



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

**BEATRIZ TENORIO BATISTA DE CARVALHO**

**HISTÓRIA REPRODUTIVA DE MULHERES COM DOENÇA  
RENAL CRÔNICA EM HEMODIÁLISE – UM ESTUDO  
EXPLORATÓRIO**

*Reproductive history of women with end stage of renal disease  
on hemodialysis: an exploratory study*

**CAMPINAS**

**2021**

**BEATRIZ TENORIO BATISTA DE CARVALHO**

**HISTÓRIA REPRODUTIVA DE MULHERES COM DOENÇA  
RENAL CRÔNICA EM HEMODIÁLISE – UM ESTUDO  
EXPLORATÓRIO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde, área de concentração Saúde Materna e Perinatal.

*Master's Dissertation presented to the Obstetrics and Gynecology, Graduate Program the School of Medical Sciences, University of Campinas, to obtain the MSc degree in Health Science in the Concentration Area of Maternal and Perinatal Health.*

**ORIENTADORA: Profa. Dra. FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA**

**COORIENTADOR: Prof. Dr. ANDERSON PINHEIRO**

Este trabalho corresponde à versão final da dissertação defendida pela aluna Beatriz Tenório Batista de carvalho, orientada pela Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Fernanda Garanhani de Castro Surita.

**CAMPINAS**

**2021**

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

C253h Carvalho, Beatriz Tenório Batista de, 1988-  
História reprodutiva de mulheres com doença renal crônica em hemodiálise - um estudo exploratório / Beatriz Tenório Batista de Carvalho. – Campinas, SP : [s.n.], 2021.

Orientador: Fernanda Garanhani de Castro Surita.  
Coorientador: Anderson Pinheiro.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. História reprodutiva. 2. Hemodiálise. 3. Resultado da gravidez. 4. Doença renal terminal. 5. Pré-eclâmpsia. 6. Hipertensão. I. Surita, Fernanda Garanhani de Castro, 1964-. II. Pinheiro, Anderson, 1981-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Reproductive history of women with end stage of renal disease on hemodialysis - an exploratory study

**Palavras-chave em inglês:**

Reproductive history

Hemodialysis

Pregnancy outcome

End-stage renal disease

Preeclampsia

Hypertension

**Área de concentração:** Saúde Materna e Perinatal

**Titulação:** Mestra em Ciências da Saúde

**Banca examinadora:**

Fernanda Garanhani de Castro Surita [Orientador]

Maria Laura Costa do Nascimento

Vera Therezinha Medeiros Borges

**Data de defesa:** 30-07-2021

**Programa de Pós-Graduação:** Tocoginecologia

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-3431-2822>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/4204719606097506>

---

## **COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**BEATRIZ TENORIO BATISTA DE CARVALHO**

---

**ORIENTADORA: Profa. Dra. Fernanda Garanhani de Castro Surita**

**COORIENTADOR: Prof. Dr. Anderson Pinheiro**

---

### **MEMBROS:**

**1. Profa. Dra. Fernanda Garanhani de Castro Surita**

**2. Profa. Dra. Maria Laura Costa do Nascimento**

**3. Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges**

---

Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa na FCM.

**DATA DA DEFESA: 30/07/2021**

---

## **AGRADECIMENTOS**

À Prof<sup>a</sup> Dra Fernanda, pela orientação, competência, profissionalismo e paciência. Que durante nosso trabalho me ensinou sobre pesquisa, docência, medicina. Obrigada por confiar a mim essa pesquisa.

Ao Dr Anderson, que com olhares diferentes, foi decisivo com a co-orientação, garantindo um trabalho leve e descontraído.

Aos membros da banca examinadora, por tão gentilmente terem aceitado o convite para essa avaliação e colaboração com essa dissertação.

À minha querida turma de disciplina, que tornaram tudo tão leve e divertido, em especial Carolina Bicudo, por sua parceria e ajuda determinantes.

Às enfermeiras das clínicas onde foram realizadas a pesquisa, Débora, Marilisa, Darissa e Elô, que me ajudaram tanto com as entrevistas.

E às pacientes, que se dispuseram a passar uns minutos de seus dias conversando e compartilhando comigo lembranças, nem sempre felizes, detalhes sobre suas vivências e que tanto me ensinaram com a rotina de hemodiálise e com a maneira que vivem esse tratamento.

## RESUMO

**Introdução:** A Doença Renal Crônica (DRC) é definida pela progressiva perda da função renal, variando conforme a taxa de filtração glomerular (TFG). Quando em estágios mais avançados, é chamada Doença Renal Crônica Dialítica ou terminal (DRCD). Entre as mulheres, a DRC pode trazer impacto na função reprodutiva, tais como: redução da fertilidade, amenorreia e anovulação. Entre as que tem o diagnóstico de DRC que engravidam, resultados maternos e perinatais desfavoráveis são frequentes, como aborto, prematuridade, complicações maternas hipertensivas e infecciosas. Entretanto, pouco se sabe o quanto as gestações e suas complicações podem ter impactado na função renal das mulheres em hemodiálise e, em longo prazo, contribuído para a falência renal. **Objetivo:** Conhecer a história reprodutiva das mulheres com DRCD e avaliar se há alguma relação entre os antecedentes obstétricos e a falência renal nessas pacientes. **Método:** Corte transversal prospectivo, exploratório. A seleção das participantes, todas mulheres em hemodiálise, ocorreu por intencionalidade em quatro clínicas de hemodiálise do Sistema Único de Saúde da região de Campinas. As participantes foram entrevistadas individualmente utilizando uma ficha criada especificamente para este estudo. A amostra foi descrita por tabelas de frequência e análises bivariadas e multivariadas foram realizadas após a criação de variável composta de desfecho perinatal e sua relação com o histórico da mulher. O nível de significância adotado foi de 5% e o software para análise foi o SAS versão 9.4. **Resultados:** No período de agosto a dezembro de 2019 foram entrevistadas 237 mulheres, das quais 208 (87,76%) referiram gestação prévia. A maioria era de não branca, de baixo nível de escolaridade e com baixa renda familiar. A hipertensão arterial

foi a principal causa da DRCD relatada por 61% das mulheres. Os resultados perinatais adversos e suas frequências foram: prematuridade (19,3%), baixo peso ao nascer (14,5%), aborto (25,5%), óbito fetal (12,1%) e óbito neonatal (5,3%). Síndromes hipertensivas na gravidez foram referidas por 37,0% das mulheres, sendo 12,5% de pré-eclâmpsia e 1,4% de eclâmpsia e 45,2% relataram hipertensão arterial até um ano após o parto. A regressão logística mostrou que entre mulheres em hemodiálise os resultados neonatais adversos estão associados à idade de início de diálise inferior a 50 anos, mais de 3 gestações e histórico de pré-eclâmpsia. **Conclusão:** as mulheres em tratamento hemodialítico apresentaram baixo nível socioeconômico, resultado obstétrico ruim e hipertensão arterial como a principal causa de DRCD. Nessas mulheres, ter resultado perinatal adverso foi associado à idade de início da hemodiálise inferior a 50 anos, histórico de mais de 3 gestações e de eclâmpsia. Nossos resultados apontam para a necessidade de identificar mulheres com risco de falência renal de acordo com sua história reprodutiva na tentativa de oferecer tratamento oportuno e postergar a evolução para DRCD.

**Palavra-chave:** história reprodutiva, hemodiálise, resultado perinatal adverso, doença renal terminal, pré-eclâmpsia, hipertensão arterial.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Chronic Kidney Disease (CKD) is defined by the progressive loss of renal function, varying according to the glomerular filtration rate (GFR). Most advanced stages are called End-stage Renal Disease (ESRD) or Dialytic Kidney Disease. Among women, CKD can have an impact on reproductive function, such as: reduced fertility, amenorrhea and anovulation. In pregnant women with CKD, unfavorable maternal and perinatal outcomes are frequent, such as: miscarriage, prematurity, hypertensive disorders and infectious diseases. However, there is a gap in the knowledge of how much pregnancies and their complications may have impacted the renal function of women undergoing hemodialysis and, in the long term, contributed to renal failure. **Objective:** to know the reproductive history of women undergoing hemodialysis and assess whether there is a relationship between their obstetric history and renal failure. **Methods:** Prospective, exploratory cross-section. The selection of participants, all women on hemodialysis, occurred intentionally in four hemodialysis clinics of the Unified Health System in the region of Campinas, São Paulo. Participants were interviewed individually using a form created specifically for this study. The sample was described by frequency tables and bivariate and multivariate analyzes were performed after creating a composite variable, with perinatal outcome, and its relationship with the woman's history. The level of significance adopted was 5% and the software for analysis was SAS version 9.4. **Results:** From August to December 2019, 237 women were interviewed, of whom 208 (87.76%) reported previous pregnancy. Most of them were non-white, had a low level of education and had a low family income. Arterial hypertension was the main cause of ESRD reported by 61% of women. Adverse perinatal results and

their frequencies were: prematurity (19.3%), low birth weight (14.5%), miscarriage (25.5%), fetal death (12.1%) and neonatal death (5, 3%). Hypertensive syndromes in pregnancy were reported by 37.0% of women, 12.5% of whom were preeclampsia and 1.4% of eclampsia, and 45.2% reported arterial hypertension up to one year after birth. Logistic regression showed that among women on hemodialysis, adverse neonatal outcomes are associated with the age of onset of dialysis below 50 years, more than 3 pregnancies and a history of preeclampsia. **Conclusion:** women undergoing hemodialysis showed low socioeconomic status, poor obstetric outcome and hypertension as the main cause of ESRD. In these women, having adverse perinatal results was associated with the age of onset of hemodialysis below 50 years, history of more than 3 pregnancies and eclampsia. Our results point to the need to identify women at risk of kidney failure according to their reproductive history in an attempt to offer timely treatment and postpone the evolution to ESRD.

**Keyword:** reproductive history, hemodialysis, adverse perinatal outcomes, end-stage renal disease, preeclampsia, hypertension.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

FCM – Faculdade de Ciências Médicas

OMS- Organização Mundial da Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

CAISM - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher do Hospital da Mulher

DRC - Doença renal crônica

DRCD – Doença renal crônica dialítica

DRT – Doença renal crônica terminal

TFG – Taxa de filtração glomerular

% - Porcentagem

CKD – Chronic kidney disease

ESRD – End-stage renal disease

APO – Adverse perinatal outcome

GFR – Glomerular filtration rate

DALY – Disability adjusted life year

## Sumário

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>16</b>
Objetivo Geral .....	16
Objetivos Específicos.....	16
<b>MÉTODOS</b> .....	<b>17</b>
Desenho do estudo.....	17
Tamanho amostral e local de estudo .....	17
Seleção dos sujeitos .....	17
Crítérios de inclusão .....	17
Crítérios de exclusão.....	17
Variáveis do estudo .....	17
Técnicas, instrumentos e coleta de dados.....	20
Controle de qualidade.....	20
Processamento e análise de dados .....	20
Aspectos éticos .....	21
<b>RESULTADOS</b> .....	<b>23</b>
<b>ARTIGO</b> .....	<b>24</b>
<b>DISCUSSÃO GERAL</b> .....	<b>42</b>
<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>47</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>48</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>52</b>

## INTRODUÇÃO

O rim caracteriza-se por diversas funções, como a excreção de produtos metabólicos, produção hormonal, controle do equilíbrio hidroeletrolítico e da pressão arterial, sendo a função excretora a mais relacionada a desfechos clínicos, avaliada pela taxa de filtração glomerular (TFG). Quando alterada, define o diagnóstico de doença renal crônica (DRC), independente da causa, DRC é definida por alterações heterogêneas renais com interferências estruturais e de função renais, com diversas causas e fatores prognósticos, como diabetes, hipertensão, obesidade e tabagismo (1).

Considerando as características de evolução, a doença renal crônica apresenta, em geral, curso prolongado e insidioso, sendo que, na maior parte do tempo de evolução, apresenta-se assintomática (2,4)

As doenças crônicas não transmissíveis são causa de cerca de 60% das mortes no mundo, sendo as cardiovasculares responsáveis por 30% de todas elas. As doenças cardiovasculares têm diversos determinantes de risco, sendo um deles a DRC (1). A DRC é categorizada em estágios de 1 a 4 de acordo com a TFG e é caracterizada como uma doença de curso prolongado e insidioso e é, na maior parte de seu tempo de evolução, assintomática (1,3).

Nos estágios 1 a 4, o objetivo terapêutico é reduzir a velocidade de perda de unidades funcionais do rim, os glomérulos, retardando a progressão para o estágio 5 da DRC, também chamada doença renal terminal (DRT), que tem como alternativa atual de tratamento a terapia renal substitutiva, através da diálise ou do transplante renal (2,3).

O quadro 1 ilustra a classificação da DRC segundo a National Kidney Foundation (2002), revisada pela Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) (2013).

**Classificação de doença renal crônica de acordo com taxa de filtração glomerular e albuminúria**

Estágio – TFG	TFG (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Termos
G1	≥ 90	Normal a alta
G2	60 a 89	Discretamente diminuída
G3a	45 a 59	Pouco a moderadamente diminuída
G3b	30 a 44	Moderada a severamente diminuída
G4	15 a 29	Severamente diminuída
G5	< 15	Falência renal (adicionar D se em tratamento dialítico)
Estágio – Albuminúria	Albuminúria (mg/dia)	Termos
A1	< 30	Normal a discretamente aumentado
A2	30 a 300	Moderadamente aumentado
A3	> 300	Severamente aumentado

A causa da DRC também é incluída na classificação da KDIGO, mas não foi incluída nessa tabela

TFG: taxa de filtração glomerular; DRC: doença renal crônica; KDIGO: Kidney Disease Improving Global Outcomes.

Dados de:

1. KDIGO. *Summary of recommendation statements. Kidney Int* 2013; 3(Suppl):5.
2. National Kidney Foundation. *K/DOQI clinical guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. AM J Kidney Dis* 2002; 39 (Suppl 1): S1.

A hemodiálise caracteriza-se por um tratamento contínuo, em que o paciente deve comparecer a clínica específica três vezes por semana ou mais, com impacto importante na qualidade de vida de cada um (4)

A incidência de DRC tem aumentado anualmente, atingindo aproximadamente 3% das mulheres em idade fértil (5). No Brasil, a prevalência da doença renal crônica é de 1,4% (6) e estima-se que haja atualmente 15 milhões de portadores, sendo que a maioria se encontra ainda fora de tratamento. Além disso, há em torno de 30 mil pessoas com DRT que já receberam transplante renal no país (7). A distribuição da DRC é semelhante

entre homens e mulheres (5), entretanto entre as mulheres há impacto na função reprodutiva.

Quando no estágio avançado ou DRT, causa disfunção do eixo hipotálamo-hipofisário, com conseqüente redução da fertilidade. Pode-se observar irregularidade menstrual com TFG abaixo de 15 ml/min, e amenorreia é comum com TFG inferior a 5 ml/min. Mesmo nos casos em que os ciclos menstruais estão preservados, a anovulação é frequente (8). Resultados maternos e perinatais desfavoráveis são frequentes entre as mulheres com DRC pré-terminal e DRT, entre eles, aborto, restrição de crescimento fetal, prematuridade, complicações maternas hipertensivas e infecciosas (9,5).

A hiperfiltração glomerular, alteração da função tubular e do equilíbrio entre eletrólitos e líquidos são as alterações fisiológicas renais que caracterizam uma gravidez saudável, importantes para o bem-estar materno e fetal (10). Essas mudanças definem a sobrecarga renal fisiológica da gestação, pois levam ao aumento da volemia, o hiperfluxo glomerular, a estase urinária e ao aumento do risco de infecção do trato urinário (2). Todas essas alterações não modificam a função renal nas mulheres, entretanto há um grupo que, por antecedentes de risco previamente diagnosticados ou até mesmo desconhecidos, vai sofrer com essa sobrecarga fisiologicamente imposta pela gestação e a partir dela pode iniciar um processo de perda progressiva da função renal que pode evoluir para a DRC (11, 12).

Existe ainda outro grupo entre as gestantes que irá desencadear complicações na gestação como pré-eclâmpsia, síndrome HELLP, descolamento prematuro de placenta ou outras hemorragias da gestação, que

também podem contribuir para o surgimento de alterações da função renal e da mesma forma evoluir para a DRC (13).

Gravidez e DRC trazem muitos desafios do ponto de vista da saúde psicossocial dessas mulheres. A gravidez é uma escolha importante na vida de uma mulher, entretanto a preocupação médica e riscos à saúde materna e fetal, podem de alguma forma usurpar esse direito da mulher. Mulheres com DRC podem vivenciar, diante de problemas de fertilidade e dificuldades durante a gravidez, sentimento de culpa, de que têm um “defeito no corpo”, medo de não ter saúde para cuidar da prole e medo de transmitir alguma doença renal para a prole. É uma tomada de decisão complexa, pois elas vivem um conflito entre vivenciar a maternidade e evitar os riscos à sua própria sobrevivência e do feto. Informações e apoio de uma equipe médica capacitada podem ajudá-las a se sentirem mais seguras na tomada de decisão e no controle de suas vidas (14,15).

Mesmo numa gravidez de risco habitual, ocorrem alterações estruturais do rim e dos segmentos do trato urinário, e a DRC pode surgir ou se agravar em decorrência da gestação. É importante que os profissionais de saúde conheçam e discutam as implicações físicas e psicossociais que esse entrelaçamento de condições de gestações prévias, atual e DRC pode trazer.

Existe uma lacuna na literatura quando se fala no impacto da gestação, em longo prazo, para a ocorrência de DRT entre mulheres. Conhecer os antecedentes reprodutivos das mulheres com DRT faz-se necessário para iniciar um processo de conhecimento dessa inter-relação e proporcionar um atendimento melhor e mais adequado às mulheres.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo Geral**

Conhecer a história reprodutiva das mulheres em hemodiálise, as principais causas da doença renal e avaliar possíveis associações entre a história reprodutiva e a evolução para DRC e, posteriormente, para DRCD.

### **Objetivos Específicos**

Entre mulheres em tratamento com hemodiálise

- Conhecer as principais causas da DRT
- Conhecer condições sociodemográficas, história reprodutiva e desfechos maternos e perinatais
  - Conhecer a ocorrência de comorbidades como hipertensão, diabetes, ou outras antes, durante e até um ano após a gestação
  - Avaliar relação entre algum desfecho neonatal desfavorável (aborto, óbito fetal ou neonatal, prematuridade e baixo peso ao nascimento) com o histórico da mulher.

## **MÉTODOS**

### **Desenho do estudo**

Estudo exploratório de corte transversal.

### **Tamanho amostral e local de estudo**

Amostra intencional composta por mulheres em hemodiálise acompanhadas em quatro clínicas de hemodiálise do Sistema Único de Saúde da região de Campinas.

### **Seleção dos sujeitos**

#### **Critérios de inclusão**

Mulheres com diagnóstico de DRT em hemodiálise.

#### **Critérios de exclusão**

Mulheres que não desejaram participar do estudo, ou com doenças psiquiátricas ou auditivas que impossibilitaram responder às questões ou não ter condições de informar seus antecedentes gestacionais.

#### **Variáveis do estudo**

- Etiologia da DRC: causa básica da DRC, referida pela mulher.
- Idade: em anos completos referido pela mulher.

- Tempo em hemodiálise: tempo em anos completos de acompanhamento e tratamento de terapia renal substitutiva (hemodiálise), referido pela mulher.
- Hábito de fumar: antecedente de tabagismo prévio ou atual.
- Hábito de beber: antecedente de alcoolismo prévio ou atual.
- Uso de substâncias psicoativas: antecedente de uso de SPA prévio ou atual.
- Escolaridade: período escolar apontado pela mulher (nenhum, ensino fundamental completo/incompleto, ensino médio completo/incompleto, superior completo/incompleto).
- Estado civil: definido pela mulher (solteira, com companheiro fixo, viúva, separada).
- Profissão: ocupação profissional exercida no momento da entrevista.
- Nível econômico: renda total dos moradores do mesmo domicílio.
- Residência: local de moradia segundo o relato da paciente (rural ou urbana).
- Cor: cor da pele apontada pela paciente (branca, amarela, parda, preta, outra).
- Sorologias positivas (HIV, Hepatite B, Hepatite C): referida pela paciente.
- Intervalo de tempo entre o término da última gestação e hemodiálise: em anos completos referidos pela mulher.
- Ocorrência de gestação após início da hemodiálise: categorizado em sim ou não.

- Condição patológica antes das gestações: presença de doença clínica prévia à primeira gestação (diabetes, lúpus, cardiopatia, infecção urinária, hipertensão, etc.).
- Complicações da saúde após o parto: presença de alguma complicação clínica ou ginecológica diagnosticada até 1 ano após o parto.
- Condição patológica durante alguma gestação: ocorrência de alguma complicação do ciclo grávido-puerperal (trabalho de parto prematuro, hipertensão na gestação, diabetes na gestação, hemorragias na gestação, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento de placenta, outros).
- Idade na primeira gravidez: em anos completos, referido pela mulher.
- Idade na última gravidez: em anos completos, referido pela mulher.
- Número de gestações: número de vezes que a mulher engravidou.
- Paridade: número de partos anteriores, independente da via de parto ou da vitalidade do recém-nascido, após 22 semanas de amenorreia.
- Filhos vivos: número de filhos vivos no momento da entrevista.
- Antecedente de aborto: número de abortos anteriores.
- Antecedente de óbito fetal: categorizado em sim ou não.
- Antecedente de óbito neonatal: categorizado em sim ou não.
- Antecedente de parto prematuro: categorizado em sim ou não.
- Antecedente de baixo peso ao nascimento: história de recém-nascido com menos de 2500 gramas, categorizado em sim ou não.
- Resultado perinatal desfavorável: ocorrência de qualquer resultado perinatal desfavorável (aborto, óbito fetal, óbito neonatal, prematuridade, baixo peso ao nascimento) referido pela mulher.

### **Técnicas, instrumentos e coleta de dados**

O instrumento para coleta de dados do estudo foi um formulário elaborado para esta pesquisa (ANEXO 1) contendo as variáveis estudadas listadas anteriormente, preenchida pelo pesquisador e duas auxiliares de pesquisa previamente treinadas em entrevista individual. Foi criado um banco de dados específico para este estudo, em formato Excel.

### **Controle de qualidade**

O controle de qualidade da coleta de dados foi realizado pelo investigador, antes e durante a digitação eletrônica do banco de dados, para identificação de possíveis incongruências. Posteriormente foi realizada revisão do banco de dados para identificação de incoerências.

Além disso, foi realizado treinamento específico das auxiliares entrevistadoras para garantir homogeneidade durante as entrevistas, evitando possibilidades de confusão das respostas das entrevistadas.

### **Processamento e análise de dados**

Para a descrição do perfil da amostra segundo as variáveis do estudo, foram feitas tabelas de frequência das variáveis categóricas, com frequência absoluta (n) e percentual (%), enquanto as descritivas das variáveis numéricas com valores de média, desvio padrão, valores mínimos e máximos, mediana e

quartis. Análises bivariadas e multivariada foram realizadas após criação de variável de desfecho composta – resultado perinatal desfavorável (aborto, óbito fetal ou neonatal, prematuridade e baixo peso ao nascimento) – e sua relação com o histórico da mulher. O nível de significância adotado foi de 5% e o software para análise foi o SAS versão 9.4.

### **Aspectos Éticos**

Foram respeitados os princípios enunciados nos termos da Resolução 466/2012 (de 12/12/2012) do Conselho Nacional de Saúde, mantendo-se em sigilo a identidade das pacientes, cujos dados foram identificados apenas pelo número de registro no projeto.

As entrevistas foram realizadas de forma anônima e, para descrição em texto, o nome de registro ou qualquer apelido utilizado pelos participantes conhecidos somente por esta pesquisadora e permanecerão mantido em sigilo.

Todos os participantes foram conscientizados sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – ANEXOS 2, que discorre sobre sua liberdade de participação e desistência em qualquer tempo da pesquisa, também sobre a manutenção de seu anonimato, o objetivo de estudo e a voluntariedade de sua participação, assim como o não ressarcimento de quaisquer valores. Concluído esse contato e sanadas as dúvidas eventuais, foram firmadas por cada participante e pela pesquisadora duas vias do documento, uma para a pesquisadora e outra para a participante.

O risco atribuído à pesquisa foi de colocar as participantes em contato com um fenômeno capaz de gerar mal-estar nas entrevistadas e, portanto, recusa na participação. Os benefícios da pesquisa para os envolvidos estão na possibilidade achar um espaço de acolhimento e de reflexão sobre sua condição.

A confidencialidade, privacidade e o sigilo no cuidado das informações são chaves no desenvolvimento da pesquisa, respeitando também a vontade de participar voluntariamente e descontinuar sua participação.

## RESULTADOS

Os resultados desta tese serão apresentados, a seguir, no formato de artigo científico.

**Reproductive history of women with end stage renal disease on hemodialysis: an exploratory study**

Submetido na revista *Pregnancy Hypertension*

## ARTIGO

### Full Length Article

#### **Reproductive history of women with end-stage renal disease on hemodialysis: an exploratory study**

Beatriz Tenorio Batista Carvalho<sup>1</sup> [biatbc@uol.com.br](mailto:biatbc@uol.com.br)

Anderson Borovac-Pinheiro<sup>1</sup> [andersonpinheiro.unicamp@gmail.com](mailto:andersonpinheiro.unicamp@gmail.com)

Sirlei Siani Morais<sup>1</sup> [sirleisiani@gmail.com](mailto:sirleisiani@gmail.com)

Fernanda Garanhani Surita<sup>1</sup> [surita@unicamp.br](mailto:surita@unicamp.br)

1- Obstetrics and Gynecology Department, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP). Brazil.

#### **\*Fernanda Garanhani Surita**

MD, Associate Professor Obstetrics and Gynecology Department, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP). Brazil.

ID: [orcid.org/0000-0003-4335-0337](https://orcid.org/0000-0003-4335-0337)

e-mail: [surita@unicamp.br](mailto:surita@unicamp.br)

Full postal address: Alexander Fleming 101 - Campinas SP, Brazil

Zip Code: 13083-881

Pregnancy Hypertension <em@editorialmanager.com>

seg., 19 de abr.  
11:30

\*This is an automated message.\*

Manuscript Number: PREGHY-D-21-00110  
Reproductive history of women with end-stage renal disease on hemodialysis: an exploratory study

Dear Dr. Surita,

Your above referenced submission has been assigned a manuscript number: PREGHY-D-21-00110.

To track the status of your manuscript, please log in as an author at <https://www.editorialmanager.com/preghy/>, and navigate to the "Submissions Being Processed" folder.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,  
Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women's Cardiovascular Health

More information and support

You will find information relevant for you as an author on Elsevier's Author Hub: <https://www.elsevier.com/authors>

## Highlights

- In more than 60% of women on hemodialysis, hypertension was the cause of ESRD.
- Women on hemodialysis had high parity, high frequency of miscarriage and history of preeclampsia.
- Hypertension and diabetes follow are elevated up to 1 year after pregnancy.
- Previous adverse perinatal outcomes are associated with hemodialysis before the age of 50.

**Objective** The aim of this study was to evaluate the reproductive history, sociodemographic aspects, and clinical characteristics of women undergoing hemodialysis.

**Method** A cross-sectional study was performed in a specialized health facility with 4 hemodialysis units. Selection of participants was intentional, with women undergoing hemodialysis included in the study. Data were collected through face-to-face interviews. Sociodemographic characteristics, years on hemodialysis, personal history, obstetrics, perinatal result, and comorbidities were evaluated. Prevalence, bivariate, and logistic regression analyses were performed.

**Results** Of 237 women interviewed, 208 (87.76%) reported previous pregnancy. A majority had non-white skin color, low education level, and low household income. Hypertension was the cause of renal failure in 61% of women. Rates of adverse perinatal outcome (APO), including prematurity, low birth weight, miscarriage, fetal death, and neonatal death were 19.3%, 14.5%, 25.5%, 12.1%, and 5.3%, respectively. Hypertensive syndromes during pregnancy occurred in 37.0% of women, with 12.5% reporting preeclampsia and 1.4% reporting eclampsia. Up to 1 year after birth, 45.2% of women reported hypertension. Logistic regression showed that age under 50, more than 3 pregnancies, and a history of preeclampsia were associated with adverse neonatal outcomes.

**Conclusion** Women undergoing hemodialysis have low socioeconomic status, poor obstetric outcome, and hypertension as the primary cause of end-stage renal disease

(ESRD). APO was associated with an age of less than 50 years, more than 3 gestations, and a history of preeclampsia in these women. It is necessary to identify women at risk of kidney failure according to their reproductive history to postpone ESRD.

**Keywords** reproductive history, hemodialysis, adverse perinatal outcomes, end-stage renal disease, preeclampsia, hypertension.

#### Abbreviations

ESRD: End-stage renal disease

APO: Adverse perinatal outcome

CKD: Chronic kidney disease

## Introduction

Chronic kidney disease (CKD) is responsible for significant morbidity and mortality worldwide with an increasing incidence globally. In 2017, 697.5 million cases of CKD were recorded with an overall prevalence of 9.1%. The overall rate of CKD mortality increased 41.5% between 1990 and 2017, culminating in 1.2 million deaths from CKD in 2017 (1). In Brazil, the prevalence of CKD is 1.4%, and it is estimated that there are currently 15 million patients, most of whom are not receiving treatment (2).

CKD has been targeted by the United Nation's Sustainable Development Goal, which has reduced its premature mortality rate. CKD is a noncommunicable disease consisting of multiple heterogeneous structural and functional renal conditions with several causes and prognostic factors. Among the causes of CKD are diabetes mellitus, chronic hypertension, obesity, and smoking (1).

Noncommunicable diseases are responsible for 60% of deaths worldwide, with cardiovascular disorders accounting for 30% of these. CKD is a risk determinant for cardiovascular diseases (3). CKD, which initially is asymptomatic, is categorized in various stages according to the glomerular filtration rate until the occurrence of end-stage renal disease (ESRD) and the need for renal replacement therapy or transplantation (4). The distribution of CKD is similar between men and women; however, in women CKD has an impact on reproductive function (5).

In women, ESRD causes dysfunction of the hypothalamic-pituitary axis, with a consequent reduction in fertility. Menstrual irregularity can be observed, and amenorrhea is common. Unfavorable maternal and perinatal outcomes are frequent among women with moderate to severe CKD, including abortion, fetal growth restriction, prematurity, hypertensive disorders, and infectious maternal morbidity (5). Even in a usual-risk pregnancy, hemodynamic and structural changes occur in the kidneys and segments of the urinary tract, so CKD can begin or worsen due to kidney overload imposed by a pregnancy (4). There is evidence of an association between some adverse obstetric outcomes such as preeclampsia and the risk of long-term cardiovascular diseases; however, there is little knowledge of the impact of pregnancy on the renal function of previously healthy women (6,7).

There is a gap in knowledge regarding the impact of reproductive and obstetric history on the occurrence of ESRD and its potential relationship. This research is a step to improve the comprehensive follow-up for women with an adverse reproductive history that may increase the risk of CKD as well as for women already diagnosed with experience ESRD. So, our objective is to know the reproductive history and sociodemographic aspects of women undergoing hemodialysis.

### **Methods**

This exploratory study evaluated new perspectives on the knowledge of the influence of reproductive history on women with ESRD undergoing hemodialysis. Using a prospective cross-sectional model, data were collected in a specialized health facility that comprises 4 hemodialysis units and provides health care for the region of Campinas city, Southeastern Brazil.

The 4 hemodialysis units together treat approximately 400 women who undergo at least 3 weekly sessions. The number of patients is not exact because in the period of data collection there was a small variation in the number of patients (due to new cases, death, or transfer) treated at the institutions.

The selection of participants was intentional; women with a previous diagnosis of ESRD undergoing hemodialysis at any of the clinics were included. Women who did not wish to participate in the study, who had neurological, psychiatric, or hearing diseases that made it impossible to answer the questions, or who were unable to confirm their reproductive history were excluded.

Data were obtained by the researcher and trained assistants through face-to-face interviews using questionnaires created specifically for this study. Sociodemographic characteristics, years on hemodialysis, personal history, obstetrics, perinatal outcomes, and comorbidities were evaluated. A specific database was created for this study in Microsoft Excel<sup>4</sup>. A quality-control assessment of data collection was carried out by the researcher, before and during electronic inputting of data into the database, to identify possible inconsistencies.

After the interviews, only women who became pregnant were considered for bivariate and regression analysis, regardless of the pregnancy outcome. Women who became

pregnant after starting hemodialysis were also excluded from the bivariate and multivariate analysis because it is known that these patients have worse maternal and perinatal outcomes (8).

The mean and standard deviation were used to describe continuous variables, and qualitative variables were represented as frequency and percentage calculations. All reports of an “adverse perinatal outcome” (APO) were grouped and encompassed the following: miscarriage, fetal death, neonatal death, preterm birth (under 37 weeks of gestational age), and low birth weight (under 2500 g). We compared APO women with no-APO women using the chi-square test, Fisher’s exact test, and Mann–Whitney test and performed a logistic regression using the stepwise criterion. The significance level was 5%, and the software used for statistical analysis was SAS, version 9.4.

A descriptive figure was created illustrating the rates of hypertension, diabetes, and other comorbidities in the pregestational period, during pregnancy, and up to 1 year after birth, as well as the cause of ESRD. Statistical analysis was not performed on this data due to a lack of exact knowledge of the time intervals between the periods mentioned.

The Institutional Review Board from the University of Campinas, Brazil approved the study (CAAE report: 15429419.5.0000.5404). The principles set out in the terms of Resolution 466/2012 (of 12/12/2012) of the National Health Council were followed. All participants signed an informed consent form.

All items of the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology consensus were followed (9).

## **Results**

Between August and December 2019, 237 women were interviewed. Among them, 208 (87.76%) indicated previous pregnancy (before starting hemodialysis), 11 (4.64%) became pregnant while on hemodialysis, and 18 (7.60%) had no history of pregnancy.

The 208 women with a history of pregnancy before starting hemodialysis had an average age of 57.82 years (SD: 12.87), and a majority reported non-white skin color, a current stable relationship, low level of education, and low household income (mean \$442.00

monthly). Hypertension was reported as the cause of renal failure in 61% of participants and the mean time on hemodialysis was 5.4 years (SD: 5.3). **Table 1** shows sociodemographic characteristics, habits, and morbidities in women undergoing hemodialysis treatment with at least 1 previous pregnancy.

Regarding obstetric history, the mean parity was 3.42 (SD: 2.04), with a mean of 3.06 (SD 1.8) living children. Rates of prematurity, low birth weight, miscarriage, fetal death, and neonatal death were 19.3%, 14.5%, 25.5%, 12.1%, and 5.3%, respectively. The average age of the first pregnancy was 20.82 (SD: 5.18) and the average number of years since the last pregnancy and diagnosis of ESRD was 21.02 (SD: 12.83). Pregestational hypertension was present in 21.6% of the sample, and any hypertensive syndrome during pregnancy occurred in 37.0% of the sample, with 12.5% reporting preeclampsia and 1.4% reporting eclampsia. One year after birth, 45.2% of women reported hypertension. **Table 2** illustrates obstetric history, pregestational and pregnancy complications, and morbidities within 1 year of pregnancy in women undergoing hemodialysis treatment with at least 1 pregnancy.

**Table 3** shows the odds ratio for having an APO according to sociodemographic and obstetric history. Women on hemodialysis with APO were more likely to be under 50 years of age (OR 3.46 [1.77–6.78]), have a history of 3 or more pregnancies (OR 1.97 [1.06–3.67]), miscarriage (OR 171.89 [22.95–1287.45]), or preeclampsia (OR 3.6 [1.49–8.72]), and present with hypertension (OR 1.78 [1.02–3.11]) or urinary tract infection (OR 2.27 [1.05–4.88]) up to 1 year after birth. Logistic regression showed that age less than 50, more than 3 pregnancies, and a history of preeclampsia were associated with adverse neonatal outcomes among women on hemodialysis.

**Figure 1** presents the primary causes of CKD (hypertension, diabetes, and others) and its occurrence among women undergoing hemodialysis before the first pregnancy, during pregnancy, and up to 1 year after the final birth.

## Discussion

This study aimed to evaluate the reproductive history of women with CKD on hemodialysis. We found that the majority of women were non-white, with a low level

of education and low household income. Hypertension was the primary cause of CKD and was common before, during, and within 1 year of pregnancy. Age below 50 years, multiparity, and preeclampsia during pregnancy showed relationships with severe neonatal outcomes.

The fact that the majority of women interviewed on hemodialysis presented with low educational level, low household income, and non-white ethnicity reflects the reality in Brazil, a country where poverty may hamper access to health systems. Our findings are in agreement with the Global Burden of Disease study (1), which showed that the majority of cases and mortality from CKD occur in low, low-middle, and middle Socio-demographic Index populations. In addition, the major impact of DALY rates was found in the low Socio-demographic Index quintile (1). A person with CKD on hemodialysis indicates the final stage of a disease that can be controlled or postponed if the cause was addressed or the treatment was initiated early. Deficiencies in health systems and the special vulnerability of patients with kidney failure must be anticipated and addressed prospectively (10).

Age below 50 years, multiparity, and preeclampsia during pregnancy were variables related to severe neonatal outcomes (represented in our study by miscarriage, fetal death, neonatal death, preterm birth, and low weight at birth). More than half of our population had their first pregnancy before 20 years of age. Vulnerability and low access to health systems result in decreased family planning and perinatal care, exposing these women to severe neonatal outcomes and complications due to comorbidities acquired during repeated pregnancies, including hypertension and preeclampsia.

Hypertension was the most common cause of kidney failure in our population. Regarding reproductive history, hypertension was the most common condition before, during, and within 1 year of pregnancy. Our findings were in agreement with other studies (3,11–14). A systematic review with meta-analysis showed that the odds ratio of developing CKD and ESRD with a history of preeclampsia was 2.11 (95%CI 1.72–2.59) and 4.90 (95%CI 3.56–6.74), respectively (12). Another study found a 4.7 (95%CI 3.6–6.1) relative risk of developing ESRD among women who have had preeclampsia during pregnancy (11). One cohort study from Sweden showed that hypertension disorders

during pregnancy, with an emphasis on preeclampsia, are associated with later CKD, particularly when the identified cause of CKD was hypertension or diabetes (10).

Given that our population was predominantly multiparous we cannot discount that repetitious hypertensive complications during pregnancy or the puerperium period, influenced by the limited access to health systems as discussed above, may worsen renal function, contributing to the development of CKD. A study from Norway linked repetitious preeclampsia history with a higher relative risk for ESRD (11). The relative risk of having ESRD increased from 3.2 (95%CI 2.2-4.9) among those who had a history of 1 pregnancy with preeclampsia to 15.5 (95%CI 7.8-30.8) among those who had 2 or 3 pregnancies with preeclampsia (11).

It is difficult to determine whether preeclampsia causes later ESRD with influence from genetic and environmental factors or if the real physiopathology is that women with subclinical and undiagnosed renal injury are prone to developing preeclampsia during pregnancy. Nonetheless, this study indicates the importance of completing early renal function screening in hypertensive women who have had any history of preeclampsia in an attempt to improve early diagnosis and slow the development of ESRD. This is reinforced by studies that have shown that primary screening for CKD is cost-effective (15,16).

Our study has some strengths. We interviewed 237 women undergoing hemodialysis, selecting 208 with previous pregnancies. Few studies have correlated CKD to reproductive history and our study filled a gap in knowledge regarding the impact of reproductive history on the occurrence of ESRD. However, our study had some limitations that warrant mentioning. Our data were collected from women's interviews and two-thirds of them had more than 10 years between their last pregnancy and the renal failure diagnosis. Therefore, some information may have been forgotten or confounded, and there was some missing data, particularly regarding renal disease status. Another limitation is the intentionality of subject selection and the setting of the 4 hemodialysis centers, which are concentrated in Southeast Brazil, the richest area of the country.

In conclusion, women undergoing hemodialysis demonstrated low socioeconomic status, a history of poor obstetric outcome, and hypertension as the main cause of ESRD. In these women, having APO was associated with an age of less than 50 years, more than 3 gestations, and a history of preeclampsia.

We also emphasize the importance of contraceptive guidance after a pregnancy with an unfavorable outcome, in order to investigate possible underlying diseases and avoid putting a new burden on the organs and systems due to a new pregnancy before having full knowledge of the risks.

Health services that assist women at any stage of their life should be aware of factors in their reproductive history that may lead to the risk of kidney disease to improve early referral to appropriate specialists and prevention or postponement of ESRD.

**Acknowledgments:** We would like to thank the women who gave us the interviews. We are also very grateful to the management and professionals of the hemodialysis clinic, especially Simone, Deborah, and Marilisa for helping contact patients.

**Funding:** This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

**Table 1. Sociodemographic characteristics, habits, and morbidities among women on hemodialysis with at least 1 pregnancy.**

**Table 2. Gestational history and comorbidities before and up to 1 year after pregnancy among women on hemodialysis with at least 1 pregnancy.**

**Table 3. Bivariate analysis of sociodemographic characteristics, habits, obstetric history, and morbidities according to adverse perinatal outcomes among women on hemodialysis with at least 1 pregnancy.**

**Table 4. Logistic regression using the stepwise criterion for women on hemodialysis with a history of an adverse perinatal outcome.**

**Figure 1. Primary comorbidities before, during, and up to 1 year after pregnancy and cause of end-stage renal disease in women on hemodialysis.**

## References

1. Bikbov B, Purcell CA, Levey AS, Smith M, Abdoli A, Abebe M, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* [Internet]. 2020 Feb 29 [cited 2021 Mar 20];395(10225):709–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32061315/>
2. Drc C, Sistema NO, Saúde ÚDE. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]. 2014. p. 37. Available from: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/marco/24/diretriz-cl--nica-drc-versao-final.pdf>
3. Piccoli G, Zakharova E, Attini R, Ibarra Hernandez M, Covella B, Alrukhaimi M, et al. Acute Kidney Injury in Pregnancy: The Need for Higher Awareness. A Pragmatic Review Focused on What Could Be Improved in the Prevention and Care of Pregnancy-Related AKI, in the Year Dedicated to Women and Kidney Diseases. *J Clin Med* [Internet]. 2018 Oct 1 [cited 2021 Mar 20];7(10):318. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30275392/>
4. He Y, Liu J, Cai Q, Lv J, Yu F, Chen Q, et al. The pregnancy outcomes in patients with stage 3–4 chronic kidney disease and the effects of pregnancy in the long-term kidney function. *J Nephrol* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2021 Mar 20];31(6):953–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30027380/>
5. Gonzalez Suarez ML, Kattah A, Grande JP, Garovic V. Renal Disorders in Pregnancy: Core Curriculum 2019 [Internet]. Vol. 73, *American Journal of Kidney Diseases*. W.B. Saunders; 2019 [cited 2021 Mar 20]. p. 119–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30122546/>
6. Cunningham MW, LaMarca B. Risk of cardiovascular disease, end-stage renal disease, and stroke in postpartum women and their fetuses after a hypertensive pregnancy [Internet]. Vol. 315, *American journal of physiology. Regulatory, integrative and comparative physiology*. NLM (Medline); 2018 [cited 2021 Mar 20]. p. R521–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29897824/>
7. Kaul A, Bhaduaría D, Pradhan M, Sharma RK, Prasad N, Gupta A. Pregnancy Check Point for Diagnosis of CKD in Developing Countries. *J Obstet Gynecol India* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2021 Mar 20];68(6):440–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30416269/>
8. Suarez MBB, Costa ML, Parpinelli MÂ, Surita FG. Gestação em mulheres em tratamento hemodialítico: Série de casos em um centro de referência do Sudeste do Brasil. *Rev Bras Ginecol e Obstet* [Internet]. 2014 [cited 2021 Mar 20];37(1):5–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25607123/>
9. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* [Internet]. 2007 Oct 20 [cited 2018 Feb 2];370(9596):1453–7. Available from:

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18064739>
10. Khashan AS, Evans M, Kublickas M, McCarthy FP, Kenny LC, Stenvinkel P, et al. Preeclampsia and risk of end stage kidney disease: A Swedish nationwide cohort study. *PLoS Med* [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2021 Mar 20];16(7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31361741/>
  11. Vikse BE, Irgens LM, Leivestad T, Skjærven R, Iversen BM. Preeclampsia and the Risk of End-Stage Renal Disease. *N Engl J Med* [Internet]. 2008 Aug 21 [cited 2021 Apr 10];359(8):800–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18716297/>
  12. Barrett PM, McCarthy FP, Kublickiene K, Cormican S, Judge C, Evans M, et al. Adverse Pregnancy Outcomes and Long-term Maternal Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw open* [Internet]. 2020 Feb 5 [cited 2021 Apr 10];3(2):e1920964. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32049292/>
  13. Reddy S, Jim B. Hypertension and Pregnancy: Management and Future Risks [Internet]. Vol. 26, *Advances in Chronic Kidney Disease*. W.B. Saunders; 2019 [cited 2021 Apr 10]. p. 137–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31023448/>
  14. Dai L, Chen Y, Sun W, Liu S. Association Between Hypertensive Disorders During Pregnancy and the Subsequent Risk of End-Stage Renal Disease: A Population-Based Follow-Up Study. *J Obstet Gynaecol Canada* [Internet]. 2018 Sep 1 [cited 2021 Apr 10];40(9):1129–38. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29934233/>
  15. Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, et al. Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in Japan. *Clin Exp Nephrol* [Internet]. 2012 Apr [cited 2021 Apr 10];16(2):279–91. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22167460/>
  16. Komenda P, Ferguson TW, Macdonald K, Rigatto C, Koolage C, Sood MM, et al. Cost-effectiveness of primary screening for CKD: A systematic review. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2014 [cited 2021 Apr 10];63(5):789–97. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24529536/>

**Table 1. Sociodemographic characteristics, habits, and morbidities among women on hemodialysis with at least 1 pregnancy**

	<b>n=208</b>	<b>%</b>
<b>Age</b>		
<49y	49	23.6
≥50y	159	76.4
<b>Marital status</b>		
Single	27	13.0
Stable relationship	103	49.5
Widow	44	21.2
Divorced	34	16.3
<b>Profession*</b>		
Paid work	110	53.1
Unpaid work	61	29.5
Retired	36	17.4
<b>Schooling</b>		
None	24	11.5
Fundamental	131	63.0
Middle school	49	23.6
College	4	1.9
<b>Area of living</b>		
Rural	10	4.8
Urban area	198	95.2
<b>Skin color</b>		
White	79	38.0
Non-White	129	62.0
<b>Smoking</b>	48	23.0
<b>Alcohol</b>	19	9.1
<b>Drugs*</b>	5	2.4
<b>HIV positive</b>	2	1.0
<b>Hepatitis C</b>	8	3.8
<b>Hepatitis B</b>	4	1.9
<b>Renal failure cause #</b>		
Hypertension	128	61.5
Diabetes	64	30.8
Infectious	10	4.8
Don't know	17	8.2
Other	45	21.6
<b>Years between latest pregnancy and ESRD**</b>		
≤2	12	6.0
3-10	41	20.6
>10	100	73.4
<b>Hemodialysis in years***</b>		
≤1	53	25.9
2-5	81	39.5
6-10	41	20.0
> 10	30	14.6
<b>Missing *1 **9***3; # can be more than one; ESRD: end-stage renal disease</b>		

**Table 2. Gestational history and comorbidities before and up to 1 year after pregnancy among women on hemodialysis with at least 1 pregnancy**

	n=208	%
Pregnancies		
1-2	64	30.8
≥3	144	69.2
Parity		
0	1	0.5
1-2	76	36.5
≥3	131	63.0
Miscarriages		
0	155	74.5
≥1	53	25.5
Living children		
0	5	2.4
1-2	81	38.9
≥3	122	58.7
Age at first pregnancy*		
<20y	110	53.1
≥20y	97	46.9
Age at latest pregnancy**		
<20y	9	4.8
20-29y	77	41.4
≥30y	100	53.8
Morbidities before pregnancy		
Hypertension	45	21.6
Urinary infection	39	18.8
Diabetes	17	8.2
Cardiopathy	4	1.9
Others	3	1.5
Complications during pregnancy	2	1.0
Hypertension	77	37.0
Preeclampsia	26	12.5
Diabetes	23	11.1
Hemorrhage	21	10.1
Placenta abruption	5	2.4
Eclampsia	3	1.4
Perinatal outcome		
Preterm birth	40	19.3
Low birth weight	30	14.5
Fetal death	25	12.1
Neonatal death	11	5.3
Gestational loss#	62	29.8%
Adverse perinatal outcome###	88	42.3%
Morbidities up to one year after birth	7	3.4
Diabetes	34	16.3
Hypertension	94	45.2
Cardiopathy	12	5.8
Urinary infection	32	15.4
Other	4	1.9
Missing *1 **22; # Gestational loss: miscarriage + fetal and neonatal death; ## Adverse perinatal outcome: miscarriage + fetal and neonatal death + preterm birth + low birth weight		

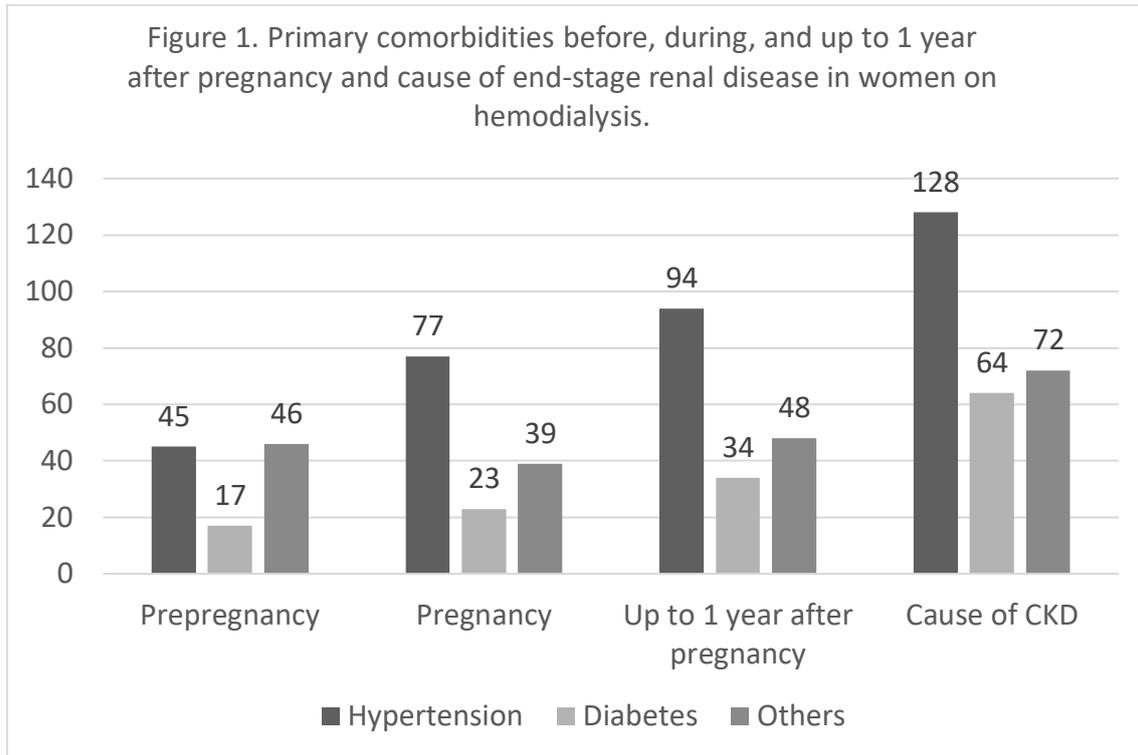
**Table 3. Bivariate analysis of sociodemographic characteristics, habits, obstetric history, and morbidities according to adverse perinatal outcomes among women on hemodialysis with at least 1 pregnancy.**

	Adverse Perinatal Outcome (n=208)				p-value <sup>#</sup>	OR (IC 95%)
	Yes (n = 88)		No (n = 120)			
	n	%	n	%		
Age						
<49y	32	36.4	17	14.2	<b>&lt;0.01</b>	<b>3.46 (1.77-6.78)</b>
≥50y	56	63.6	103	85.8		Ref.
Hepatitis B	4	4.5	0	0	<b>0.03</b>	<b>12.83 (0.68-241.56)</b>
Hemodialysis in years***						
≤1	30	34.1	23	19.7	<b>0.01</b>	Ref.
2-5	27	30.7	54	46.2		<b>0.38 (0.19-0.78)</b>
6-10	22	25.0	19	16.2		0.89 (0.39-2.01)
> 10	9	10.2	21	17.9		<b>0.33 (0.13-0.85)</b>
Pregnancies						
1-2	20	22.7	44	36.7	<b>0.03</b>	Ref.
≥3	68	77.3	76	63.3		<b>1.97 (1.06-3.67)</b>
Miscarriages						
0	36	40.9	119	99.2	<b>&lt;0.01</b>	Ref.
≥1	52	59.1	1	0.8		<b>171.89 (22.95-1287.45)</b>
Complications during pregnancy						
Hypertension	38	43.2	39	32.5	0.11	1.58 (0.89-2.79)
Preeclampsia	<b>18</b>	<b>20.5</b>	<b>8</b>	<b>6.7</b>	<b>0.03</b>	<b>3.6 (1.49-8.72)</b>
Diabetes	13	14.8	10	8.3	0.14	1.91 (0.79-4.57)
Hemorrhage	13	44.3	8	6.7	0.06	2.43 (0.96-6.14)
Placenta abruption	4	4.5	1	0.8	0.16	5.67 (0.62-51.61)
Eclampsia*	0	0.0	3	2.5	0.26	0.19 (0.01-3.69)
Morbidities up to one year after birth						
Hypertension	<b>47</b>	<b>53.4</b>	<b>47</b>	<b>39.2</b>	<b>0.04</b>	<b>1.78 (1.02-3.11)</b>
Urinary infection	<b>19</b>	<b>21.6</b>	<b>13</b>	<b>10.8</b>	<b>0.03</b>	<b>2.27 (1.05-4.88)</b>
Diabetes	15	17.0	19	15.8	0.81	1.09 (0.52-2.29)
Cardiopathy	5	5.7	7	5.8	0.96	0.97 (0.30-3.17)
<b>Missing *1 **3 ***22 **** 9; # Fisher's exact test / Chi-square test</b>						

**Table 4. Logistic regression using the stepwise criterion for women on hemodialysis with a history of an adverse perinatal outcome.**

	<b>Adverse Perinatal Outcome</b>	
	<b>OR (IC 95%)</b>	
<b>Age</b>		
<49y	<b>4.27 (1.95-93.46)</b>	
≥50y	Ref.	
<b>Renal failure cause*</b>		
Diabetes	NS	
Hypertension	NS	
<b>Hemodialysis in years***</b>		
≤1	Ref.	
2-5	NS	
6-10	NS	
> 10	NS	
<b>Number of pregnancies</b>		
1-2	Ref.	
≥3	<b>3.76 (1.10-7.69)</b>	
<b>Miscarriages</b>		
0	NS	
≥1	NS	
<b>Age at first pregnancy*</b>		
<20y	NS	
≥20y	Ref.	
<b>Years between latest pregnancy and ESRD****</b>		
≤2	Ref.	
3-10	NS	
>10	NS	
<b>Complications during pregnancy</b>		
Preeclampsia	<b>2.92 (1.10-7.69)</b>	
Hemorrhage	NS	
Placenta abruption	NS	
<b>Morbidities up to one year after birth</b>		
Hypertension	NS	
Urinary infection	NS	

**Figure 1. Primary comorbidities before, during, and up to 1 year after pregnancy and cause of end-stage renal disease in women on hemodialysis.**



## Discussão Geral

Este estudo teve como objetivo avaliar a história reprodutiva de mulheres com doença renal crônica em hemodiálise. A maioria das entrevistadas era não branca, com baixa escolaridade e baixa renda familiar, e a hipertensão foi a principal causa de doença renal crônica, definida pelas entrevistadas como patologia presente antes, durante ou dentro de um ano após a gravidez. De acordo com Global Burden of Disease (16), a maioria dos casos e a mortalidade por DRC ocorrem em populações como a do presente estudo, de baixo e médio índice sociodemográfico. Outras características que mostraram relação com desfecho neonatal desfavorável foram idade de início de tratamento dialítico abaixo de 50 anos, multiparidade (maior que 3 gestações) e pré-eclâmpsia durante a gravidez.

A DRC dialítica é o último estágio de uma doença que pode ser controlada ou adiada se a causa for abordada ou a própria doença em estágio inicial for tratada precocemente (17). As deficiências dos sistemas de saúde e a vulnerabilidade especial dos pacientes com insuficiência renal devem ser antecipadas e abordadas prospectivamente (17). Quando evidenciado que a maioria das entrevistadas apresentava baixo nível educacional, baixa renda familiar e era de não brancas, notamos a compatibilidade com a realidade do Brasil, onde o acesso ao sistema de saúde é dificultado pela pobreza.

Idade de início de tratamento dialítica abaixo de 50 anos, multiparidade e pré-eclâmpsia durante a gravidez foram variáveis relacionadas ao desfecho perinatal desfavorável, definidos no estudo por aborto espontâneo, óbito fetal, óbito neonatal, parto prematuro e baixo peso ao nascer. Mais da metade da população estudada teve a primeira gravidez antes dos 20 anos e é composta

predominantemente por múltiparas, com mais de três gestações. Dessa vez, a vulnerabilidade e baixo acesso ao sistema de saúde significam menor planejamento familiar e menor cuidado perinatal, que expõem as mulheres a graves desfechos neonatais e complicações por morbidades adquiridas em gestações e puerpério repetidos, como hipertensão e pré-eclâmpsia, podendo piorar a função renal e contribuir para o desenvolvimento da DRC, influenciada pelo acesso limitado ao sistema de saúde, conforme discutido acima.

A hipertensão foi a causa mais comum de insuficiência renal na população estudada. Comparativamente, em relação à história reprodutiva, a hipertensão foi a condição mais comum no períodos definidos no questionário (antes, durante e até 1 ano após a gravidez).

As alterações hipertensivas na gravidez são as principais responsáveis pela mortalidade materna e perinatal no mundo, com um acometimento de 2-8% de todas as gestações no mundo, enquanto na América Latina elas são responsáveis por 26% da taxa de morte materna (18). A pré-eclâmpsia é definida por alterações pressóricas que se iniciam, mais comumente, após as 20 semanas de gestação (18). O quadro é acompanhado por sinias e sintomas específicos e que podem ou não estar associados à proteinúria (18). Diferente das pacientes sem distúrbios hipertensivos, aquelas com diagnóstico de pré-eclâmpsia não apresentam o aumento da volemia esperada na gestação, com uma hemoconcentração aumentada, além da interação com agentes vasoativos, levando a um quadro de vasoespasmo (18).

Considerando as alterações fisiológicas da gestação, para as pacientes com diagnóstico de pré-eclâmpsia o aumento de volume sanguíneo, da taxa de filtração glomerular e a queda da creatinina sérica podem não ocorrer (18). O

quadro clínico das pacientes com o diagnóstico pode incluir alteração significativa da função renal, como consequência do vaso espasmo renal que pode diminuir em até 25% a taxa de filtração glomerular (18). Uma revisão sistemática com mostrou que a razão de chances de desenvolver DRC e agravamento para doença terminal, com história de pré-eclâmpsia foi de 2,11 (IC de 95% 1,72–2,59) e 4,90 (IC de 95% 3,56–6,74), respectivamente (19). Estudos mostram que a ocorrência de distúrbios hipertensivos na gestação estão associados, posteriormente, à DRC, principalmente quando a causa associada à DRC é hipertensão ou diabetes, com risco relativo de 4,7 (IC 95% 3,6–6,1) para o desenvolvimento de DRCD entre mulheres que tiveram pré-eclâmpsia durante a gravidez (19,20).

Mulheres com histórico de pré-eclâmpsia têm aumento do risco de evolução para doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral e doenças vasculares periféricas, com com estimativa de morte dobrada quando comparada à do grupo daquelas que não foram acometidas pela doença (18). É difícil determinar se a pré-eclâmpsia pode causar DRC (dependendo de fatores genéticos e ambientais) ou se a fisiopatologia da lesão renal não clínica e não diagnosticada em mulheres é que contribui para o desenvolvimento de pré-eclâmpsia. No entanto, fica clara a necessidade de realização do rastreamento precoce da função renal em mulheres hipertensas, principalmente quando houver qualquer história de pré-eclâmpsia, na tentativa de fazer um diagnóstico precoce e retardar o desenvolvimento para DRC terminal, reforçado por estudos que mostram que a prevenção primária tem papel importante na redução de custos quando se trata de DRC (21, 22).

Parte das entrevistadas apresentou algum quadro de desfecho desfavorável, como parto prematuro, óbito fetal e aborto. Estudo mostra que o estágio da doença renal crônica e a proteinúria se relacionam. Contudo, são fatores de risco independentes quando falamos em desfechos perinatais. Além disso, evidencia maior associação entre a prematuridade com infecções de trato urinário (23). Assim como na população estudada, em que a maioria das pacientes apresenta histórico de mais de 3 gestações, ficou evidente o aumento do risco materno-fetal para pacientes múltiparas, ainda que sem comorbidades gestacionais (23).

As adaptações fisiológicas da gravidez incluem queda de pressão arterial, mais importante no segundo trimestre, antes de subir novamente até o final da gestação. A hiperfiltração glomerular assim como o aumento volumétrico dos glomérulos leva a uma proteinúria (18), porém, não são suficientes para diagnósticos de hipertensão ou doença renal.

Foram entrevistadas 237 mulheres em hemodiálise. Entre elas, 208 referiram gestações anteriores ao diagnóstico de doença renal. São poucos os estudos que correlacionam a DRC à história reprodutiva. Esse estudo tenta preencher uma lacuna no conhecimento sobre o impacto da história reprodutiva de longo prazo na ocorrência de doença renal em estágio terminal, o que fortalece o estudo. No entanto, existiram algumas limitações: os dados foram coletados em entrevistas, sendo que 2/3 das mulheres referiam 10 anos entre a última gravidez e o diagnóstico de insuficiência renal. Por isso, algumas informações podem ter sido esquecidas ou confundidas, além de alguns dados ausentes, principalmente aqueles relacionados à da doença renal. Outro viés foi

a seleção intencional dos sujeitos nos 4 centros de hemodiálise que se concentram na região sudeste do Brasil, a mais rica do país.

Independentemente disso, dada a falta de dados de correlação do passado reprodutivo com a DRC, conclui-se que há necessidade de medidas de prevenção e diagnóstico precoce de possíveis alterações renais em mulheres com hipertensão, doença que evidenciou maior influência para a doença renal, com rastreio laboratorial e seguimento multidisciplinar.

Além disso, durante o processo de entrevistas, foi referido por parte das mulheres que após o parto até o diagnóstico da doença renal não houve um seguimento médico realizado por nenhum especialista, e que, quando diagnosticada a doença renal, o estágio já era avançado a ponto ser necessária a terapia de substituição. Essas informações demonstram a necessidade de criação ou adoção de protocolo específico para acompanhamento após o parto e puerpério, principalmente das pacientes que apresentem intercorrências gestacionais, com intuito de atrasar ou mesmo impedir a evolução para doença renal crônica e posterior necessidade de tratamento dialítico.

---

## Conclusões

- Na amostra avaliada a principal causa de DRT entre mulheres em hemodiálise foi a hipertensão arterial (61,5%). A segunda causa referida foi diabetes (30,8%). Causas infecciosas e outras causas (que incluiu uso abusivo de AINE e doenças autoimunes) somaram 26,3% e 8,2% das mulheres não souberam referir a causa.

- As mulheres em hemodiálise apresentam alta paridade e histórico de comorbidades gestacionais como pré-eclâmpsia, hemorragia, descolamento de placenta e resultados perinatais desfavoráveis maior que a população geral. São na maioria pobres, negras ou pardas, com baixa escolaridade e baixa renda salarial.

- A ocorrência de hipertensão arterial e diabetes segue um padrão de elevação conforme os períodos anterior, durante e até um ano após gestação.

- Desfechos neonatais desfavoráveis (aborto, óbito fetal e neonatal, prematuridade e baixo peso ao nascer) se associam ao início da hemodiálise antes dos 50 anos, maior paridade e antecedente de pré-eclâmpsia.

## REFERÊNCIAS

1. Gullo ABM, Oliveira APdS, Silva AdG, Santos DRd, Alves EAV, Cassi HVJ, et al. DIRETRIZES CLÍNICAS PARA O CUIDADO AO PACIENTE COM DOENÇA RENAL CRÔNICA – DRC NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. In: Saúde Md, editor. Brasília2014.
2. Park S, Lee SM, Park JS, Hong JS, Chin HJ, Na KY, Kim DK, Oh KH, Joo KW, Kim YS, Lee H. Gestational Estimated Glomerular Filtration Rate and Adverse Maternofetal Outcomes. *Kidney Blood Press Res.* 2018;43(5):1688-1698
3. Lee YQ, Collins CE, Gordon A, Rae KM, Pringle KG. The relationship between maternal obesity and diabetes during pregnancy on offspring kidney structure and function in humans: A systematic review. *J Dev Orig Health Dis.* 2018 Nov 9:1-14
4. Bristowe K, Selman LE, Higginson IJ, Murtagh FE. Invisible and intangible illness: a qualitative interview study of patients' experiences and understandings of conservatively managed end-stage kidney disease. *ANN Palliat Med* 2019;8(2):121-129. Doi:10.21037/apm.2018.12.06
5. He Y, Liu J, Cai Q, Lv J, Yu F, Chen Q, et al. The pregnancy outcomes in patients with stage 3-4 chronic kidney disease and the effects of pregnancy in the long-term kidney function. *J Nephrol.* 2018;31(6):953-60.
6. Lugon JR. End-stage renal disease and chronic kidney disease in Brazil. *Ethn Dis.*2009;19 (1 Suppl 1):S1-7-9
7. Nadeau-Fredette AC, Hladunewich M, Hui D, Keunen J, Chan CT. End-stage renal disease and pregnancy. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2013;20(3):246-252
8. Gonzalez Suarez ML, Kattah A, Grande JP, Garovic V. Renal Disorders in Pregnancy: Core Curriculum 2019. *Am J Kidney Dis.* 2019 Jan;73(1):119-130
9. Filippi V, Chou D, Barreix M, Say L. A new conceptual framework for maternalmorbidity. *International Journal of Gynecology and Obstetrics.* 2018;141(S1):5.
10. Odutayo A, Hladunewich M. Obstetric nephrology: renal hemodynamic and metabolic physiology in normal pregnancy. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2012;7(12):2073-80.
11. He Y, Liu J, Cai Q, Lv J, Yu F, Chen Q, Zhao M. The pregnancy outcomes in patients with stage 3-4 chronic kidney disease and the effects of pregnancy in the long-term kidney function. *J Nephrol.* 2018 Dec;31(6):953-960.

12. Piccoli GB, Zakharova E, Attini R, Ibarra Hernandez M, Covella B, Alrukhaimi M, Liu ZH, Ashuntantang G, Orozco Guillen A, Cabiddu G, Li PKT, Garcia-Garcia G, Levin A. Acute Kidney Injury in Pregnancy: The Need for Higher Awareness. A Pragmatic Review Focused on What Could be Improved in the Prevention and Care of Pregnancy-Related AKI, in the Year Dedicated to Women and Kidney Diseases. *J Clin Med*. 2018 Oct 1;7(10)
13. Cunningham MW Jr, LaMarca B. Risk of cardiovascular disease, end-stage renal disease, and stroke in postpartum women and their fetuses after a hypertensive pregnancy. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2018 Sep 1;315(3):R521-R528.
14. Kaul A, Bhaduarua D, Pradhan M, Sharma RK, Prasad N, Gupta A. Pregnancy Check Point for Diagnosis of CKD in Developing Countries. *J Obstet Gynaecol India*. 2018 Dec;68(6):440-446
15. Tong A, Brown MA, Winkelmayr WC, Craig JC, Jesudason S. Perspectives on Pregnancy in Women With CKD: A Semistructured Interview Study. *Am J Kidney Dis*. 2015 Dec;66(6):951-61.
16. Insuficiência renal crônica e gestação: desejos e possibilidades. Oliveira TL, Mendonça JMG, Sena RR. *REME*. 2007; 11(3)]
17. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet [Internet]*. 2007 Oct 20 [cited 2018 Feb 2];370(9596):1453–7.
18. ACOG Practice Bulletin No. 202: Gestational Hypertension and Preeclampsia. *Obstet Gynecol*. 2019 Jan;133(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003018. PMID: 30575675.
19. Vikse BE, Irgens LM, Leivestad T, Skjærven R, Iversen BM. Preeclampsia and the Risk of End-Stage Renal Disease. *N Engl J Med [Internet]*. 2008
20. Khashan AS, Evans M, Kublickas M, McCarthy FP, Kenny LC, Stenvinkel P, et al. Preeclampsia and risk of end stage kidney disease: A Swedish nationwide cohort study. *PLoS Med [Internet]*. 2019 Jul 1 [cited 2021 Mar 20];16(7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31361741/>
21. Dai L, Chen Y, Sun W, Liu S. Association Between Hypertensive Disorders During Pregnancy and the Subsequent Risk of End-Stage Renal Disease: A Population-Based Follow-Up Study. *J Obstet Gynaecol Canada [Internet]*. 2018 Sep 1 [cited 2021 Apr 10];40(9):1129–38. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29934233/>

22. Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, et al. Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in Japan. *Clin Exp Nephrol* [Internet]. 2012 Apr [cited 2021 Apr 10];16(2):279–91. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22167460/>
23. Wiles K, Chappell LC, Lightstone L, Bramham K. Updates in Diagnosis and Management of Preeclampsia in Women with CKD. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2020 Sep 7;15(9):1371-1380. doi: 10.2215/CJN.15121219. Epub 2020 Apr 2. PMID: 32241779; PMCID: PMC7480554. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32241779/>
24. Bikbov B, Purcell CA, Levey AS, Smith M, Abdoli A, Abebe M, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* [Internet]. 2020 Feb 29 [cited 2021 Mar 20];395(10225):709–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32061315/>
25. Drc C, Sistema NO, Saúde ÚDE. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]. 2014. p. 37. Available from: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/marco/24/diretriz-cl--nica-drc-versao-final.pdf>
26. Piccoli G, Zakharova E, Attini R, Ibarra Hernandez M, Covella B, Alrukhaimi M, et al. Acute Kidney Injury in Pregnancy: The Need for Higher Awareness. A Pragmatic Review Focused on What Could Be Improved in the Prevention and Care of Pregnancy-Related AKI, in the Year Dedicated to Women and Kidney Diseases. *J Clin Med* [Internet]. 2018 Oct 1 [cited 2021 Mar 20];7(10):318. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30275392/>
27. He Y, Liu J, Cai Q, Lv J, Yu F, Chen Q, et al. The pregnancy outcomes in patients with stage 3–4 chronic kidney disease and the effects of pregnancy in the long-term kidney function. *J Nephrol* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2021 Mar 20];31(6):953–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30027380/>
28. Gonzalez Suarez ML, Kattah A, Grande JP, Garovic V. Renal Disorders in Pregnancy: Core Curriculum 2019 [Internet]. Vol. 73, American Journal of Kidney Diseases. W.B. Saunders; 2019 [cited 2021 Mar 20]. p. 119–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30122546/>
29. Cunningham MW, LaMarca B. Risk of cardiovascular disease, end-stage renal disease, and stroke in postpartum women and their fetuses after a

- hypertensive pregnancy [Internet]. Vol. 315, American journal of physiology. Regulatory, integrative and comparative physiology. NLM (Medline); 2018 [cited 2021 Mar 20]. p. R521–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29897824/>
30. Kaul A, Bhaduarua D, Pradhan M, Sharma RK, Prasad N, Gupta A. Pregnancy Check Point for Diagnosis of CKD in Developing Countries. *J Obstet Gynecol India* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2021 Mar 20];68(6):440–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30416269/>
31. Suarez MBB, Costa ML, Parpinelli MÂ, Surita FG. Gestação em mulheres em tratamento hemodialítico: Série de casos em um centro de referência do Sudeste do Brasil. *Rev Bras Ginecol e Obstet* [Internet]. 2014 [cited 2021 Mar 20];37(1):5–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25607123/>
32. Barrett PM, McCarthy FP, Kublickiene K, Cormican S, Judge C, Evans M, et al. Adverse Pregnancy Outcomes and Long-term Maternal Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw open* [Internet]. 2020 Feb 5 [cited 2021 Apr 10];3(2):e1920964. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32049292/>
33. Reddy S, Jim B. Hypertension and Pregnancy: Management and Future Risks [Internet]. Vol. 26, *Advances in Chronic Kidney Disease*. W.B. Saunders; 2019 [cited 2021 Apr 10]. p. 137–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31023448/>
34. Cabiddu G, Castellino S, Gernone G, Santoro D, Moroni G, Giannattasio M, Gregorini G, Giacchino F, Attini R, Loi V, Limardo M, Gammara L, Todros T, Piccoli GB. A best practice position statement on pregnancy in chronic kidney disease: the Italian Study Group on Kidney and Pregnancy. *J Nephrol*. 2016 Jun;29(3):277-303. doi: 10.1007/s40620-016-0285-6. Epub 2016 Mar 17. Erratum in: *J Nephrol*. 2017 Aug;30(4):619. PMID: 26988973; PMCID: PMC5487839.
35. Komenda P, Ferguson TW, Macdonald K, Rigatto C, Koolage C, Sood MM, et al. Cost-effectiveness of primary screening for CKD: A systematic review. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2014 [cited 2021 Apr 10];63(5):789–97. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24529536/>

## ANEXOS

### Anexo 1: Ficha de coleta de dados

#### COLETA DE DADOS DE ESTUDO PROSPECTIVO DE PACIENTES EM HEMODIÁLISE (DRCD)

Nº da ficha:                      DN: \_\_/\_\_/\_\_\_\_      Nome: \_\_\_\_\_

#### I.      **Informações pessoais**

1.      Estado civil: ( ) Solteira ( ) Companheiro fixo ( ) Viúva ( ) Separada
2.      Profissão: \_\_\_\_\_
3.      Escolaridade: ( ) sem ( ) Fundamental ( ) Médio ( ) Superior incompl ( ) Superior comp
4.      Tipo de residência: ( ) Rural ( ) Urbana
5.      Cor: ( ) Branca ( ) Amarela ( ) Parda ( ) Preta
6.      Quanto moradores são responsáveis pela renda total do domicílio? \_\_\_\_\_
7.      Nível econômico: qual a renda total do domicílio: \_\_\_\_\_
8.      Tabagismo: ( ) Sim ( ) Não. Se sim, qual a quantidade de cigarros por dia? \_\_\_\_\_
9.      Etilismo: ( ) Sim ( ) Não. Se sim, qual a quantidade por dia? \_\_\_\_\_
10.    Drogas: ( ) Sim ( ) Não. Se sim, qual o tipo e frequência de uso: \_\_\_\_\_
11.    Sorologia HIV: ( ) Sim ( ) Não
12.    Sorologia Hep c: ( ) Sim ( ) Não
13.    Sorologia Hep B: ( ) Sim ( ) Não

#### II.     **Informações sobre a doença**

1.      Causa da Doença: ( ) HA ( ) DM ( ) ITU ( ) Auto-imune ( ) outra \_\_\_\_\_ ( ) não sabe
2.      Tempo de tratamento hemodialítico (em anos): \_\_\_\_\_

#### III.    **Informações sobre as gestações**

1.      Gestações (Se gestante, incluir gestação atual): \_\_\_\_ Partos vaginais: \_\_\_\_ Partos cesárea: \_\_\_\_ Abortos: \_\_\_\_ Filhos vivos: \_\_\_\_
2.      Idade na primeira gravidez (em anos): \_\_\_\_\_
3.      Idade na última gravidez (em anos): \_\_\_\_\_
4.      Intervalo entre a última gestação e o diagnóstico da doença (em anos) : \_\_\_\_\_
5.      Gestação após o diagnóstico da doença: ( ) Sim ( ) Não
6.      Condição patológica antes da(s) gestação(s):
  - a.      Diabetes: ( ) Sim ( ) Não
  - b.      Hipertensão: ( ) Sim ( ) Não

- c. Cardiopatia: ( ) Sim ( ) Não
  - d. Infecção urinária: ( ) Sim ( ) Não
  - e. Lúpus: ( ) Sim ( ) Não
  - f. Outros: \_\_\_\_\_
7. Condição patológica durante a gestação:
- a. Diabetes na gestação: ( ) Sim ( ) Não
  - b. Hipertensão crônica: ( ) Sim ( ) Não
  - c. Pré-eclâmpsia: ( ) Sim ( ) Não
  - d. Eclâmpsia: ( ) Sim ( ) Não
  - e. Hemorragia na gestação, parto ou puerpério: ( ) Sim ( ) Não
  - f. Trabalho de parto prematuro: ( ) Sim ( ) Não
  - g. Descolamento de placenta: ( ) Sim ( ) Não
  - h. Outros: \_\_\_\_\_
8. Condição patológica após a gestação (Diagnóstico até um ano após o desfecho gestacional):
- a. Diabetes: ( ) Sim ( ) Não
  - b. Hipertensão: ( ) Sim ( ) Não
  - c. Cardiopatia: ( ) Sim ( ) Não
  - d. Infecção urinária: ( ) Sim ( ) Não
  - e. Lúpus: ( ) Sim ( ) Não
  - f. Outros: \_\_\_\_\_
9. Resultado perinatal desfavorável:
- a. Aborto : ( ) Sim ( ) Não
  - b. Óbito fetal: ( ) Sim ( ) Não
  - c. Óbito neonatal: ( ) Sim ( ) Não
  - d. Parto prematuro: ( ) Sim ( ) Não
  - e. Baixo peso ao nascer: ( ) Sim ( ) Não
  - f. Outros: \_\_\_\_\_

Alguma situação especial relacionada a alguma gravidez e a doença dos rins que a senhora se lembre e deseje relatar?

10. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## **Anexo 2: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

### **Título da pesquisa: Doença Renal Crônica e Gestação – Um Estudo Exploratório**

**Nome do(s) responsável(is):** Fernanda Garanhani de Castro Surita, Débora Bicudo de Faria Schützer, Beatriz Tenório Batista de Carvalho

**Número do CAAE:** 15429419.5.0000.5404

Você está sendo convidada a participar como voluntária de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com a pesquisadora. Você terá o direito de não aceitar participar se não desejar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Participando do estudo você será convidada a responder um formulário elaborado especificamente para essa pesquisa.

**Objetivos e Justificativa:** O objetivo dessa pesquisa científica é conhecer os antecedentes obstétricos das mulheres com doença renal crônica dialítica (DRCD) e avaliar se há alguma relação desses antecedentes com a história da doença. Esta pesquisa foi desenhada a fim de contribuir para a elaboração de estratégias para um seguimento em longo prazo de mulheres com maior risco desta condição; reduzir a ocorrência dessas complicações e intercorrências a ela associadas e planejar um pré-natal personalizado.

Após sua participação no estudo as pesquisadoras fornecerão orientações e esclarecerão dúvidas. Caso esse procedimento cause algum tipo de constrangimento você não precisa realizá-lo.

**Desconfortos e riscos:** Você **não** deve participar deste estudo caso sinta-se prejudicada ou ameaçada por qualquer razão, tendo o direito de interromper sua participação em qualquer momento que julgar necessário e sem nenhum prejuízo ao seu atendimento. A aplicação do formulário não apresenta riscos para a sua saúde física e será feito por profissionais treinadas para fazerem encaminhamentos de atenção à sua saúde em caso de eventual necessidade. Entretanto o tempo gasto para a realização da coleta de dados pode causar algum desconforto. Serão garantidas as condições do local para realizar as atividades tais como: ausência de ruído, ventilação e iluminação adequadas.

**Benefícios:** Não há benefícios diretos aos voluntários desta pesquisa. Entretanto, é uma oportunidade para conversar sobre suas questões em relação a DRCD e também sobre antecedentes reprodutivos. Poderão haver mudanças no manejo e cuidado às mulheres em situações clínicas semelhantes às suas, após os profissionais de saúde tomarem conhecimento das conclusões deste trabalho.

**Acompanhamento e assistência:** Caso haja a necessidade de uma intervenção especializada a pesquisadora que acompanha a entrevista tem condições e conhecimento para o seu encaminhamento. Os serviços incluídos nesse estudo dispõe de profissionais capacitados para acolher as demandas das mulheres, caso sejam

detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção médica ou psicológica.

\_\_\_\_\_rúbrica participante \_\_\_\_\_rúbrica pesquisador

**Sigilo e privacidade:** Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Dados deste estudo não serão registrados em prontuários de qualquer natureza.

**Ressarcimento:** O estudo será realizado durante o horário comercial. A aplicação dos formulários e a entrevista individual acontecerão em recinto privativo nos próprios Serviços de Saúde incluídos nos estudo, prioritariamente no dia em que as participantes estarão em hemodiálise, portanto não haverá necessidade de ressarcimento às participantes da pesquisa, tais como transporte, alimentação ou ajudas de custo. Você terá a garantia ao direito de ressarcimento de quaisquer despesas advindas da participação na pesquisa, inclusive as não previstas inicialmente. Assim como terá direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da sua participação na pesquisa

#### **O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas. Consentimento livre e esclarecido:

Declaro que concordo em participar voluntariamente desse estudo. E que, em caso de dúvidas, ou qualquer outra necessidade, poderei entrar em contato com o mesmo.

Nome do (a) participante: \_\_\_\_\_

Contato telefônico \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(nome e assinatura da participante)

Responsabilidade do Pesquisador: \_\_\_\_\_

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado o motivo de não fornecimento de uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. 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.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. \_\_\_\_\_(assinatura do pesquisador)

## ANEXO 3: Aprovação Ética



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** DOENÇA RENAL CRÔNICA E GESTAÇÃO - UM ESTUDO EXPLORATÓRIO

**Pesquisador:** Fernanda Garanhani de Castro Surita

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 15429419.5.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.465.710

#### Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

O rim caracteriza-se por diversas funções como a excreção de produtos metabólicos, produção hormonal, controle do equilíbrio hidroeletrólítico e da pressão arterial, sendo a função excretora a mais relacionada a desfechos clínicos, avaliada pela taxa de filtração glomerular (TFG), que se alterada define o diagnóstico de DRC, independente da causa (1). As doenças crônicas não transmissíveis são a causa de cerca de 60% das mortes no mundo, sendo as doenças cardiovasculares responsáveis por 30% de todas elas. As doenças cardiovasculares têm como um determinante de risco a doença renal crônica (DRC), que é definida por alterações heterogêneas renais com interferências estruturais e de função renais, com diversas causas e fatores prognósticos. entre eles diabetes, hipertensão, obesidade e tabagismo(1). A DRC é categorizada em estágios de 1 a 4 de acordo com a TFG e é caracterizada como uma doença de curso prolongado e insidioso e que tem na maior parte de seu tempo de evolução a característica de ser assintomática(1,2,3). Nos estágios 1 a 4, o objetivo da terapêutica é reduzir a velocidade de perda de unidades funcionais do rim, os glomérulos, retardando a progressão para o estágio 5 da DRC, cuja atual alternativa terapêutica é a terapia renal substitutiva, através da diálise ou do transplante

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.465.710

renal (2,3). A incidência de DRC tem aumentado anualmente, atingindo aproximadamente 3% das mulheres em idade fértil (4). No Brasil, a prevalência da doença renal crônica é de 1,4% (5) e estima-se que haja atualmente 15 milhões de portadores, sendo que a maioria se encontra ainda fora de tratamento. Além disso, há em torno de 30 mil pessoas que já receberam transplante renal no país (6). A distribuição da DRC é semelhante entre homens e mulheres (4), entretanto entre as mulheres há impacto na função reprodutiva. Em seu estágio avançado, a DRC causa disfunção do eixo hipotálamo-hipofisário, com consequente redução da fertilidade. Pode-se observar irregularidade menstrual com fTFG abaixo de 15 ml/min, e amenorreia é comum com TFG inferior a 5 ml/min. Mesmo nos casos em que os ciclos menstruais estão preservados, a anovulação é frequente (7). Resultados maternos e perinatais desfavoráveis são frequentes entre as mulheres com DRC moderada a grave, entre eles, aborto, restrição de crescimento fetal, prematuridade, complicações maternas hipertensivas e infecciosas (8, 4). A hiperfiltração glomerular, alteração da função tubular e do equilíbrio entre eletrólitos e líquidos são as alterações fisiológicas renais que caracterizam uma gravidez saudável, importantes para o bem-estar materno e fetal (9). Essas mudanças que definem a sobrecarga renal fisiológica da gestação, pois leva ao aumento da volemia, o hiperfluxo glomerular, a estase urinária, o maior risco de infecção do trato urinário (2). Todas essas alterações não levam à alterações da função renal nas mulheres, entretanto há um grupo de mulheres que por antecedentes de risco previamente diagnosticados ou desconhecidos vão sofrer com essa sobrecarga fisiologicamente imposta pela gestação e a partir dela iniciar um processo de perda progressiva da função renal que pode evoluir para a DRC terminal (10, 11). Existe ainda outro grupo entre as gestantes que irão desencadear complicações da gestação como pré-eclâmpsia, síndrome HELLP, descolamento prematuro de placenta ou outras hemorragias da gestação que também podem contribuir para o surgimento de alterações da função renal que da mesma forma que colocado anteriormente podem evoluir para a DRC terminal (12). Gravidez e DRC trazem muitos desafios do ponto de vista da saúde psicossocial dessas mulheres. A gravidez é uma escolha importante na vida de uma mulher, entretanto a preocupação médica e riscos à saúde materna e fetal, podem de alguma forma usurpar esse direito da mulher. Mulheres com DRC podem vivenciar, diante de problemas de fertilidade e dificuldades durante a gravidez, sentimento de culpa, de que têm um "defeito no corpo", medo de não ter saúde para cuidar da prole e medo de transmitir alguma doença renal para a prole. É uma tomada de decisão complexa, pois elas vivem um conflito entre vivenciar a maternidade e evitar os riscos à sua própria sobrevivência e do feto. Informações e apoio de uma equipe médica capacitada podem ajudá-las a se sentirem mais seguras no controle de suas vidas (13,14). As doenças crônicas tornam-se parte integrante do

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.465.710

cotidiano da pessoa e geralmente trazem vivências de perdas e limitações, que devem ser acolhidas e trabalhadas por profissionais de saúde. As gestantes de alto risco, que apresentam uma condição preexistente, como a DRC, merecem atenção especial e manejo adequado da equipe de pré-natal. Essa condição de cronicidade interfere na autoimagem da mulher de forma negativa, podendo ocorrer transtornos referentes à imagem corporal. A abordagem de gestação de alto risco, para essas mulheres, reforça os sentimentos de anormalidade. Essas mulheres devem ser orientadas para o manejo de sua gestação de alto risco e para o controle das condições preexistentes (15). A depressão é comum em mulheres portadoras de DRC. O diálogo entre a equipe médica e as mulheres sobre seus sentimentos, como temores, frustrações, raiva, desesperanças podem aliviar-las e favorecer um tratamento mais adequado (15). Mesmo numa gravidez de risco habitual, ocorrem alterações estruturais do rim e dos segmentos do trato urinário. A longo prazo doenças, como a DRC, podem surgir ou se agravar em decorrência da gestação. E isso ainda é uma lacuna na literatura. É importante que os profissionais de saúde conheçam e discutam as implicações físicas e psicossociais que toda esse entrelaçamento de condições de gestações, prévias, atual e DRC acontecem. A saúde física e emocional são aspectos inseparáveis durante a gestação e podem trazer repercussões também físicas e emocionais em longo prazo, por isso explorara amplamente esses aspectos é fundamental (16,17). Diante do exposto, existe uma lacuna na literatura sobre o impacto da gestação em longo prazo na ocorrência de DRC entre mulheres, conhecer os antecedentes obstétricos das mulheres com DRC e explorar suas vivências, bem como conhecer os resultados maternos e perinatais das que engravidam em vigência de DRC faz-se necessário para iniciar um processo de conhecimento dessa inter-relação e proporcionar um atendimento melhor e mais adequado às mulheres que vivenciam a DRC. Hipótese: Por se tratar de estudo observacional exploratório não serão apresentadas hipóteses

**Objetivo Primário:** Conhecer os antecedentes obstétricos das mulheres com DRCD e avaliar se há alguma relação desses antecedentes com a história da doença, descrever os resultados maternos fetais das gestações complicadas pela DRC e explorar as vivências relacionadas à história reprodutiva de mulheres com DRC

**Objetivo Secundário:**

- Conhecer a frequência de gestações entre as mulheres com DRCD
- Conhecer as principais etiologias das DRCD entre mulheres em diálise
- Conhecer o tempo decorrido entre a última gestação e o diagnóstico da DRC
- Conhecer a frequência de gestações após o diagnóstico da DRC
- Conhecer a ocorrência de complicações maternas como hipertensão, diabetes, hemorragias, descolamento de placenta ou infecção em qualquer gestação prévia
- Conhecer a frequência de desfechos perinatais desfavoráveis de qualquer gestação prévia como abortamento, parto prematuro, óbito

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.465.710

fetal, óbito neonatal. • Conhecer a ocorrência de complicações clínicas após o parto entre as mulheres com DRCD • Explorar as vivências de mulheres com DRCD que apresentaram algum resultado obstétrico ou neonatal desfavorável. • Descrever os resultados maternos e perinatais de mulheres com DRC acompanhadas no pré-natal especializado do CAISM Metodologia Proposta: Estudo misto englobando estudos observacionais (prospectivo e retrospectivo) e estudo clínico-qualitativo. A utilização do enfoque misto no âmbito das ciências da saúde cada vez vem ganhando mais espaço entre os pesquisadores, pelas vantagens que oferecem na compressão de uma realidade complexa que dificilmente pode ser investigada usando um único método. Neste caso, sua seleção responde à possibilidade de aproveitar as vantagens que oferecem os enfoques quantitativos e qualitativos no desenvolvimento da pesquisa (15). Além de que esta escolha responde aos objetivos e perguntas científicas da pesquisa, sendo de utilidade este enfoque para o estudo da prevalência e no aprofundamento das percepções em torno das repercussões da gestação na saúde da mulher, no caso a ocorrência da doença renal, o qual pode ajudar na interpretação dos resultados encontrados na etapa quantitativa do estudo. O delineamento pelo método clínico-qualitativo (16) cujas bases nascem dos conceitos da pesquisa qualitativa que traz o estudo dos fenômenos onde eles ocorrem naturalmente com refinamento para aplicação nos settings dos cuidados com a saúde, onde questões íntimas serão apresentadas, traz particularidades como: a atitude existencialista com valorização dos elementos angústia e ansiedade, presentes na existencialidade do sujeito a ser estudado; a atitude clínica da acolhida dos sofrimentos emocionais da pessoa participante, oferecendo-lhe a escuta e o olhar, e, por fim, a atitude psicanalítica, do uso das concepções vindas da dinâmica do inconsciente do indivíduo (16,17).

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Conhecer os antecedentes obstétricos das mulheres com DRCD e avaliar se há alguma relação desses antecedentes com a história da doença, descrever os resultados maternos e fetais das gestações complicadas pela DRC e explorar as vivências relacionadas à história reprodutiva de mulheres com DRC  
Objetivo Secundário: • Conhecer a frequência de gestações entre as mulheres com DRCD • Conhecer as principais etiologias das DRCD entre mulheres em diálise • Conhecer o tempo decorrido entre a última gestação e o diagnóstico da DRC • Conhecer a frequência de gestações após o diagnóstico da DRC • Conhecer a ocorrência de complicações maternas como hipertensão, diabetes, hemorragias, descolamento de placenta ou infecção em qualquer gestação prévia • Conhecer a frequência de desfechos perinatais desfavoráveis de qualquer gestação prévia como abortamento, parto prematuro, óbito fetal, óbito neonatal. •

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS  
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 3.465.710

Conhecer a ocorrência de complicações clínicas após o parto entre as mulheres com DRCD • Explorar as vivências de mulheres com DRCD que apresentaram algum resultado obstétrico ou neonatal desfavorável. • Descrever os resultados maternos e perinatais de mulheres com DRC acompanhadas no pré-natal especializado do CAISM.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo informações fornecidas pela pesquisadora, tanto a aplicação do formulário quanto a realização da entrevista individual não apresentam riscos para a sua saúde física. Ambas as etapas contam com pesquisadoras, que são profissionais treinadas para fazerem encaminhamentos de atenção à sua saúde em caso de eventual necessidade. Serão garantidas as condições do local para realizar as atividades tais como: ausência de ruído, ventilação e iluminação adequadas. Ainda de acordo com informações fornecidas pela pesquisadora, não há benefícios diretos aos voluntários desta pesquisa. Entretanto, é uma oportunidade para conversar sobre suas questões em relação a DRC e também sobre a gestação. Poderão haver mudanças no manejo e cuidado às mulheres em situações clínicas semelhantes às suas, após os profissionais de saúde tomarem conhecimento das conclusões deste trabalho.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este protocolo se refere à pesquisa intitulada "DOENÇA RENAL CRÔNICA E GESTAÇÃO - UM ESTUDO EXPLORATÓRIO", cuja pesquisadora responsável é a Profa. Dra. Fernanda Garanhani de Castro Surita, com a participação das pesquisadoras Débora Bicudo de Faria Schützer e Beatriz Tenório Batista de Carvalho. Não é informada a finalidade da pesquisa. A instituição proponente é Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM. O cronograma contempla o início da coleta de dados em agosto/2019 e término em janeiro/2020. O orçamento é estimado em R\$ 4.300,00 (Quatro mil e trezentos reais) que serão financiados com recursos próprios. Serão abordados ao todo 460 participantes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1. Folha de rosto: "Folha\_de\_rosto.pdf" de 10/06/2019. Adequado.
2. Projeto de pesquisa: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1360074.pdf" e "ProjetoDRCCompleto.docx" de 16/07/2019. Adequado.
3. Orçamento: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1360074.pdf" e "ProjetoDRCCompleto.docx" de 16/07/2019. Adequado.
4. Cronograma: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1360074.pdf" e "ProjetoDRCCompleto.docx" de 16/07/2019. Adequado.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.465.710

5. TCLE: "TCLE1.docx" e "TCLE2.docx" de 16/07/2019. Adequado.

6. Currículo dos pesquisadores: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1360074.pdf" e "ProjetoDRCCCompleto.docx" de 16/07/2019. Adequado.

**Recomendações:**

Para impressão, adequar a formatação dos TCLEs.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências apontadas no parecer anterior foram adequadamente respondidas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.
- Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais semestrais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.465.710

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1360074.pdf	16/07/2019 16:06:08		Aceito
Outros	CartaResposta.docx	16/07/2019 16:04:43	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.docx	16/07/2019 16:01:07	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.docx	16/07/2019 16:00:44	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SolicitacaoDispensaTCLE.docx	16/07/2019 16:00:17	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDRCCompleto.docx	16/07/2019 15:59:49	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Outros	vinculopesquisador.pdf	05/07/2019 15:06:22	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Outros	foto_carteirinha.JPG	11/06/2019 12:24:02	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	10/06/2019 12:04:05	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciado.pdf	10/06/2019 12:03:43	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	10/06/2019	Fernanda	Aceito

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.485.710

Orçamento	Orcamento.docx	07:19:47	Garanhani de Castro Surita	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	10/06/2019 07:18:28	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 23 de Julho de 2019

Assinado por:

**Maria Fernanda Ribeiro Bittar**  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br