman HI, Deo R. CKD and sudden cardiac death: epidemiology, mechanisms, and therapeutic approaches. *J Am Soc Nephrol*. 2012; 23(12):1929-39.
 16. Weiner DE, Tighiouart H, Amin MG, Stark PC, MacLeod B, Griffith JL, *et al*. Chronic kidney disease as a risk factor for cardiovascular disease and all-cause mortality: a pooled analysis of community-based studies. *J Am Soc Nephrol*. 2004; 15(5):1307-1315.
 17. Tonelli M, Wiebe N, Culleton B, House A, Rabbat C, Fok M, *et al*. Chronic kidney disease and mortality risk: systematic review. *J Am Soc Nephrol*. 2006; 17(7):2034-2047.
 18. Airy M, Chang TI, Ding VY, Goldstein BA, Bansal N, Niu J, *et al*. Risk profiles for acute health events after incident atrial fibrillation in patients with end-stage renal disease on hemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2018; 33(9):1590-1597.
 19. Turakhia MP, Blankestijn PJ, Carrero JJ, Clase CM, Deo R, Herzog CA, *et al*. Chronic kidney disease and arrhythmias: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. *Eur Heart J*. 2018; 39(24):2314-2325.
 20. Vaes B, Stalpaert S, Tavernier K, Thaelens B, Lapeire D, Mullens W, *et al*. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. *BMC Fam Pract*. 2014; 15:113.
 21. Tieleman RG, Plantinga Y, Rinkes D, Bartels GL, Posma JL, Catos R, *et al*. Validation and clinical use of a novel diagnostic device for screening of atrial fibrillation. *Europace*. 2014; 16:1291-1295.
 22. Wizemann V, Tong L, Satayathum S, Disney A, Akiba T, Fissell RB, *et al*. Atrial fibrillation in hemodialysis patients: clinical features and associations with anticoagulant therapy. *Kidney Int*. 2010; 77(12):1098-106.
 23. Winkelmayer WC, Patrick AR, Liu J, Brookhart MA, Setoguchi S. The increasing prevalence of atrial fibrillation among hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol*. 2011; 22(2):349-57.

24. Buiten MS, Bie MK de, Rotmans JL, Gabreëls BA, van Dorp W, Wolterbeek R, *et al.* The dialysis procedure as a trigger for atrial fibrillation: new insights in the development of atrial fibrillation in dialysis patients. *Heart.* 2014; 100:685-690.
25. Genovesi S, Vicenti A, Severi S. Insights into intradialytic atrial fibrillation onset mechanisms. *Heart.* 2014; 100:1302.
26. Roy-Chaudhury P, Tumlin JA, Koplan BA, Costea AI, Kher V, Williamson D, *et al.* Primary outcomes of the monitoring in dialysis study indicate that clinically significant arrhythmias are common in hemodialysis patients and related to dialytic cycle. *Kidney Int.* 2018; 93(4):941-51.
27. Niu J, Shah MK, Perez JJ, Airy M, Navaneethan SD, Turakhia MP, *et al.* Dialysis modality and incident atrial fibrillation in older patients with ESRD. *Am J Kid Dis.* 2019; 73(3):324-31.
28. Sozio SM, Armstrong PA, Coresh J, Jaar BG, Fink NE, Plantinga LC, *et al.* Cerebrovascular disease incidence, characteristics, and outcomes in patients initiating dialysis: the choices for healthy outcomes in caring for ESRD (CHOICE) study. *Am J Kidney Dis.* 2009. 54(3):468-477.
29. Power A, Chan K, Singh SK, Taube D, Duncan N. Appraising stroke risk in maintenance hemodialysis patients: a large single-center cohort study. *Am J Kidney Dis.* 2012; 59(2):249-257.
30. Vazquez E, Sanchez-Perales C, Garcia-Garcia F, Castellano P, Garcia-Cortes MJ, Liebana A, *et al.* Atrial fibrillation in incident dialysis patients. *Kidney Int.* 2009; 76(3):324-330.
31. Wolf Pa, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke.* 1991; 22(8):983-988, 1991.
32. https://www.usrds.org/2013/pdf/v2_ch4_13.pdf.
33. Wick JP, Turin TC, Faris PD, MacRae JM, Weaver RG, Tonelli M, *et al.* A clinical risk prediction tool for 6-month mortality after dialysis initiation among older adults. *Am J Kidney Dis.* 2017; 69(5):568-575.
34. Shih CJ, Ou SM, Chao PW, Kuo SC, Lee YL, Yang CY, *et al.* Risks of death and stroke in patients undergoing hemodialysis with new-onset atrial fibrillation: A competing-risk analysis of a nationwide cohort. *Circulation.* 2016; 133(3):265-272.
35. Noseworthy PA, Kaufman ES, Chen LY, Chung MK, Elkind MSV, Joglar JA, *et al.* Subclinical and device-detected atrial fibrillation: Pondering the knowledge gap - a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2019; 140(25):e944-e63.

36. Mahajan R, Perera T, Elliott AD, Twomey DJ, Kumar S, Munwar DA, *et al.* Subclinical device-detected atrial fibrillation and stroke risk: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J.* 2018 Apr 21; 39(16):1407-15.
37. Battipaglia I, Gilbert K, Hogarth AJ, Tayebjee MH. Screening for atrial fibrillation in the community using a novel ecg recorder. *J Atr Fibrillation.* 2016; 9(2):1433.
38. Kaasenbrood F, Hollander M, Rutten FH, Gehards LJ, Hoes AW, Tieleman RG. Yield of screening for atrial fibrillation in primary care with a hand-held, single-lead electrocardiogram device during influenza vaccination. *Europace.* 2016; 18(10):1514-1520.
39. Desteghe L, Raymaekers Z, Lutin M, Vijgen J, Dilling-Boer D, Koopman P, *et al.* Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting. *Europace.* 2017 Jan;19(1):29-39.
40. Chan P-H, Wong C-K, Poh YC, Pun L, Leung WW-C, Wong Y-F, *et al.* Diagnostic Performance of a Smartphone-Based Photoplethysmographic Application for Atrial Fibrillation Screening in a Primary Care Setting. *J Am Heart Assoc.* 2016;5(7):e003428.
41. Freedman B, Boriani G, Glotzer TV, Healey JS, Kirchhof P, Potpara TS. Management of atrial high-rate episodes detected by cardiac implanted electronic devices. *Nature reviews Cardiology.* 2017 Dec; 14(12):701-14.
42. Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, Ruíz Vargas E, Riccio PM, Hachinski V. Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and 43ornal43te43 ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2015 Apr; 14(4):377-87.
43. AlAwwa I, Al-Hindi R, Alfraihat N, Obeid A, Ibrahim S, Jallad S, *et al.* Prevalence and associated factors of undiagnosed atrial fibrillation among end-stage renal disease patients on maintenance haemodialysis: a cross-sectional study. *BMC Cardiovasc Disord.* 2020; 20(1):186.
44. Li KHC, White FA, Tipoe T, Liu T, Wong MC, Jesuthasan A, *et al.* The Current State of Mobile Phone Apps for Monitoring Heart Rate, Heart Rate Variability, and Atrial Fibrillation: Narrative Review. *JMIR mHealth and uHealth.* 2019 Feb 15;7(2):e11606.
45. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, *et al.* 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European heart journal.* 2020.
46. Freedman B, *et al.* Screening for atrial fibrillation: A report of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation.* 2017; 135:1851-1867.

47. Diamantino AC, Nascimento BR, Beaton AZ, Nunes MCP, Oliveira KKB, Rabelo LC, *et al.* Atrial fibrillation detection with a portable device during cardiovascular screening in primary care. *Heart*. 2020; 106(16):1261-6.
48. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, *et al.* Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Eng J Med*. 2019; 381(20):1909-17.
49. Guo Y, Wang H, Zhang H, Liu T, Liang Z, Xia Y, *et al.* Mobile Photoplethysmographic Technology to Detect Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Nov 12;74(19):2365-75.
50. Ramkumar S, Nerlekar N, D'Souza D, Pol DJ, Kalman JM, Marwick TH. Atrial fibrillation detection using single lead portable electrocardiographic monitoring: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*. 2018;8(9):e024178.
51. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, *et al.* STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ (Clinical research ed)*. 2015 Oct 28;351:h5527.
52. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing clinical research*. Lippincott Williams & Wilkins, 3. ed., p. 65-93. cm. 6ISBN-13: 978-0-7817-8210-4; ISBN-10: 0-7817-8210-4.
53. Zhou X-H, Obuchowki NA, McKlish DK. *Statistical methods in diagnostic medicine*. Wiley, New York, 2002. p195-p.
54. Pastore CA, Samesima N, Pereira-Filho HG. III SBC Guidelines on the analysis and issuance of electrocardiographic reports: Executive summary. *Arq Bras Cardiol*. 2016; 107:392-402.
55. *MyDiagnostick*[®] 1001R - Device Manual, DSF310003-001 en FINAL Revision 2, Applied Biomedical Systems, Maastricht, Netherlands.
56. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap): A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009 Apr.; 42(2):377-81.
57. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, *et al.* The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform*. 2019 Jul.; 95:103208.
58. Savickas V, Stewart AJ, Rees-Roberts M, Short V, Bhamra SK, Corlett SA, *et al.* Opportunistic screening for atrial fibrillation by clinical pharmacists in UK general practice during the influenza vaccination season: A cross-sectional feasibility study. *PLOS Med*. 2020; 17(7):e1003197.

59. Königsbrügge O, Posch F, Antlanger M, Kovarik J, Klauser-Braun R, Kletzmayer J, *et al.* Prevalence of atrial fibrillation and antithrombotic therapy in hemodialysis patients: Cross-sectional results of the vienna investigation of atrial fibrillation and thromboembolism in patients on hemodialysis (VIVALDI). *PloS One.* 2017; 12(1):e0169400-e.
60. Soliman EZ, Safford MM, Muntner P, Khodneva Y, Dawood FZ, Zakai NA, *et al.* Atrial fibrillation and the risk of myocardial infarction. *JAMA Int Med.* 2014 Jan; 174(1):107-14.
61. Guo XY, Li N, Du X, Skattebu J, Edvardsen T, Otterstad JE. Atrial fibrillation is associated with an increased risk of myocardial infarction: insights from a meta-analysis. *Atherosclerosis.* 2016; 254: 1–7.
62. Karaboyas A, Zee J, Brunelli SM, Usvyat LA, Weiner DE, Maddux FW, *et al.* Dialysate potassium, serum potassium, mortality, and arrhythmia events in hemodialysis: Results from the dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS). *Am J Kid Dis.* 2017 Feb; 69(2):266-77.
63. Watanabe H, Tanabe N, Makiyama Y, Chopra SS, Okura Y, Suzuki H, *et al.* ST-segment abnormalities and premature complexes are predictors of new-onset atrial fibrillation: the Niigata preventive medicine study. *Am Heart J.* 2006 Oct.; 152(4):731-5.
64. Prasitlumkum N, Rattanawong P, Limpruttidham N, Kanitsoraphan C, Sirinvaravong N, Suppakitjanusant P, *et al.* Frequent premature atrial complexes as a predictor of atrial fibrillation: Systematic review and meta-analysis. *J Electrocardiol.* 2018 Sep-Oct.; 51(5):760-7.
65. Uhm JS, Lee Y, Roh YH, Lee J, Kang D, Jin MN, *et al.* Nonspecific intraventricular conduction delay is associated with future occurrence of atrial fibrillation in patients with structurally normal heart. *Eur J Intern Med.* 2020 Feb.; 72:67-72.
66. Genovesi S, Fabbrini P, Pieruzzi F, Galbiati E, Sironi E, Pogliani D, *et al.* Atrial fibrillation in end stage renal disease patients: influence of hemodialysis on P wave duration and atrial dimension. *J Nephrol.* 2015 Oct.; 28(5):615-21.
67. Chang TI, Liu S, Airy M, Niu J, Turakhia MP, Flythe JE, *et al.* blood pressure and incident atrial fibrillation in older patients initiating hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol: CJASN.* 2019 Jul. 5; 14(7):1029-38.
68. Baek SD, Jeung S, Kang JY, Jeon KH. Dialysis-specific factors and incident atrial fibrillation in hemodialysis patients. *Renal Fail.* 2020 Nov; 42(1):785-91.
69. Duarte R, Stainthorpe A, Mahon J, Greenhalgh J, Richardson M, Nevitt S, *et al.* Lead-I ECG for detecting atrial fibrillation in patients attending primary care with an irregular pulse using single-time point testing: A systematic review and economic evaluation. *PloS One.* 2019; 14(12):e0226671.

70. Welton NJ, McAleenan A, Thom HH, Davies P, Hollingworth W, Higgins JP, *et al.* Screening strategies for atrial fibrillation: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*, Winchester, England. 2017 May; 21(29):1-236.
71. Lowres N, Olivier J, Chao T-F, Chen S-A, Chen Y, Diederichsen A, *et al.* Estimated stroke risk, yield, and number needed to screen for atrial fibrillation detected through single time screening: a multicountry patient-level meta-analysis of 141,220 screened individuals. *PLOS Med*. 2019; 16(9):e1002903.
72. Sim I. Mobile devices and health. *N Eng J Med*. 2019; 381(10):956-68.

ANEXO E APÊNDICE

Anexo A – Parecer ético

ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA
BENEFICENTE DE MINAS
GERAIS - AEBMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Rastreo da Fibrilação Atrial Subclínica entre Portadores de Doença Renal Crônica Dialítica Utilizando um novo Dispositivo Portátil

Pesquisador: Gabriel Assis Lopes do Carmo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 05980819.2.0000.8787

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.126.173

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa com objetivo de avaliar incidência de fibrilação atrial subclínica em pacientes em terapia renal substitutiva durante sessão de hemodiálise através de dispositivo móvel.

Objetivo da Pesquisa:

Estimar a prevalência de Fibrilação Atrial subclínica entre os pacientes portadores de Doença Renal Crônica Dialítica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Estudo apresenta no termo de consentimento os riscos e benefícios devidamente. Dos riscos "Os riscos relacionados à participação nesta pesquisa são mínimos, uma vez que não haverá a realização de nenhum procedimento, cirurgia, coleta de exames ou qualquer outra ação além da utilização do equipamento portátil para a detecção da arritmia. Entretanto, você poderá correr o risco de sentir-se constrangido em não participar do estudo ou de perder a confidencialidade dos dados relacionados ao seu atendimento. Em outras palavras, você poderá sentir-se constrangido de ter seus dados de saúde publicados. Entretanto, os pesquisadores garantem que a recusa em participar do estudo não acarretará em nenhuma penalização ou influenciará de forma negativa, ou positiva, seu tratamento. Da mesma forma, será garantido o mais absoluto sigilo de suas informações e não haverá a inclusão de nenhuma informação que possa levar à sua identificação. Seu nome será trocado por siglas e será fornecido um código relacionado a você.". Dos benefícios:

Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25, Sala nº 74, Anexo 2 Centro de Estudos

Bairro: Serra **CEP:** 30.220-330

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2138-8371

E-mail: cep@aebmg.org.br

ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA
BENEFICENTE DE MINAS
GERAIS - AEBMG



Continuação do Parecer: 3.126.173

"Caso seja feito o diagnóstico da arritmia em você, os pesquisadores garantem a avaliação e seguimento por uma equipe especializada que fará as orientações necessárias e indicará o melhor tratamento. Não há nenhuma outras vantagem com relação a atendimentos médicos ou tratamentos medicamentosos e cirúrgicos. Entretanto você estará contribuindo de alguma forma para a melhora da saúde em nosso país."

Entretanto, no corpo do documento principal do estudo é apresentado que: "Não há benefícios para os participantes." e "Os riscos relacionados à participação nesta pesquisa são mínimos, uma vez que não haverá a realização de nenhum procedimento, cirurgia, coleta de exames ou qualquer outra ação além da utilização do equipamento portátil para a detecção da arritmia."

Importante ajustar o documento principal do estudo apresentando o risco de quebra de confidencialidade e benefícios do diagnóstico e possíveis intervenções para quadro de arritmia detectado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande impacto clínico e social para população em terapia renal substitutiva, que pode abrir caminho para novos métodos terapêuticos no processo de diálise, dando maior conforto e reduzindo risco de eventos cardiovasculares. Desenho proposto expõe população a baixo risco e oferece benefício no melhor suporte clínico aos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documento do projeto apresenta inconsistência na página 4, da metodologia proposta: "Trata-se de um equipamento portatil que o paciente levará para casa". Em outras partes do documento e em outros documentos é apresentado que a monitorização se dará durante o período de dialise. **NECESSÁRIO O AJUSTE.**

Dos riscos e benefícios da pesquisa, no documento principal, é necessário adequar, apresentando risco de quebra de sigilo e benefícios da otimização do tratamento, como apresentado no TCLE e demais documentos.

Considerando numero de sujeitos recrutados de 235, sugiro inclusao no campo de numero de individuos abordados de 235.

No TCLE, no campo "O que acontecerá comigo se eu decidir participar", consta "... sua condições clínicas e os dados durante e após a cirurgia", porém não é proposta cirurgia

Declaração do pesquisador escrita para apresentação ao CEP de outra instituição. Necessidade de

Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25, Sala nº 74, Anexo 2 Centro de Estudos
Bairro: Serra **CEP:** 30.220-330
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)2138-8371 **E-mail:** cep@aebmg.org.br

ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA
BENEFICENTE DE MINAS
GERAIS - AEBMG



Continuação do Parecer: 3.126.173

ajuste para adequação a este CEP.

Recomendações:

O colegiado acata as recomendações e averiguações apontadas pelo relator designado e ressalta:

Referente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

No item: Os objetivos e procedimentos da pesquisa:

É necessário ampliar o escopo dos resultados esperados da pesquisa para a população dialítica em geral. Dar ênfase e informar: “o que é Arritmia Cardíaca” para fácil entendimento do participante da pesquisa; também complementar “A insuficiência renal, que leva à hemodiálise, aumenta a chance da ocorrência desta Arritmia”; é necessário esclarecer se o paciente também realizará o tratamento na instituição ou em outra designada “encaminhando para avaliação de um especialista em Nefrologia e de um Cardiologista do Hospital Evangélico de Belo Horizonte que fará o aconselhamento e a indicação do melhor tratamento”.

No item: O que acontecerá comigo se eu decidir participar? Quais procedimentos serão realizados? Especificar “condições clínicas e os dados durante e após a cirurgia que serão incluídos em banco de dados.

Referir as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa na documentação.

No item: Contato. Corrigir as informações do Comitê de Ética em Pesquisa designado.

Solicitar junto a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais a elaboração do Item: Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade do Pesquisador.

Referente ao Orçamento:

Corrigir o texto informar valor de custeio do Projeto de Pesquisa.

Referente a Informações Básicas do Projeto:

No Desenho do Projeto e na Metodologia Proposta a informação está contraditória quando diz respeito ao monitoramento do equipamento e manuseio (instituição hospitalar ou residência do paciente).

Reformulação dos Critérios de Exclusão e Inclusão.

Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25, Sala nº 74, Anexo 2, Centro de Estudos
Bairro: Serra **CEP:** 30.220-330
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)2138-8371 **E-mail:** cep@aebmg.org.br

ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA
BENEFICENTE DE MINAS
GERAIS - AEBMG



Continuação do Parecer: 3.126.173

Informar os benefícios para o participante da pesquisa.

Informar o número de indivíduos abordados pessoalmente recrutados ou que sofreram algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa, pois consta o tamanho da amostra no Brasil de 235 (duzentos e trinta e cinco).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trabalho de grande impacto social e individual. Necessidade de adequação de:

Documento do projeto apresenta inconsistência na página 4, da metodologia proposta: "Trata-se de um equipamento portátil que o paciente levará para casa". Em outras partes do documento e em outros documentos é apresentado que a monitorização se dará durante o período de diálise. **NECESSÁRIO O AJUSTE.**

Dos riscos e benefícios da pesquisa, no documento principal, é necessário adequar, apresentando risco de quebra de sigilo e benefícios da otimização do tratamento, como apresentado no TCLE e demais documentos.

Considerando numero de sujeitos recrutados de 235, sugiro inclusao no campo de numero de individuos abordados de 235.

No TCLE, no campo "O que acontecerá comigo se eu decidir participar", consta "... sua condições clínicas e os dados durante e após a cirurgia", porém não é proposta cirurgia.

Declaração do pesquisador escrita para apresentação ao CEP de outra instituição. Necessidade de ajuste para adequação a este CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acata as recomendações e averiguações apontadas pelo relator designado e ressalta: Referente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

No item: Os objetivos e procedimentos da pesquisa:

É necessário ampliar o escopo dos resultados esperados da pesquisa para a população dialítica em geral. Dar ênfase e informar: "o que é Arritmia Cardíaca" para fácil entendimento do participante da pesquisa; também complementar "A insuficiência renal, que leva à hemodiálise, aumenta a chance da ocorrência desta Arritmia"; é necessário esclarecer se o paciente também realizará o tratamento na instituição ou em outra designada "encaminhando para avaliação de um especialista em Nefrologia e de um Cardiologista do Hospital Evangélico de Belo Horizonte que fará o aconselhamento e a indicação do melhor tratamento".

No item: O que acontecerá comigo se eu decidir participar? Quais procedimentos serão realizados?

Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25, Sala nº 74, Anexo 2 Centro de Estudos

Bairro: Serra **CEP:** 30.220-330

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2138-8371

E-mail: cep@aebmg.org.br

**ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA
BENEFICENTE DE MINAS
GERAIS - AEBMG**



Continuação do Parecer: 3.126.173

Especificar "condições clínicas e os dados durante e após a cirurgia que serão incluídos em banco de dados.

Referir as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa na documentação.

No item: Contato. Corrigir as informações do Comitê de Ética em Pesquisa designado.

Solicitar junto a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais a elaboração do Item: Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade do Pesquisador.

Referente ao Orçamento:

Corrigir o texto informar valor de custeio do Projeto de Pesquisa.

Referente a Informações Básicas do Projeto:

No Desenho do Projeto e na Metodologia Proposta a informação está contraditória quando diz respeito ao monitoramento do equipamento e manuseio (instituição hospitalar ou residência do paciente).

Reformulação dos Critérios de Exclusão e Inclusão.

Informar os benefícios para o participante da pesquisa.

Informar o número de indivíduos abordados pessoalmente recrutados ou que sofreram algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa, pois consta o tamanho da amostra no Brasil de 235 (duzentos e trinta e cinco).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1284950.pdf	18/01/2019 20:03:56		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	18/01/2019 20:02:01	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito
Outros	PARECER_CAMARA_DEPARTAMENTAL.pdf	18/01/2019 20:01:30	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR_ASSISNADA.PDF	18/01/2019 20:00:09	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito

Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25, Sala nº 74, Anexo 2, Centro de Estudos

Bairro: Serra **CEP:** 30.220-330

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)2138-8371

E-mail: cep@aebmg.org.br

**ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA
BENEFICENTE DE MINAS
GERAIS - AEBMG**



Continuação do Parecer: 3.126.173

Declaração de Instituição e Infraestrutura	PARECER_HOSPITAL_EVANGELICO_ASSINADO.PDF	18/01/2019 19:59:37	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA_FA_IRC.docx	18/01/2019 19:58:28	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Registros_IRC_v2.doc	18/01/2019 19:54:13	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	18/01/2019 19:49:51	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_EVANGELICO_ASSINADA.PDF	18/01/2019 19:49:17	Gabriel Assis Lopes do Carmo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 30 de Janeiro de 2019

**Assinado por:
BIANCA REGINA ARANTES
(Coordenador(a))**

Anexo B – Protocolo STARD

Section & Topic	No	Item	Reported on page #
TITLE OR ABSTRACT			
	1	Identification as a study of diagnostic accuracy using at least one measure of accuracy (such as sensitivity, specificity, predictive values, or AUC)	V p8
ABSTRACT			
	2	Structured summary of study design, methods, results, and conclusions (for specific guidance, see STARD for Abstracts)	V p8
INTRODUCTION			
	3	Scientific and clinical background, including the intended use and clinical role of the index test	V p21
	4	Study objectives and hypotheses	V p23
METHODS			
<i>Study design</i>	5	Whether data collection was planned before the index test and reference standard were performed (prospective study) or after (retrospective study)	V p24-26
<i>Participants</i>	6	Eligibility criteria	V p24
	7	On what basis potentially eligible participants were identified (such as symptoms, results from previous tests, inclusion in registry)	V p26
	8	Where and when potentially eligible participants were identified (setting, location and dates)	V p24
	9	Whether participants formed a consecutive, random or convenience series	
<i>Test methods</i>	10a	Index test, in sufficient detail to allow replication	V p26
	10b	Reference standard, in sufficient detail to allow replication	
	11	Rationale for choosing the reference standard (if alternatives exist)	V p26
	12a	Definition of and rationale for test positivity cut-offs or result categories of the index test, distinguishing pre-specified from exploratory	
	12b	Definition of and rationale for test positivity cut-offs or result categories of the reference standard, distinguishing pre-specified from exploratory	
	13a	Whether clinical information and reference standard results were available to the performers/readers of the index test	
	13b	Whether clinical information and index test results were available to the assessors of the reference standard	
<i>Analysis</i>	14	Methods for estimating or comparing measures of diagnostic accuracy	
	15	How indeterminate index test or reference standard results were handled	
	16	How missing data on the index test and reference standard were handled	
	17	Any analyses of variability in diagnostic accuracy, distinguishing pre-specified from exploratory	
	18	Intended sample size and how it was determined	
RESULTS			
<i>Participants</i>	19	Flow of participants, using a diagram	V p31
	20	Baseline demographic and clinical characteristics of participants	V p33
	21a	Distribution of severity of disease in those with the target condition	V p 33
	21b	Distribution of alternative diagnoses in those without the target condition	
	22	Time interval and any clinical interventions between index test and reference standard	

<i>Test results</i>	23	Cross tabulation of the index test results (or their distribution) by the results of the reference standard	
	24	Estimates of diagnostic accuracy and their precision (such as 95% confidence intervals)	V p34
	25	Any adverse events from performing the index test or the reference standard	
DISCUSSION			
	26	Study limitations, including sources of potential bias, statistical uncertainty, and generalisability	V p39
	27	Implications for practice, including the intended use and clinical role of the index test	V p36-40
OTHER INFORMATION			
	28	Registration number and name of registry	
	29	Where the full study protocol can be accessed	
	30	Sources of funding and other support; role of funders	

STARD 2015

AIM

STARD stands for “Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies”. This list of items was developed to contribute to the completeness and transparency of reporting of diagnostic accuracy studies. Authors can use the list to write informative study reports. Editors and peer-reviewers can use it to evaluate whether the information has been included in manuscripts submitted for publication.

Explanation

A **diagnostic accuracy study** evaluates the ability of one or more medical tests to correctly classify study participants as having a **target condition**. This can be a disease, a disease stage, response or benefit from therapy, or an event or condition in the future. A medical test can be an imaging procedure, a laboratory test, elements from history and physical examination, a combination of these, or any other method for collecting information about the current health status of a patient.

The test whose accuracy is evaluated is called **index test**. A study can evaluate the accuracy of one or more index tests. Evaluating the ability of a medical test to correctly classify patients is typically done by comparing the distribution of the index test results with those of the **reference standard**. The reference standard is the best available method for establishing the presence or absence of the target condition. An accuracy study can rely on one or more reference standards.

If test results are categorized as either positive or negative, the cross tabulation of the index test results against those of the reference standard can be used to estimate the **sensitivity** of the index test (the proportion of participants *with* the target condition who have a positive index test), and its **specificity** (the proportion *without* the target condition who have a negative index test). From this cross tabulation (sometimes referred to as the contingency or “2x2” table), several other accuracy statistics can be estimated, such as the positive and negative **predictive values** of the test. Confidence intervals around estimates of accuracy can then be calculated to quantify the statistical **precision** of the measurements.

If the index test results can take more than two values, categorization of test results as positive or negative requires a **test positivity cut-off**. When multiple such cut-offs can be defined, authors can report a receiver operating characteristic (ROC) curve which graphically represents the combination of sensitivity and specificity for each possible test positivity cut-off. The **area under the ROC curve** informs in a single numerical value about the overall diagnostic accuracy of the index test.

The **intended use** of a medical test can be diagnosis, screening, staging, monitoring, surveillance, prediction or prognosis. The **clinical role** of a test explains its position relative to existing tests in the clinical pathway. A replacement test, for example, replaces an existing test. A triage test is used before an existing test; an add-on test is used after an existing test.

Besides diagnostic accuracy, several other outcomes and statistics may be relevant in the evaluation of medical tests. Medical tests can also be used to classify patients for purposes other than diagnosis, such as staging or prognosis. The STARD list was not explicitly developed for these other outcomes, statistics, and study types, although most STARD items would still apply.

DEVELOPMENT

This STARD list was released in 2015. The 30 items were identified by an international expert group of methodologists, researchers, and editors. The guiding principle in the development of STARD was to select items that, when reported, would help readers to judge the potential for bias in the study, to appraise the applicability of the study findings and the validity of conclusions and recommendations. The list represents an update of the first version, which was published in 2003.

More information can be found on <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard>.

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Rastreamento da Fibrilação Atrial Subclínica entre os Portadores de Doença Renal Crônica Dialítica utilizando um novo Dispositivo Portátil

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo chamado “Rastreamento da Fibrilação Atrial Subclínica entre os Portadores de Doença Renal Crônica Dialítica utilizando um novo Dispositivo Portátil”, que será realizado em uma parceria entre o Hospital Evangélico de Belo Horizonte e a Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Os objetivos e procedimentos da pesquisa

Este estudo tem como objetivo avaliar uma arritmia cardíaca chamada fibrilação atrial em pacientes que fazem hemodiálise. Essa arritmia leva ao batimento anormal do coração, podendo originar problemas mais graves, como derrame. A insuficiência renal, que conduz à hemodiálise, aumenta a chance de ocorrência dessa arritmia. Dessa forma, é necessário conhecermos melhor como esse distúrbio afeta as pessoas em hemodiálise, para que novos estudos sobre diagnóstico e tratamento possam ser feitos.

Para obter o diagnóstico utilizaremos um equipamento portátil durante as sessões de hemodiálise. No caso de confirmação da arritmia você será encaminhado(a) para avaliação de um especialista nefrologista e um cardiologista do Hospital Evangélico, que farão o aconselhamento, indicação do melhor tratamento e acompanhamento. Essas informações serão incluídas em um banco de dados juntamente com outras informações referentes ao seu estado de saúde, internações prévias e cirurgias. Em seguida, faremos a comparação desses dados com os de outros pacientes para determinar o quão frequente é essa arritmia.

O equipamento utilizado para o diagnóstico é de fácil manuseio e não provoca dor ou qualquer incômodo.

Você não será submetido(a) a outro exame além daqueles que foram solicitados pelo seu médico. Não haverá coleta de sangue, nem vamos testar medicamentos ou técnicas cirúrgicas.

Existe algum risco em participar dessa pesquisa?

Os riscos relacionados à participação nesta pesquisa são mínimos, uma vez que nenhum procedimento será realizado nem cirurgia, coleta de exames ou qualquer outra ação além da utilização do equipamento portátil para a detecção da arritmia. Entretanto, você poderá correr o risco de sentir-se constrangido(a) em não participar do estudo ou de perder a confidencialidade dos dados relacionados ao seu atendimento. Em outras palavras, você poderá sentir-se constrangido(a) em ter seus dados de saúde publicados. Entretanto, os pesquisadores garantem que a recusa em participar do estudo não acarretará qualquer penalização ou influenciará de forma negativa, ou positiva, seu tratamento. Da mesma forma, será garantido o mais absoluto sigilo de suas informações e não haverá a inclusão de nenhuma informação que possa levar à sua identificação. Seu nome será trocado por siglas e será fornecido um código relacionado a você.

O que acontecerá comigo se eu decidir participar? Quais procedimentos serão realizados?

Se você decidir participar deste estudo, você deve assinar este documento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Isso é chamado de “dar o consentimento”.

Após a assinatura, os responsáveis pelo estudo avaliarão suas condições clínicas e os dados do prontuário, como idade, início da hemodiálise, doença que levou à hemodiálise, existência de outras doenças, entre outros, que serão incluídos em um banco de dados. Como já informado, nenhum procedimento será realizado além da utilização do equipamento para a detecção da arritmia.

Eu sou obrigado a participar do estudo? O que acontecerá se eu não quiser participar?

Você não é obrigado a participar do estudo. Se decidir por não participar, não haverá consequência alguma para o seu tratamento.

Terei alguma vantagem se eu participar do estudo?

Caso seja feito o diagnóstico da arritmia em você, os pesquisadores garantem a avaliação e seguimento por uma equipe especializada, que fará as orientações necessárias e indicará o melhor tratamento. Não há outras vantagens em relação a atendimentos médicos ou tratamentos medicamentosos e cirúrgicos. Entretanto, você estará contribuindo de alguma forma para a melhora da saúde em nosso país.

Existe algum custo ou reembolso se eu participar?

O(A) senhor(a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação. Caso o(a) senhor(a) sofra algum dano em decorrência do presente estudo, será indenizado e seu tratamento será garantido sem qualquer custo. Se houver alguma despesa em decorrência de sua participação na pesquisa, como despesa com transporte, alimentação e estadia, o(a) senhor(a) será reembolsado.

As minhas informações serão de conhecimento de todos?

As informações referentes a qualquer participante do estudo serão mantidas confidencialmente. Seu nome não aparecerá em publicação alguma.

Caso eu me arrependa, posso desistir de participar do estudo?

Você tem total liberdade de desistir do estudo a qualquer momento. Essa decisão não acarretará prejuízo ao seu atendimento. Caso você não queira participar futuramente, os responsáveis pelo estudo irão retirar suas informações do banco de dados.

Quem poderei contatar se eu tiver alguma dúvida ou pergunta?

Você pode fazer perguntas ou solicitar novas informações em qualquer momento da pesquisa.

Você deve entrar em contato com o pesquisador e sua equipe:

Pesquisador Principal: Dr. Gabriel Assis Lopes do Carmo.

Local: Associação Evangélica – Hospital Evangélico. Núcleo de Ensino Pesquisa Euler Borja.

Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25. Bairro: Serra. Telefone: (31) xxxx.

E-mail: gabriel_carmo@yahoo.com.br

Outras dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa:

Você deve entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado composto de pessoas voluntárias, com o objetivo de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/AEBMG é diretamente vinculado à Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais. Você também pode fazer denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo.

Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais (CEP/AEBMG): Endereço: Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25. Bairro: Serra. Telefone: (31) 2138-8371.

Horário de funcionamento: segunda-feira a sexta-feira de 08:00 às 13:00h ao público em geral e de segunda-feira a sexta-feira de 14:00 às 17:00h para os pesquisadores responsáveis.

E-mail: cep@aebmg.org.br

Ao aceitar participar, você receberá uma via deste documento assinada para guardar com você.

Eu discuti com a equipe do Dr. Gabriel Assis Lopes do Carmo sobre a minha decisão em participar desse estudo. Ficaram claros para mim os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro

também que minha participação é isenta de despesas ou reembolsos. Concordo voluntariamente em participar e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o estudo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou no meu atendimento neste serviço.

Assinatura do representante legal

Data / /

Assinatura da testemunha

Data / /

Responsabilidade do pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466/2012 do CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro ter sanado todas as dúvidas do participante da pesquisa. Declaro ter fornecido uma via original deste documento assinada pelo participante e por mim, tendo todas as folhas sido por nós rubricadas. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP/AEBMG. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Assinatura do paciente

Data / /

Assinatura do responsável pelo estudo

Data / /