



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

Camila Albuquerque Alves

Implantação do programa de diálise peritoneal não planejada como opção de terapia renal substitutiva em pacientes com doença renal crônica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Fisiopatologia em Clínica Médica

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Ponce

Botucatu

2022

Camila Albuquerque Alves

Implantação do programa de diálise peritoneal não planejada como opção de terapia renal substitutiva em pacientes com doença renal crônica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção de título de Mestre em Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Ponce

Botucatu

2022

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

Alves, Camila Albuquerque.

Implantação do programa de diálise peritoneal não planejada como opção de terapia renal substitutiva em pacientes com doença renal crônica / Camila Albuquerque Alves. - Botucatu, 2022

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

Orientador: Daniela Ponce

Capes: 40101134

1. Insuficiência renal crônica. 2. Diálise peritoneal. 3. Terapia de substituição renal. 4. Pacientes.

Palavras-chave: Dialise peritoneal não planejada; Doença renal crônica; Terapia renal substitutiva.

Dedico essa dissertação a minha mãe Marilene que sempre ensinou a mim e as minhas irmãs o valor do estudo, por tudo aquilo que ela se privou para nos dar o melhor que poderíamos ter, além do amor, cuidado e fé. Obrigada mãe serei eternamente grata por tudo que fez e faz por nós.

Agradecimentos especiais

À Deus pela existência da vida, por ser meu apoio em momentos difíceis, sendo meu guia durante essa jornada em sua infinita sabedoria.

À Prof^ª. Dra. Daniela Ponce, por ter aceitado ser minha orientadora, num dia em uma conversa informal, falei sobre o meu desejo de realizar o mestrado e com sua generosidade aceitou, mesmo naquele momento eu ainda não acreditando que seria possível, obrigada por toda paciência e dedicação, sem você não seria possível chegar até aqui. Minha eterna gratidão e respeito pela profissional e acima de tudo pelo ser humano agregadora e multiplicadora de conhecimento.

À Dra. Marcela Lara Mendes pelo auxílio na coleta de dados e por estar presente no meu dia a dia de trabalho, sempre disposta a ouvir minhas dúvidas e ajudar na realização dessa dissertação, profissional a qual eu me espelho e me inspiro. A você desejo sucesso na sua vida profissional e pessoal.

Aos pacientes do serviço de Diálise Peritoneal, sendo vocês o motivo da realização desse estudo para podermos aprimorar nossa assistência prestada. Obrigada por me transformarem na enfermeira que eu sou hoje, devo muito a vocês.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. André Luís Balbi, um exemplo de gestor além de excelente profissional.

À Dra. Vanessa e Dra. Marcela por participarem da minha qualificação e pela contribuição para a melhoria do meu projeto de pesquisa com experiência e sabedoria.

Aos docentes do ambulatório de Dialise Peritoneal Dra. Jacqueline, Dra. Dayana e Dra. Vanessa, pelo cuidado com os pacientes, visando sempre a melhoria e qualidade de vida dos nossos pacientes.

Aos Enfermeiros da Unidade de Diálise, Daniele D, Ariane, Daniele Elias, Danieli, Elisabete, Giedre, Luciene, Marci, Simone, Vanessa e Viviane, minha admiração a essas profissionais que se dedicam aos pacientes do HC -FMB, com compromisso e respeito.

A equipe da Unidade de Diálise de Bauru pelo acolhimento durante a coleta de dados Mariane, Elaine e Durval. Obrigada pela parceria e carinho.

A equipe da Unidade de Diálise de Joinville Enfermeira Ellen e Dra. Viviane pela ajuda na coleta de dados. Sem a contribuição de vocês não seria possível realizar esse trabalho.

À enfermeira Laudilene, pelo trabalho em equipe, por proporcionar um cuidado com excelência aos nossos pacientes, motivo de inspiração sempre.

À equipe, Ana Cristina, Elvira, Talita e Vânia do Serviço de Diálise Peritoneal do HC-UNESP Botucatu, porque sozinho vencemos as vezes, mas só em equipe podemos ganhar constantemente, eu agradeço por participarem da minha vida profissional e pessoal.

À uma parte da equipe que durante o decorrer da pesquisa alcançaram a tão sonhada aposentadoria, Estela, Diná e Edna, obrigada por tudo que me ensinaram, com certeza contribuíram muito no meu crescimento profissional.

À equipe multiprofissional da Unidade de Diálise do HC-FMB, médicos, nutricionistas, psicólogas, técnicos de enfermagem, assistentes sociais, pela dedicação, respeito e profissionalismo com os pacientes.

À minha família meu pai Valdir, minhas irmãs Carolina, Gabriela e meu cunhado Jonathan, obrigada pelo apoio, vocês fazem parte de todas as conquistas, derrotas e ensinamentos, o motivo para eu acordar todos os dias e tentar ser uma pessoa melhor e um bom exemplo. Amo vocês.

Ao meu namorado Danilo que chegou no meio da realização desse trabalho, obrigada pela paciência e parceria na vida durante esse período.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) - Código de Financiamento: 001 e também do apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) - Código de Financiamento: 2019/02116-2, obrigada por todo suporte.

SUMÁRIO

RESUMO:.....	12
ABSTRACT	14
1. INTRODUÇÃO.....	16
2. JUSTIFICATIVA.....	18
3. OBJETIVOS.....	18
4. METODOLOGIA	18
4.1. ASPECTOS ÉTICOS:.....	19
4.2. PROTOCOLO DE PESQUISA:	20
4.3. PROCEDIMENTO DIALÍTICO:.....	20
4.4 TREINAMENTO FAMILIAR E ADEQUAÇÃO DO DOMICÍLIO.....	21
4.5. SEGUIMENTO DOS PACIENTES EM DP:	21
4.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA:	22
5. RESULTADOS	22
6. DISCUSSÃO.....	36
7. CONCLUSÃO:.....	41
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Característica clínicas e laboratoriais iniciais dos pacientes submetidos à DP não planejada.....	23
Tabela 2 - Características clínicas e laboratoriais iniciais dos pacientes submetidos à DP não planejada de acordo com o centro de diálise	24
Tabela 3 - Desfechos clínicos dos pacientes submetidos à DP não planejada.	25
Tabela 4 - Desfechos clínicos de acordo com o centro de diálise	26
Tabela 5 - Fatores associados à peritonite de pacientes submetidos à DP não planejada.....	28
Tabela 6 - Modelo de Regressão logística dos fatores associados a peritonite nos pacientes submetidos à DP não planejada.	28
Tabela 7 - Fatores associados à falência de técnica e mudança para HD de pacientes submetidos à DP não planejada	29
Tabela 8 – Modelo de Regressão logística dos fatores associados a mudança para HD nos pacientes submetidos à DP não planejada.	29
Tabela 9 - Fatores associados ao óbito de pacientes submetidos à DP não planejada.....	30
Tabela 10 - Modelo de Regressão logística dos fatores associados a óbito nos pacientes submetidos à DP não planejada.	31

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Pacientes incidentes em DP não planejada no período de 2014 a 2020. .22	
Figura 2. Sobrevida dos pacientes em DP não planejada.....32	
Figura 3. Dias livres de complicações mecânicas dos pacientes em DP não planejada.....33	
Figura 4. Dias livres de IOS dos pacientes em DP não planejada34	
Figura 5. Dias livres de peritonite dos pacientes em DP não planejada.....35	
Figura 6. Crescimentos dos programas de DP nos três centros que iniciaram o programa de DP de início urgente.....36	

Implantação do programa de diálise peritoneal não planejada como opção de terapia renal substitutiva em pacientes com doença renal crônica

Resumo: A diálise peritoneal (DP) não planejada é uma importante opção de tratamento para pacientes com doença renal crônica (DRC) em estágio final e que requerem terapia renal substitutiva (TRS) de início urgente, uma vez que oferece aos pacientes a conveniência do tratamento domiciliar. **Objetivos:** Analisar e avaliar o programa de DP de início urgente em hospital universitário paulista e implantar o programa em dois outros municípios brasileiros carentes de vagas de hemodiálise (HD). **Metodologia:** Estudo de coorte retrospectivo e prospectivo, multicêntrico que avaliou pacientes incidentes em DP de três hospitais, cujo início do tratamento dialítico ocorreu de forma urgente no período de julho de 2014 a julho de 2020. Foram incluídos pacientes com DRC estágio 5 que necessitaram de tratamento dialítico imediato, sem acesso vascular definitivo. DP *urgent start* foi definida como início do método em até 48 horas após o implante do cateter. Os pacientes foram acompanhados desde o momento do implante do cateter e início do método até o período mínimo de 180 dias de terapia e avaliado quanto aos desfechos: óbito, mudança de método devido à falência de técnica e complicações infecciosas ou mecânicas sem sucesso com o tratamento instituído. **Resultados:** Durante 6 anos foram incluídos o total de 370 pacientes nos três serviços, com idade de $57,8 \pm 16,32$ anos, sendo a nefropatia diabética a principal doença de base (35,1%) e a uremia a principal causa de indicação de diálise (81,1%). Em 64,9% dos pacientes foi realizado visita domiciliar, 24,3% apresentaram complicações mecânicas, 27,3% tiveram peritonites, falência de técnica ocorreu em 28,01% e a mortalidade foi de 17,8%. A mediana e quartis de complicações mecânicas, infecciosas (peritonite e IOS) e de sobrevida foram de 212 (34,50 - 511,00), 247 (68,75 - 496,50), 212 (42,00-445,00) e 350 (112,75 - 625,50) dias, respectivamente. A regressão logística identificou como fatores associados às peritonites a necessidade de internação (OR=2,29, IC=1,32-3,98 e $p=0,003$) e presença de IOS (OR=1,12, IC=1,07-1,34 e $p=0,002$); associados à falência de técnica a presença peritonite (OR= 2,50, IC=1,46-4,26 e $p<0,001$) e de complicação mecânica (OR=2,17,IC=1,28-3,70 e $p=0,004$); e associados ao óbito a idade (OR=1,04,IC=1,02-1,07 e $p<0,001$), necessidade de internação (OR= 2,28, IC=1,20-4,34 e $p=0,012$) e bacteremia (OR=3,99, IC=1,23-12,90 e $p=0,021$). Foi observado crescimento de no mínimo

140% no número de pacientes realizando DP em cada centro. **Conclusão:** A DP tem se mostrado um tratamento viável para pacientes com necessidade de diálise de início urgente, podendo assim ser uma importante ferramenta para escassez de vagas para HD.

Palavras-chave: Diálise Peritoneal não planejada, Terapia Renal Substitutiva, Doença Renal Crônica

Implementation of the unplanned peritoneal dialysis program as an option for renal replacement therapy in patients with chronic kidney disease

Abstract: Unplanned peritoneal dialysis (PD) is an important treatment option for patients with end-stage chronic kidney disease (CKD) who require urgent-onset renal replacement therapy (RRT) as it offers patients the convenience of home treatment.

Objectives: To analyze and evaluate the urgent-onset PD program in a university hospital in São Paulo and to implement the program in two other Brazilian municipalities lacking hemodialysis (HD) vacancies. **Methodology:** A retrospective and prospective, multicenter cohort study that evaluated incident PD patients from three hospitals, whose dialysis treatment started urgently from July 2014 to July 2020. Patients with CKD stage 5 who required immediate dialysis treatment, without definitive vascular access. PD urgent start was defined as starting the method within 48 hours after catheter implantation. Patients were followed up from the moment of catheter implantation and initiation of the method until a minimum period of 180 days of therapy and evaluated regarding the outcomes: death, change of method due to technique failure, and infectious or mechanical complications without success with the established treatment. **Results:** For 6 years, a total of 370 patients were included in the three services, aged 57.8 ± 16.32 years, with diabetic nephropathy being the main underlying disease (35.1%) and uremia the main cause of dialysis indication (81.1%). A home visit was carried out in 64.9% of the patients, 24.3% had mechanical complications, 27.3% had peritonitis, technique failure occurred in 28.01% and mortality was 17.8%. The median and quartiles of mechanical, infectious (peritonitis and IOS) and survival complications were 212 (34.50 - 511.00), 247 (68.75 - 496.50), 212 (42.00 - 445.00) and 350 (112.75 - 625.50) days, respectively. Logistic regression identified as factors associated with peritonitis the need for hospitalization (OR=2.29, CI=1.32-3.98 and $p=0.003$) and the presence of IOS (OR=1.12, CI=1.07- 1.34 and $p=0.002$); associated with technique failure, the presence of peritonitis (OR= 2.50, CI=1.46-4.26 and $p<0.001$) and mechanical complications (OR=2.17, CI=1.28-3.70 and $p= 0.004$); and associated with death with age (OR=1.04, CI=1.02-1.07 and $p<0.001$), need for hospitalization (OR= 2.28, CI=1.20-4.34 and $p=0.012$) and bacteremia (OR=3.99, CI=1.23-12.90 and $p=0.021$). A growth of at least 140% was observed in the number of patients undergoing PD in each center. **Conclusion:** PD has been shown to be a viable treatment for patients

in need of urgent onset dialysis and may thus be an important tool for the shortage of HD spaces

Keywords: Unplanned Peritoneal Dialysis, Renal Replacement Therapy, Chronic Kidney Disease

1. Introdução

A diálise peritoneal (DP) se apresenta como opção aos pacientes com doença renal crônica (DRC) em estágio final sem acesso vascular confeccionado e/ou funcional, podendo contribuir com a preservação da rede vascular e da função renal residual, além da vantagem do menor uso dos cateteres venoso central (CVCs) temporários, e possível efeito positivo na morbimortalidade desses indivíduos ^{1,2,3}.

Nos últimos anos, estudos apontaram o impacto do tipo de acesso vascular utilizado na mortalidade dos pacientes incidentes em hemodiálise (HD), identificando que o uso de CVC está diretamente associado à pior sobrevida neste método, principalmente no primeiro ano de terapia ^{4,5}. Além disso, há maior risco de complicações infecciosas (bacteremia, sepse e hospitalizações) quando comparado ao uso de fístulas arteriovenosas (FAV), enxerto arteriovenoso ou cateter de diálise peritoneal (DP) ^{6,7}.

No Brasil, o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) no ano de 2005 apontou 65.121 pacientes em programa de tratamento dialítico crônico ⁸, enquanto em 2011 eram 91.314, em 2016, 122.825 e em 2020, 144.147 pacientes ^{9,10}. Em 2005, a estimativa de pacientes incidentes em diálise foi de 119 indivíduos por milhão da população⁸. Já em 2011, a incidência de pacientes nesta terapia foi de 149 por milhão (28.680 indivíduos em números absolutos), enquanto em 2018 a taxa de incidência foi de 193 por milhão, totalizando 39.714 pacientes novos em diálise^{8,10}.

Embora, a DP seja uma importante forma de tratamento para pacientes com DRC em estágio final e que requerem da terapia renal substitutiva (TRS), nos últimos 20 anos, a proporção de pacientes em diálise tratados com DP apresentou declínio significativo tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento. No cenário mundial, a hemodiálise (HD) tem sido a terapia mais utilizada tanto em pacientes incidentes quanto prevalentes em terapia dialítica ^{11,12}.

Vários estudos têm comparado as diferenças entre as duas modalidades de tratamento dialítico - DP e HD - em pacientes prevalentes em TRS. Não foram constatadas, até o momento, evidências da superioridade de um método em relação ao outro no que diz respeito à mortalidade nos dois primeiros anos de terapia ^{6,13}.

Alguns trabalhos mostraram melhores resultados com a DP no grupo de pacientes jovens e sem comorbidades ^{14,15}. Vonesh e cols avaliaram uma coorte

americana com 352.706 pacientes em HD e 46.234 pacientes em DP, no período de 1995 e 2000 e verificaram mortalidade menor com a DP no grupo dos pacientes não diabético e sem comorbidades [RR 0,88 (0,83-0,99)]¹⁴. Heaf e cols, em um estudo observacional retrospectivo, avaliaram 4921 pacientes incidentes em diálise (3281 em HD (67%); 1640 em DP (33%)), usando como base de dados o Registro Dinamarquês de Uremia, e mostraram melhor sobrevida dos pacientes em DP em relação à HD [RR: 0,65 (0,57-0,74)]¹⁵.

Entretanto, Termorshuizen e cols¹⁶, avaliando 1.222 pacientes incidentes em TRS, 742 (61%) em HD e 480 (39%) em DP, verificaram menores índices de mortalidade após 2 anos de seguimento no grupo de pacientes diabéticos e com idade superior a 60 anos tratados por HD [RR: 0,53 (IC 95% 0,31-0,91)].

Ivarsen e cols avaliaram retrospectivamente o Registro Dinamarquês de Nefrologia, no período de 2008 a 2011 e verificaram que 50% dos pacientes incidentes neste período o fizeram de maneira não planejada¹. No Brasil, aproximadamente 60% dos doentes incidentes não possuem acesso definitivo (fístula arteriovenosa – FAV) e necessitam dialisar por meio de CVC¹⁰.

A DP é uma modalidade de substituição renal preciosa que oferece aos pacientes a conveniência do tratamento domiciliar e percepção aumentada da liberdade, com conseqüente melhor qualidade de vida¹¹. Outros benefícios da DP incluem a preservação da função renal residual⁷, menor hospitalização e taxas de intervenção de acesso, melhor desfecho em curto prazo após o transplante além de salvar vidas quando o acesso vascular está esgotado^{17,18}. Estudos bem desenhado indicam que a DP é mais custo-efetiva que a HD^{19,20}. No entanto, a maioria destes estudos excluiu pacientes incidentes e não avaliaram os que adentram a TRS de maneira não planejada.

Apesar de haver algumas descrições recentes de programas de DP *Urgent Start*, não há relato de uma iniciativa cuja inserção dos cateteres de DP tenha sido realizada exclusivamente por nefrologista e com uso imediato de grandes volumes de dialisato^{21,22}.

Ainda são necessários mais e maiores estudos para avaliar o papel da DP não planejada como alternativa de tratamento para pacientes incidentes em TRS quanto aos principais desfechos clínicos.

Este estudo é um subprojeto de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) aprovada em agosto de 2019, intitulada “**ESTRATÉGIAS PARA**

SUPERAR A SUBUTILIZAÇÃO DA DIÁLISE PERITONEAL COMO OPÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CRÔNICA”, e tem como objetivo analisar o programa de DP de início urgente e não planejado no HC-FMB e a sua implantação no município de Bauru e Joinville; além da criação de um centro de referência em DP no município de Botucatu, que teve como missão a capacitação dos profissionais de saúde de todo país para a realização da DP planejada e não planejada em pacientes incidentes em TRS.

Portanto, são necessários mais e maiores estudos para avaliar o papel da DP não planejada como alternativa de tratamento para pacientes incidentes em TRS quanto aos principais desfechos clínicos.

2. Justificativa

Frente à mortalidade semelhante de pacientes tratados por DP e HD tanto de início planejado como não planejado, à ausência de vagas de HD em todo o Brasil e à escassez de estudos sobre as estratégias para superar a subutilização da DP como opção de TRS, justifica-se a realização desse estudo em três municípios brasileiros, locais carentes de vagas de HD, assim como todo o país, para descrever e analisar a implantação de estratégias adotadas para aumentar a utilização da DP nessas cidades.

3. Objetivos

O estudo foi conduzido com o objetivo geral de observar o programa de DP de início urgente em hospital universitário paulista e implantar o programa em dois outros municípios brasileiros carentes de vagas de HD, após a capacitação dos nefrologistas e equipe de enfermagem das respectivas unidades de diálise, e os objetivos específicos foram descrever os indicadores:

- Complicações mecânicas e infecciosas associadas à DP
- Sobrevida da técnica e dos pacientes
- Impacto no crescimento do programa de DP

4. Metodologia

Estudo de coorte retrospectivo e prospectivo, multicêntrico que avaliou pacientes incidentes em DP de três hospitais, cujo início do tratamento dialítico ocorreu de forma urgente no período de julho de 2014 a julho de 2020.

Foram incluídos pacientes com DRC estágio 5 que necessitaram de tratamento dialítico imediato, sem acesso vascular definitivo. DP *urgent start* foi definida como início do método em até 48 horas após o implante do cateter. Os pacientes foram acompanhados desde o momento do implante do cateter e início do método até o período mínimo de 180 dias de terapia e avaliado quanto aos desfechos: óbito, mudança de método devido à falência de técnica ou complicações infecciosas ou mecânicas sem sucesso com o tratamento instituído.

Para infecção de orifício de saída foi considerado apenas o primeiro episódio.

As indicações imediatas de diálise (de início urgente) foram sinais e sintomas de uremia, hipervolemia, hipercalemia e acidose metabólica, refratárias às medidas clínicas. As indicações do início de DP não planejada foram: sinais ou sintomas de uremia como perda de peso, queda dos níveis de albumina, anemia refratária ao tratamento, inapetência, náuseas ou vômitos; sobrecarga de volume e clearance de creatinina inferior a 7 ml/min 9.

Foram excluídos do estudo pacientes com contraindicação absoluta ao método: (1) presença de cirurgia abdominal recente (inferior a 30 dias); (2) múltiplas cirurgias abdominais prévias (superior a duas); (3) presença de fibrose ou aderências peritoneais; (4) peritonites fúngicas; (5) insuficiência respiratória severa ($FiO_2 > 70\%$); (6) infecções de parede abdominal; (7) hipercalemia severa com alterações eletrocardiográficas característica; (8) edema agudo de pulmão; (9) pacientes com necessidade de gastrostomia. Pacientes sob estas condições foram submetidos à HD. Quando houve recusa do paciente ou dos familiares à DP, HD também foi o método escolhido.

Uma vez indicada DP e na ausência das contraindicações já citadas, o implante do cateter de Tenckhoff foi realizado por meio da técnica percutânea de Seldinger¹⁵. Todos os implantes foram realizados pelos nefrologistas da unidade de diálise e médicos residentes do serviço de nefrologia. Para tanto, os nefrologistas dos outros dois hospitais foram capacitados pelos profissionais do HC-FMB.

4.1. Aspectos Éticos:

Os princípios éticos básicos das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos – conforme resolução 196/96 – foram seguidos no

estudo em questão. Este projeto de pesquisa foi submetido à Comissão de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, apreciado e aprovado (protocolo CAAE-28325020.5.0000.5411) (Anexo A). Todos os participantes convidados a integrar esta pesquisa foram esclarecidos sobre o presente estudo: seus objetivos, resultados esperados e só participaram após a informação e consentimento, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B)

4.2. Protocolo de Pesquisa:

O protocolo de estudo foi composto por dados clínicos (como etiologia da DRC, comorbidades, tempo de treinamento) e laboratoriais, procedimento dialítico e seguimento dos pacientes em DP não planejada (Anexo C)

4.3. Procedimento Dialítico:

Após a indicação de diálise e implante do cateter peritoneal, conforme já descritos, a DP foi prescrita, podendo ser realizada algumas modalidades de prescrições:

- DP de Alto Volume (DPAV) ^{14,16} iniciada após o implante do cateter peritoneal e mantida até atingir adequado controle metabólico e volêmico. Prescrito $Kt/v = 0,5$ por sessão de DP. As trocas foram realizadas com volume de infusão inicial de 20-30ml/kg (média de dois litros) e tempo de permanência entre 30 e 50 minutos, de modo contínuo (1 sessão=24 horas). Após aquisição do controle metabólico e volêmico, paciente recebeu alta hospitalar e foi mantido em DP intermitente.
- DP noturna (NIPD): diálise realizada durante a noite pela cicladora, por um período de 8 a 10 horas. As trocas foram realizadas com volume de infusão inicial de 20 a 30ml/Kg e tempo de permanência entre 60 e 120 minutos, permanecendo a cavidade abdominal sem solução de diálise durante o dia. Após as primeiras sessões, onde não é observados problemas com complicações mecânicas o paciente recebe alta e foi mantido em DP intermitente.
- DP intermitente em dias alternados: Dialise peritoneal realizada na unidade de diálise em dias alternados, com coleta de exames laboratoriais semanalmente (ureia, creatinina, potássio, gasometria venosa) até o treinamento

familiar e preparo domiciliar para a execução da técnica, adequação do domicílio e seguimento do paciente. Após cumpridas as etapas, os pacientes iniciaram DP diariamente, seja ambulatorial contínua ou DP automática, conforme prescrição médica.

4.4 Treinamento familiar e adequação do domicílio

Pacientes iniciaram a DP ainda no ambiente hospitalar e receberam alta em DP intermitente realizada na unidade de diálise em dias alternados. No primeiro encontro com o paciente e seus familiares foi definido o cuidador, o qual ficou responsável pelos cuidados com o paciente. Em seguida, agendado a visita domiciliar admissional com a assistente social. Ainda no primeiro encontro, os pacientes foram orientados quanto às adequações necessárias na residência, à lista de materiais utilizada para o tratamento, à entrega dos materiais e à maneira correta de descarte dos materiais utilizados. No segundo dia foi iniciado o treinamento da terapia automatizada até que o cuidador e ou paciente estivessem aptos para realizá-la, cada sessão de treinamento durou entre 60 e 90 minutos.

4.5. Seguimento dos pacientes em DP:

Os pacientes foram acompanhados desde o momento do implante do cateter peritoneal e início do método por um período mínimo de 180 dias de terapia ou até a interrupção da terapia por óbito, transplante ou mudança para HD. Os pacientes foram avaliados quanto aos desfechos: óbito, complicações mecânicas, infecciosas ou mudança de método devido à falência de técnica.

Complicações mecânicas foram definidas como dificuldade na drenagem ou extravasamento do dialisato. Complicações infecciosas foram caracterizadas por infecção de orifício de saída (IOS), definida como drenagem de secreção purulenta pelo orifício de saída do cateter de DP, e por peritonite, diagnosticada clinicamente pela presença de dor abdominal e efluente turvo, e confirmada, laboratorialmente, pela contagem total e diferencial de células e cultura do efluente ¹³.

Foi considerada falência de técnica, a descontinuidade do método e transição para HD devido a complicação infecciosa ou mecânica sem sucesso com o tratamento instituído, falência de membrana ou questões sociais.

A interrupção do protocolo ocorreu na vigência de algum dos seguintes desfechos: óbito, transplante, recuperação de função renal ou mudança para HD devido à falência de técnica.

4.6. Análise Estatística:

A partir do protocolo de estudo, os dados foram inseridos em uma planilha e verificados erros tipográficos e sua análise foi realizada utilizando o programa estatístico SAS para Windows (versão 9.2: SAS Institute, Cary, NC, EUA, 2012).

Inicialmente uma análise descritiva foi realizada para todos os pacientes inseridos no período, calculadas medidas de tendência central e dispersão para variáveis contínuas e frequências para variáveis categóricas. Para a análise de medidas repetidas, foi utilizada distribuição assimétrica (gama) no âmbito do processo GENMOD. Regressão logística múltipla foi utilizada para determinar os fatores associados às complicações dialíticas mecânicas e infecciosas, bem como à sobrevida dos pacientes, utilizando-se o método *Stepwise*. Curva de *Kaplan Meyer* foram utilizadas para comparar a taxa de sobrevida dos pacientes e da técnica durante o período de estudo.

A diferença estatística considerada significativa foi de $p < 0,05$.

5. Resultados

Durante 6 anos foram incluídos o total de 370 pacientes nos três serviços, conforme mostra a figura 1.

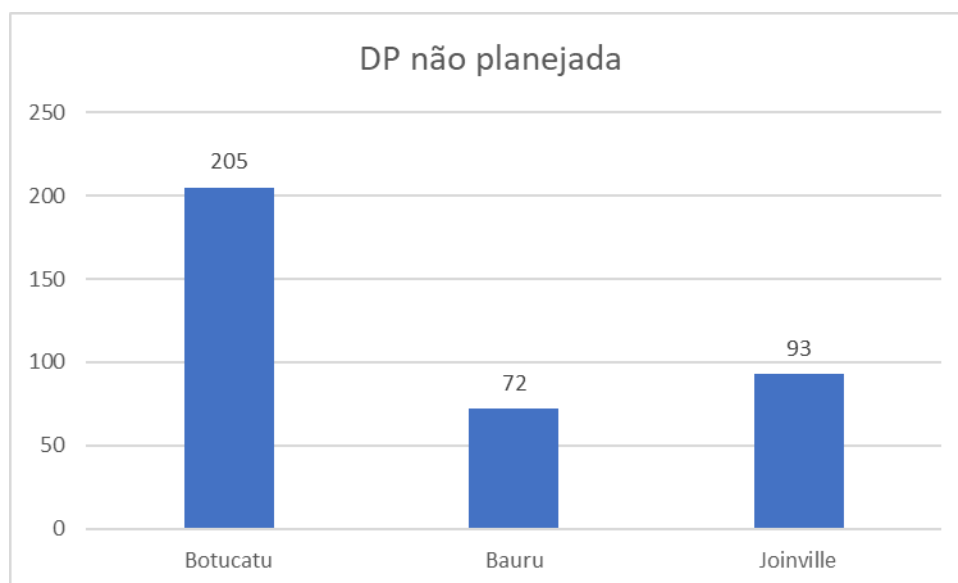


Figura 1 - Pacientes incidentes em DP não planejada no período de 2014 a 2020.

* Botucatu início em 2014, Bauru início em 2018 e Joinville início 2017

A idade foi de $57,8 \pm 16,32$ anos, sendo a nefropatia diabética a principal doença de base (35,1%) e a uremia a principal causa de indicação de diálise (81,1%), com um tempo de treinamento de $10,98 \pm 5,20$, conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Característica clínicas e laboratoriais iniciais dos pacientes submetidos à DP não planejada

	DP não planejada
	N (370)
Idade (anos)	$57,8 \pm 16,32$
Sexo Masculino (%)	202 (54,6)
DM (%)	130 (35,1)
Clearance Creatinina (mg/dl)	$8,99 \pm 8,35$
Albumina (g/dl)	$3,15 \pm 0,8$
Hb (g/dl)	$9,65 \pm 1,8$
PCR (mg/dl)	$2,90 \pm 4,99$
PTH (mg/dl)	$290,0 \pm 307,6$
P (mg/l)	$6,01 \pm 2,0$
Etiologia da DRC (%)	
Diabetes	130(35,1)
Hipertensão	74 (20,0)
Glomerulopatia	41 (11,1)
Indicações de diálise (%)	
Uremia	300 (81,1)
Hipervolemia	42 (11,4)
Internação (%)	107 (28,9)
Tempo de treinamento (h)	$10,98 \pm 5,20$
Centros (%)	

Botucatu	205 (55,4)
Bauru	72(19,5)
Joinville	93 (25,1)

DP: Diálise peritoneal; DM: Diabetes mellitus; Hb: Hemoglobina; PTH: Paratormônio; P: fósforo; DRC: doença renal crônica.

De acordo com a tabela 2 a idade nos grupos de Botucatu e Bauru foi de 58,22± 16,87, 62,38±14,42 anos, o sexo masculino apresentou predominância nos centros de Botucatu (57,07) e Bauru (56,94), Joinville com predominância do sexo feminino (52,69) e uma população mais jovem 53,56±15,63 anos, a nefropatia diabética foi a principal doença de base, sendo a uremia a principal indicação de diálise nos três centros. O Centro de Joinville diferenciou-se dos centros de Botucatu e Bauru por ter pacientes mais jovens, mais mulheres, com menor número de comorbidades, menores valores de PCR e por não realizar visita domiciliar pré ou durante o tratamento dialítico, sendo a abordagem do domicílio realizada por meio de fotos.

Tabela 2 - Características clínicas e laboratoriais iniciais dos pacientes submetidos à DP não planejada de acordo com o centro de diálise

	Botucatu N (205)	Bauru N (72)	Joinville N (93)	Valor de p
Idade (anos)	58,22± 16,87	62,38 ±14,42	53,56±15,63	0,04
Sexo Masculino (%)	117 (57,07)	41 (56,94)	44 (47,31)	0,03
DM (%)	68 (33,17)	25 (34,72)	37 (39,78)	0,09
2 ou + comorbidades (%)	156(76,09)	63(87,50)	50(53,76)	0,02
Clearance Creatinina (mg/dl)	9,25±9,95	10,75±7,49	7,43±3,82	0,08
Albumina (g/dl)	3,23 ±0,63	3,01±0,89	3,03±1,11	0,09
Hb (g/dl)	9,82± 1,78	9,85±1,58	9,10±1,95	0,31
PCR (mg/dl)	2,95 ± 4,99	5,68±6,36	0,66 ± 1,54*	<0,001
PTH (mg/dl)	271,61± 293,07	340,23± 300,42	294,36± 341,85	0,09
P (mg/l)	6,34± 2,05	4,98 ± 1,59	6,06 ± 1,94	0,08

Etiologia da DRC (%)				0,21
Diabetes	68 (33,17)	25 (34,72)	37 (39,78)	
Hipertensão	36 (17,56)	19 (26,39)	19 (20,43)	
Glomerulopatia	28 (13,66)	5 (6,94)	8 (8,60)	
Indicações de diálise (%)				0,37
Uremia	161 (78,5)	60 (83,30)	79 (84,90)	
Hipervolemia	24 (11,70)	9 (12,50)	9 (9,67)	
Internação (%)	76 (37,25)	-	31 (33,33)	
Tempo de treinamento (h)	11,26 ± 5,64	8,68± 3,33*	12,16± 4,89	0,04
Visita (%)	180 (87,8)	62 (83,3)	0 (0,00)	<0,001

DP: Diálise peritoneal; DM: Diabetes mellitus; Hb: Hemoglobina; PTH: Paratormônio; P: fósforo; DRC: doença renal crônica.

Em 64,9% dos pacientes foi realizado visita domiciliar, 24,3% apresentaram complicações mecânicas, 27,3% tiveram peritonites, a falência de técnica (mudança para HD) ocorreu em 28,01% e a mortalidade foi de 17,8%.

Tabela 3 - Desfechos clínicos dos pacientes submetidos à DP não planejada.

	DP não planejada N (370)
Peritonite	101(27,3)
IOS	82(22,2)
Complicações mecânicas (%)	90(24,3)
Dificuldade de drenagem	64(17,3)
Extravasamento	26(7,0)
Relocação cirúrgica	62(21,23)
Mudança para HD (%)	104(28,01)
Internação (%)	107(28,9)
Óbito (%)	66(17,8)

Visita (%)	240 (64,9)
Mediana para a mudança de método (dias)	347 (112,00 – 624,00)
Tempo para 1º episódio de peritonite (dias)	247 (68,75 – 496,50)
Tempo para 1º episódio de IOS (dias)	212 (42,00 – 445,00)
Tempo para complicações mecânicas (dias)	212 (34,50 – 511,00)
Tempo de Sobrevida (dias)	350 (112,75 – 625,50)

DP: Diálise peritoneal; IOS: Infecção de orifício de saída; HD: hemodiálise

A mediana e quartis de complicações mecânicas, infecciosas (peritonite e IOS) e de sobrevida foram de 212 (34,50 - 511,00), 247 (68,75 - 496,50), 212 (42,00-445,00) e 350 (112,75 - 625,50) dias, respectivamente.

Dentre os 370 pacientes estudados, foram observados 101 episódios de peritonite durante o período de avaliação, sendo a densidade de peritonite de 0,30 episódio-paciente/ano.

Os tipos de complicação mecânicas mais frequentes foram dificuldade de drenagem e extravasamento.

A tabela 4 mostra os desfechos clínicos de acordo com o centro de diálise. Observam-se várias diferenças nos desfechos clínicos entre os centros, sendo as principais maior prevalência de complicações infecciosas e mecânicas em Botucatu, assim como maior mortalidade. Os tempos livres para complicações infecciosas e mecânicas e para o óbito foram maiores nos pacientes de Joinville.

Tabela 4 - Desfechos clínicos de acordo com o centro de diálise

	Botucatu	Bauru	Joinville	Valor de p
	N (205)	N (72)	N (93)	
Peritonite	75 (36,59)	20 (27,78)	6 (6,45)	<0,001
IOS	54 (26,34)	12 (16,67)	16 (17,20)	0,097
Complicações mecânicas (%)	61 (29,7)	11 (15,27)	18 (19,35)	<0,001
Dificuldade de drenagem	44 (21,5)	11 (15,27)	9 (9,67)	<0,001

Extravasamento	17 (8,29)	0 (0,00)	9 (9,67)	<0,001
Relocação cirúrgica	40 (19,51)	8 (11,11)	14 (15,05)	<0,001
Mudança para HD (%)	69 (33,66)	20 (27,78)	15 (16,13)	0,008
Internação (%)	76 (37,25)	Sem dados	31 (33,33)	
Óbito (%)	45 (21,95)	12 (16,66)	9 (9,67)	0,036
Tempo para a mudança de método (dias)	303 (93,00 – 612,00)	256 (62,75 – 556,75)	442 (276,00 – 776,00)	<0,001
Tempo para o 1º episódio de peritonite (dias)	173 (57,50 – 398,50)	184 (31,50 – 381,25)	422 (272,50 – 688,00)	<0,001
Tempo para o 1º episódio de IOS (dias)	139 (25,50 – 430,50)	165 (36,25 – 506,50)	396 (253,50 – 675,50)	<0,001
Tempo de complicações mecânicas (dias)	140 (25,50 – 430,50)	225 (48,50 – 541,00)	351 (65,00 – 575,00)	0,007
Tempo da Sobrevida (dias)	303 (94,00 – 612,00)	256 (36,25 – 556,75)	442 (276,00 – 776,00)	<0,001

IOS: Infecção de orifício de saída; HD: hemodiálise.

À análise univariada, os fatores associados à peritonite foram clearance de creatinina ($7,54 \pm 6,91$ vs $9,56 \pm 8,80$ $p=0,028$), necessidade de internação (57,4 vs 42,6%, $p<0,001$), presença de IOS (63,4 vs 36,6%, $p<0,001$), bacteremia (84,2 vs 15,8 $p<0,001$) e tempo de treinamento mais elevado ($12,06 \pm 4,33$ vs $10,57 \pm 5,45$ $p=0,007$) e pacientes que receberam visita domiciliar (89,1 vs 10,9 $p<0,001$). A visita domiciliar foi retirada da análise da regressão logística por não ter sido realizada no Centro de Joinville. Já na regressão logística, internação ($p=0,003$) e a IOS ($p=0,002$) foram fatores preditores para desfecho peritonite, conforme mostra a tabela 5 e 6.

Tabela 5 - Fatores associados à peritonite de pacientes submetidos à DP não planejada.

	Peritonite	Sem Peritonite	
	N (101)	N (269)	Valor de p
Idade (anos)	57,81 ± 15,91	57,09 ± 16,50	0,960
Sexo Masculino (%)	49 (48,5)	153 (56,9)	0,150
DM (%)	34 (33,7)	96 (35,7)	0,925
O2 ou + comorbidades (%)	74 (73,3)	195 (72,8)	0,922
Clearance Creatinina (ml/min)	7,54 ± 6,91	9,56± 8,80	0,028
Albumina (g/dl)	3,24 ± 0,64	3,12 ± 0,88	0,198
Hb (g/dl)	9,78 ± 1,85	9,60 ± 1,80	0,401
PCR (mg/dl)	1,43 ± 3,34	1,22 ± 3,63	0,609
PTH (mg/dl)	304,66 ± 329,67	284,26 ± 299,06	0,589
P (mg/l)	5,94 ± 1,79	6,03± 2,08	0,691
Internação (%)	43 (42,6)	64 (23,9)	<0,001
IOS (%)	37 (36,6)	45 (16,7)	<0,001
Bacteremia	16(15,8)	0(0,0)	<0,001
Complicação mecânica (%)	29 (34,5)	61 (26,6)	0,205
Tempo de treinamento	12,06± 4,33	10,57± 5,45	0,007
Visita (%)	90 (89,1)	150 (55,8)	<0,001

DP: Diálise peritoneal; DM: Diabetes mellitus; Hb: Hemoglobina; PTH: Paratormônio; P: fósforo; IOS: Infecção de orifício de saída.

Tabela 6 - Modelo de Regressão logística dos fatores associados a peritonite nos pacientes submetidos à DP não planejada.

	OR	95% IC	p valor
Internação	2,29	1,32 – 3,98	0,003
IOS	1,12	1,07 – 1,34	0,002

DP: Diálise peritoneal; IOS: Infecção de Orifício de Saída.

Os fatores associados à falência de técnica foram Diabetes mellitus (54,8 vs 45,2 p=0,023), necessidade de internação (63,1 vs 36,9 p=0,038), a ocorrência de peritonites (57,7 vs 42,3% p>0,000) e complicação mecânica (58,5 vs 41,5 p<0,001).

Na regressão logística foram identificados como preditores da falência de técnica as variáveis peritonite ($p < 0,001$) e complicação mecânica ($p = 0,004$), conforme a tabela 7 e 8.

Tabela 7 - Fatores associados à falência de técnica e mudança para HD de pacientes submetidos à DP não planejada

	Falência de técnica	Sem falência de técnica	Valor de p
	N (104)	N (266)	
Idade (anos)	57,52 ± 17,15	58,01 ± 16,04	0,796
Sexo Masculino (%)	53 (51,0)	149 (56,0)	0,380
DM (%)	47 (45,2)	83 (31,2)	0,023
O2 ou + comorbidades (%)	79 (76,0)	190 (71,7)	0,407
Clearence Creatinina (ml/min)	7,43 ± 4,26	9,57 ± 9,38	0,775
Albumina (g/dl)	3,13 ± 0,77	3,16 ± 0,84	0,767
Hb (g/dl)	9,75 ± 1,70	9,61 ± 1,85	0,495
PCR (mg/dl)	2,75 ± 4,86	3,80 ± 5,30	0,102
PTH (mg/dl)	320,65 ± 298,73	277,83 ± 310,85	0,227
P (mg/l)	6,16 ± 2,08	5,95 ± 1,97	0,235
Internação (%)	38 (36,9)	69 (25,9)	0,038
Peritonite (%)	44 (42,3)	57 (21,4)	0,000
IOS (%)	27 (26,0)	55 (20,7)	0,271
Bacteremia	5(4,8)	11(4,1)	0,775
Complicação mecânica (%)	39 (41,5)	51 (23,3)	<0,001
Tempo de treinamento	10,73 ± 5,61	11,08 ± 5,04	0,556

DP: Diálise peritoneal; DM: Diabetes mellitus; Hb: Hemoglobina; PTH: Paratormônio; P: fósforo; IOS: Infecção de orifício de saída.

Tabela 8 – Modelo de Regressão logística dos fatores associados a mudança para HD nos pacientes submetidos à DP não planejada.

	OR	95% IC	Valor de p
Peritonite	2,50	1,46 – 4,26	0,001
Complicação Mecânica	2,17	1,28 – 3,70	0,004

DP: Diálise peritoneal, HD: Hemodiálise.

Ao óbito foram relacionados a idade ($65,84 \pm 12,88$ vs $56,15 \pm 16,49$ $p < 0,001$), valores menores de albumina ($2,87 \pm 1,06$ vs $3,22 \pm 0,74$ $p = 0,003$) e de PTH ($196,49 \pm 184,81$ vs $309,14 \pm 324,07$ $p = 0,009$), a necessidade de internação ($53,0$ vs $47,0$ $p < 0,001$) e a presença de bacteremia ($87,9$ vs $12,1\%$, $p < 0,001$). Na regressão logística foram observados como preditores para o óbito, a idade ($p < 0,001$), a internação ($p = 0,012$) e a bacteremia ($p = 0,021$), conforme mostram as tabelas 9 e 10.

Tabela 9 - Fatores associados ao óbito de pacientes submetidos à DP não planejada.

	Óbito N (66)	Não Óbito N (304)	Valor de p
Idade (anos)	65,84± 12,88	56,15± 16,49	<0,001
Sexo Masculino (%)	40 (60,6)	162 (53,3)	0,279
DM (%)	26 (39,4)	104 (34,2)	0,856
2 ou + comorbidades (%)	55 (83,3)	214 (70,3)	0,066
Clearence Creatinina (ml/min)	8,80 ± 10,02	9,03 ± 7,99	0,852
Albumina (g/dl)	2,87± 1,06	3,22± 0,74	0,003
Hb (g/dl)	9,50± 2,26	9,68± 1,70	0,545
PCR (mg/dl)	3,78 ± 5,78	3,40± 5,03	0,607
PTH (mg/dl)	196,49± 184,81	309,14 ± 324,07	0,009
P (mg/l)	5,96± 2,31	6,02± 1,93	0,825
Internação (%)	31 (47,0)	76 (25,1)	<0,001
Peritonite (%)	18 (27,3)	83 (27,3)	0,996
IOS (%)	14 (21,2)	68 (22,4)	0,838
Bacteremia	8 (12,1)	8 (2,6)	<0,001
Complicação mecânica (%)	13 (24,1)	77 (29,7)	0,404
Tempo de treinamento (h)	10,68± 5,78	11,05 ± 5,08	0,601

DP: Diálise peritoneal; DM: Diabetes mellitus; Hb: Hemoglobina; PTH: Paratormônio; P: fósforo; IOS: Infecção de orifício de saída.

Tabela 10 - Modelo de Regressão logística dos fatores associados a óbito nos pacientes submetidos à DP não planejada.

	OR	IC 95%	Valor de p
Idade (anos)	1,04	1,02 – 1,07	<0,001
Internação	2,28	1,20 – 4,34	0,012
Bacteremia	3,99	1,23 – 12,90	0,021

DP: Diálise peritoneal.

As figuras 2, 3, 4 e 5 mostram as curvas de sobrevida do paciente e de tempo livre para as complicações mecânicas, para IOS e para peritonite dos pacientes tratados por DP não planejada, enquanto a figura 6 mostra o crescimento dos programas de DP nos três centros que iniciaram o programa de DP não planejada, o qual foi superior a 140%.

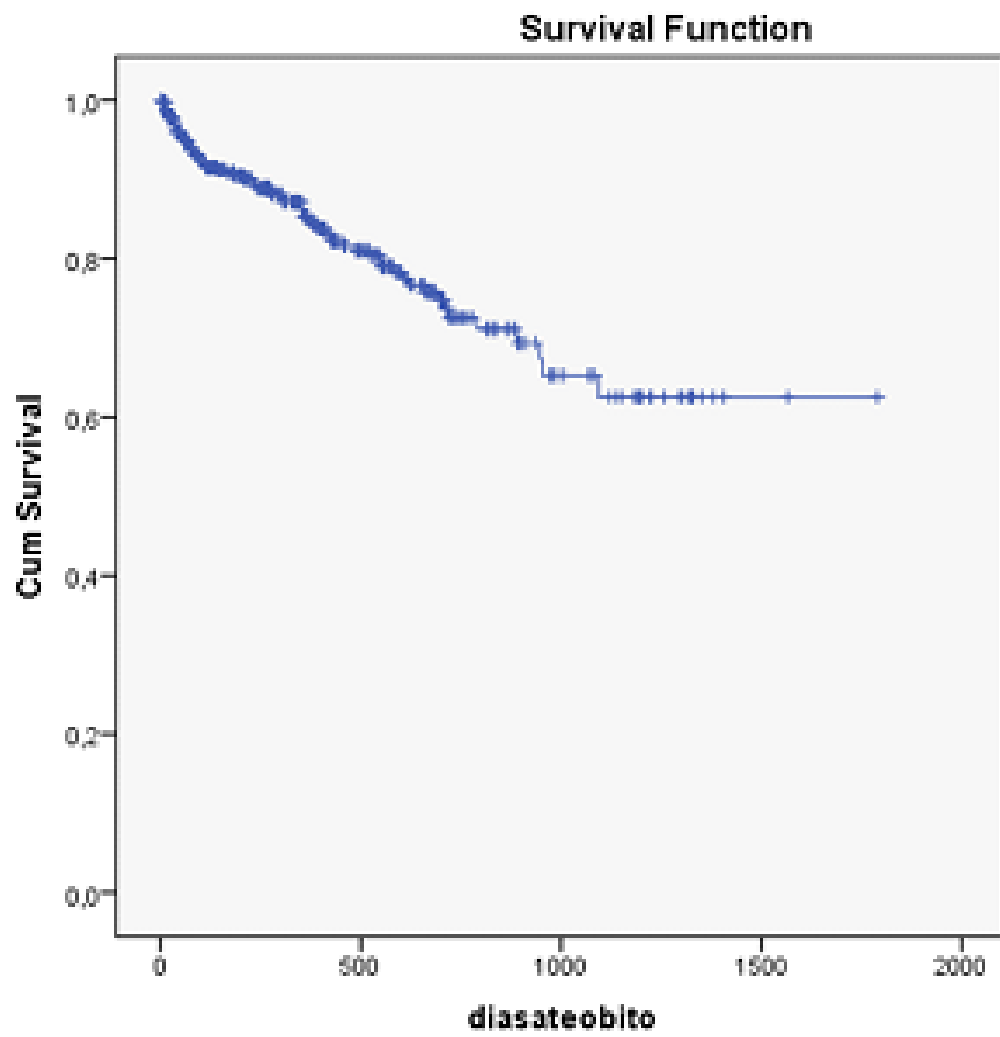


Figura 2 - Sobrevida dos pacientes em DP não planejada

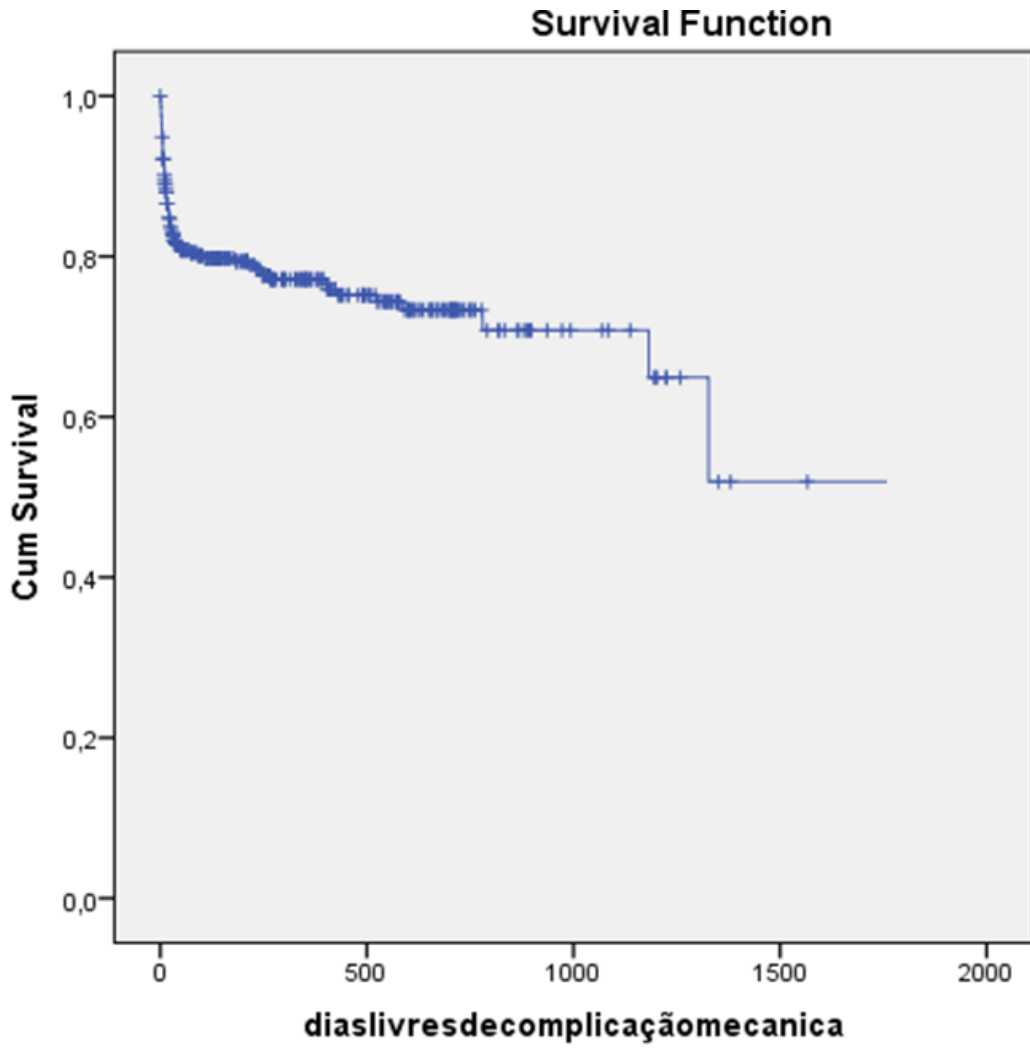


Figura 3 - Dias livres de complicações mecânicas dos pacientes em DP não planejada

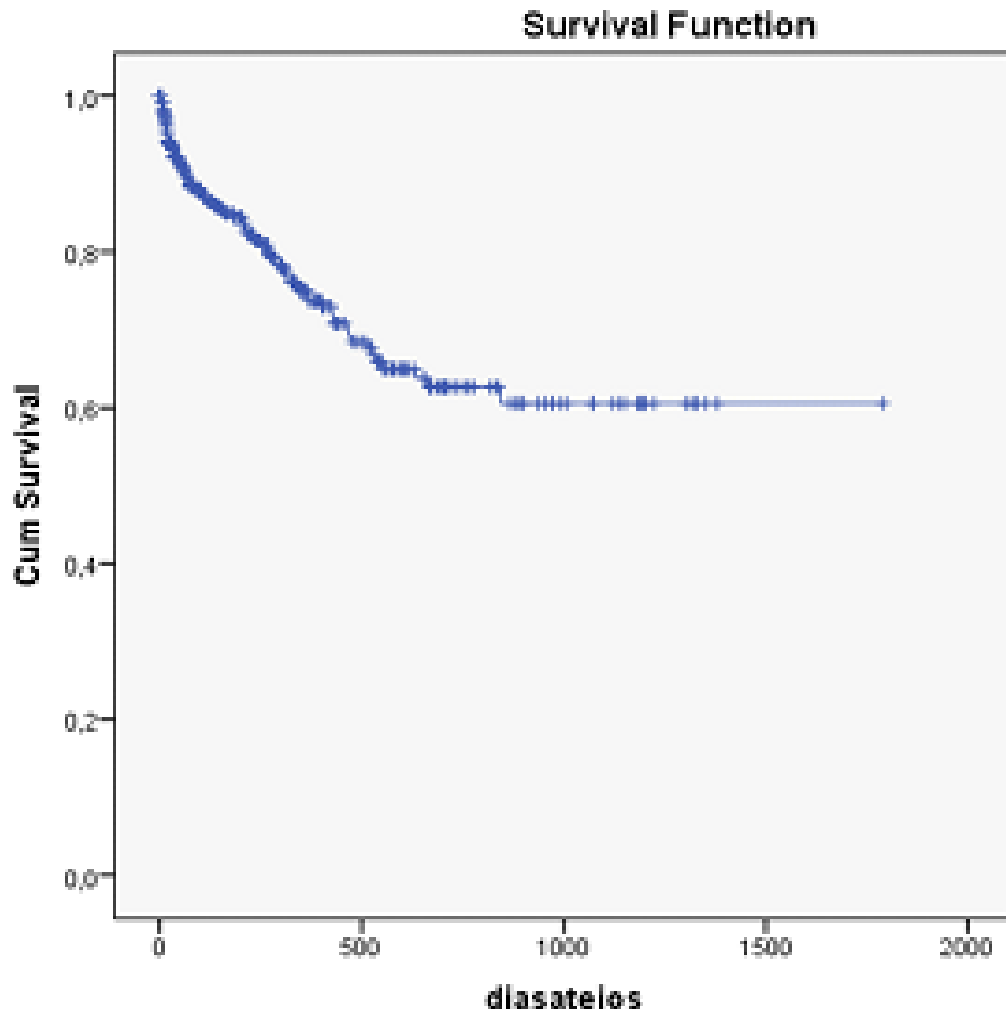


Figura 4 - Dias livres de IOS dos pacientes em DP não planejada

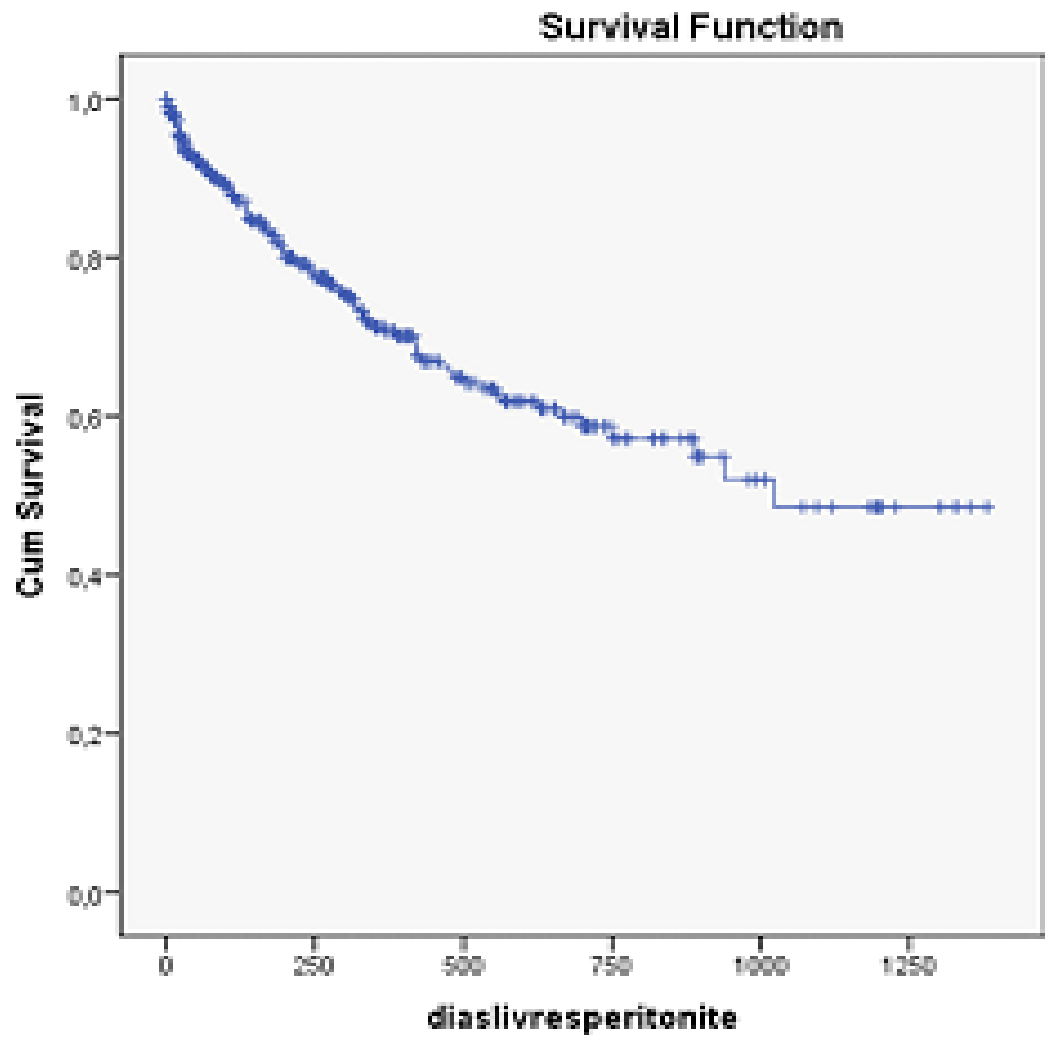


Figura 5 - Dias livres de peritonite dos pacientes em DP não planejada

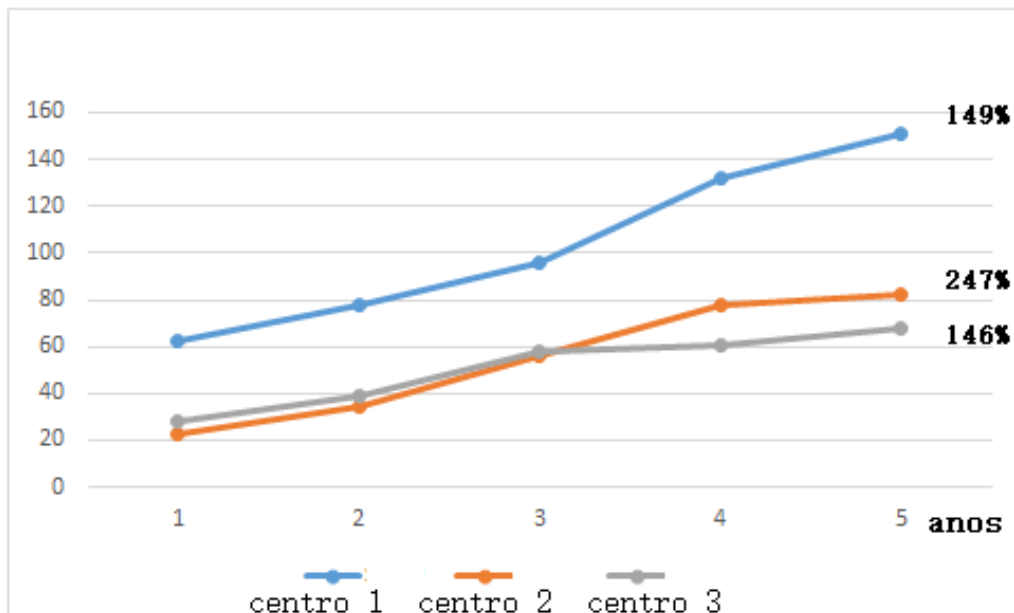


Figura 6 - Crescimentos dos programas de DP nos três centros que iniciaram o programa de DP de início urgente

6. Discussão

Iniciar TRS de maneira não planejada é uma situação universalmente comum, mesmo para pacientes em seguimento prévio com nefrologista²³. A maioria dos pacientes incidentes em TRS, inicia HD por meio de CVC, o que está associado com maior morbimortalidade nos primeiros 90 dias^{24,25}. Nosso grupo tem oferecido o início urgente e, portanto, não planejado de DP crônica desde julho de 2014.

Blake²⁶ definiu *urgent start*, como início da terapia em até 72 horas após o implante do cateter, em pacientes em estágio final que necessitaram de terapia renal substitutiva sendo a DP a primeira opção sem a necessidade de terapia hemodialítica. Desta forma, em nosso estudo foi de fato realizado DP de início urgente.

Embora, a DP seja uma importante forma de tratamento para pacientes com DRC em estágio final e que requerem TRS, nos últimos 20 anos, a proporção de pacientes em diálise tratados com DP apresentou declínio significativo tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento. No cenário mundial, a HD tem sido a terapia mais utilizada tanto em pacientes incidentes quanto prevalentes em

terapia dialítica^{6,8,11,12,14,15,16}. Vários estudos têm comparado as diferenças entre as duas modalidades de tratamento dialítico - DP e HD - em pacientes prevalentes em TRS. Não foram constatadas, até o momento, evidências da superioridade de um método em relação ao outro no que diz respeito à mortalidade nos dois primeiros anos de terapia^{6,8,11,12,14,15,16,27,28}.

Os nefrologistas brasileiros não estão adequadamente treinados para a condução de um programa de DP. Um dos problemas importantes para o sucesso de um programa de DP é o implante do cateter peritoneal, que deve ser feito por um profissional experiente. Os resultados do implante do cateter de DP feito pelos nefrologistas são semelhantes, ou até melhores do que os obtidos pelos cirurgiões^{22,29}. Existem, ainda, evidências de que a presença de um nefrologista que tem experiência em implante de cateter de DP aumenta o número de pacientes em programa^{30,31}. Centros com maior número de pacientes em programa de DP apresentam melhores resultados em termos de sobrevida técnica do método^{31,32}. Desde a implantação da DP não planejada em nosso serviço, todos os cateteres são implantados por nefrologistas.

Entretanto, há a necessidade de infraestrutura adequada e de recursos humanos capacitados para a implantação do programa de DP de início não planejado. Sendo necessário um espaço físico para realização DPI após alta hospitalar e de uma equipe treinada para realização da assistência prestada ao paciente e treinamentos.

Javaid e cols³³ ressaltaram a importância de infraestrutura e protocolos adequados para o sucesso do programa de DP *urgent-start*, além do envolvimento de equipe multiprofissional comprometida com essa abordagem.

Casaretto²² e cols e Ghaffari³⁴ e cols descreveram em 2012 e 2013, respectivamente, que os programas de DP de início urgente exigem novas infraestruturas e processos específicos de atendimento. A equipe médica necessita estar apta e disponível para implantar o cateter peritoneal de urgência, sendo fundamental a participação ativa do nefrologista. Alterações na infraestrutura da unidade de DP são necessárias para a realização da diálise, assim como o primordial papel da enfermagem, o apoio administrativo do hospital e da própria unidade de diálise e a elaboração de protocolos de implante de cateter, prescrição de diálise e treinamento de enfermagem^{22,34}.

Experiência brasileira também mostrou que DP é alternativa viável e segura aos pacientes que iniciam TRS de início não planejado, não apresentando maior risco de óbito quando comparada aos pacientes tratados por HD de início urgente. O grupo também mostrou que houve importante crescimento do número de pacientes em DP após o início do programa de DP *urgent start*^{5,35}.

Recentemente Ding e cols³⁶ realizaram uma revisão sistemática e meta-análise de sete estudos comparando DP vs HD de início não planejado. O desfecho primário foi a sobrevida e os desfechos secundários foram as complicações infecciosas e as complicações mecânicas relacionadas à diálise. A análise combinada revelou uma redução estatisticamente significativa do risco de mortalidade por todas as causas em pacientes submetidos a DP de início urgente em comparação com HD de início urgente. Uma meta-análise de complicações infecciosas relacionadas à diálise não indicou diferença estatisticamente significativa entre as duas modalidades. A análise revelou uma redução estatisticamente significativa do risco de complicações mecânicas em pacientes submetidos à DP de início urgente.

Observamos que idade e albumina se repetem como fatores associados a peritonite e ao óbito.

De acordo com Ghaffari³⁴ a idade associa-se a maiores comorbidades e menor sobrevida da população em diálise. A hipoalbuminemia pode repercutir na desnutrição como no estado inflamatório crônico, também se associando a eventos cardiovasculares e menor sobrevida na população em diálise⁴². Particularmente na DP, a hipoalbuminemia pode explicar a maior prevalência de infecções, seja por fragilidade da parede abdominal devido à desnutrição ou dificuldade de cicatrização também pelo processo inflamatório.

No nosso trabalho foi observado um aumento significativo do programa de DP nas três unidades, superior a 140%, mostrando-nos que médicos nefrologistas capacitados para passagem de cateter e uma equipe voltada a abordagem e assistência da DP são essenciais e suficientes para o crescimento da população no método. Do total dos 370 pacientes tratados por DP de início não planejado em 6 anos em três diferentes centros brasileiros, 24,3% apresentaram complicações mecânicas, 27,3% tiveram peritonites, a falência de técnica ocorreu em 28,01% e a mortalidade foi de 17,8%.

Observamos algumas diferenças clínicas e nos desfechos entre os três centros brasileiros que iniciaram o programa de DP de início urgente. O Centro de Joinville diferenciou-se dos centros de Botucatu e Bauru por ter pacientes mais jovens, mais mulheres, com menor número de comorbidades, menores valores de PCR e por não realizar visita domiciliar pré ou durante o tratamento dialítico, sendo a abordagem do domicílio realizada por meio de fotos. Quanto às diferenças nos desfechos clínicos, as principais foram a maior prevalência de complicações infecciosas e mecânicas em Botucatu, assim como maior mortalidade. Os tempos livres para complicações infecciosas e mecânicas e para o óbito foram maiores nos pacientes de Joinville.

As razões para explicar essas diferenças não puderam ser exploradas em nosso estudo e caracterizam-se como limitações do mesmo, devendo ser abordadas em estudo futuro. Possíveis justificativas são o fato de Joinville incluir pacientes tanto do sistema público de saúde como da medicina suplementar, o que pode implicar em maior escolaridade e melhor nível socioeconômico. Outra possível explicação é que Botucatu é centro de referência para mais de 2 milhões de pacientes procedentes de 68 municípios, muitos distantes da unidade de diálise, o que pode implicar em retardo ao atendimento das intercorrências.

Na população geral, a mediana e quartis de complicações mecânicas, infecciosas (peritonite e IOS) e de sobrevida foram de 212 (34,50 - 511,00), 247 (68,75 - 496,50), 212 (42,00-445,00) e 350 (112,75 - 625,50) dias, respectivamente.

Foram identificados como fatores associados às peritonites a necessidade de internação (OR=2,29, IC=1,32-3,98 e $p=0,003$) e a presença de IOS (OR=1,12, IC=1,07-1,34 e $p=0,002$). Já os fatores associados à falência de técnica foram a presença peritonite (OR=2,50, IC=1,46-4,26 e $p<0,001$) e de complicação mecânica (OR=2,17, IC=1,28-3,70 e $p=0,004$); e aqueles associados ao óbito foram a idade (OR=1,04, IC=1,02-1,07 e $p<0,001$), a necessidade de internação (OR=2,28, IC=1,20-4,34 e $p=0,012$) e a presença de bacteremia (OR=3,99, IC=1,23-12,90 e $p=0,021$). Dados esses que corroboram com a literatura reforçando que a DP de início urgente é alternativa para o início não planejado da TRS.

A participação da enfermagem no treinamento da técnica aos pacientes e familiares e na realização da própria DP enquanto o paciente se encontra em DPI na unidade é de fundamental importância para o sucesso da terapia de DP. Para

reforçar esta importância da participação da enfermagem podemos ver que a descrição detalhada da prática recomendada de treinamento em DP vem sendo abordada nas diretrizes da ISPD no tratamento de peritonite, na diretriz de 2016 pra frente uma das recomendações de prevenção de peritonite ou infecção de orifício de saída são os programas de treinamento, onde a recomendação principal é que o treinamento de DP seja conduzido pela equipe de enfermagem com qualificações e experiências adequadas.^{37,38} Entretanto, poucos são as enfermeiras especializadas em DP e escassos são os estudos que avaliaram o impacto do treinamento adequado na sobrevivência do paciente e da técnica^{39,40}.

Figueiredo e cols⁴⁰ realizaram estudo que teve como objetivo avaliar o impacto das características do treinamento sobre as taxas de peritonite em uma grande coorte brasileira, (BRAZPD II) de janeiro de 2008 a janeiro de 2011. Os pacientes que receberam treinamento com duração >15h tiveram significativamente menor incidência de peritonite em comparação com o grupo treinado por <15h (0,26 episódios por ano em risco versus 0,32, $p = 0,01$). A presença de um cuidador e o número de pessoas treinadas não foram associados com incidência de peritonite. A realização do treinamento iniciada antes do implante do cateter ou dez dias após seu implante associou-se a menor taxas de peritonites quando comparada com o treinamento iniciado nos primeiros dez dias após o implante do cateter. Este foi o primeiro estudo a analisar a associação entre as características de treinamento e o desfecho infeccioso em uma grande coorte de pacientes em DP. Os autores concluíram que tempo de treinamento inferior a 15 h, menor tamanho do centro e início de treinamento inferior a 10 dias após o implante do cateter associaram-se a maior incidência de peritonite.

A peritonite é uma das principais causas de falência da técnica e o recomendado pela ISPD é que a taxa de peritonite não seja superior que 0,50 episódio-paciente/ano.⁴¹ Em nosso trabalho, a densidade de incidência de peritonite durante o período estudado foi de 0,30 episódio-paciente/ano, durante o período de 2014 a 2020.

Dessa forma, mesmo que a DP tenha sido iniciada de maneira não planejada, o tempo e qualidade do treinamento dos pacientes e cuidadores devem seguir as evidências mais recentes. Em nosso estudo, o tempo de treinamento foi ao redor de 10h. Vale ressaltar que contamos apenas o tempo de treinamento realizado durante

a montagem da máquina, não sendo contabilizado o tempo total que o paciente fica em terapia, durante o qual tem contato com a máquina, também sendo orientado pela equipe de enfermagem sobre alarmes e suas dúvidas sanadas nesse momento.

Manter o crescimento do programa de DP é um desafio, para isso se torna necessário também o apoio e vínculo não apenas com o paciente, mas também com seus familiares, principalmente quando o mesmo tem alguma impossibilidade no auto cuidado decorrente das comorbidades associadas à doença de base.

O estudo apresenta algumas limitações, como a falha na coletas de alguns dados como o número total de episódios de IOS e complicações mecânicas, sendo coletados os dados referentes apenas ao primeiro episódio e a ausência da realização da visita domiciliar no centro de Joinville. Foi observada também a presença de alguns vieses que não foram avaliados, como a distância entre o município do paciente ao centro de diálise, quem realizou o treinamento (paciente ou cuidador) e se a fonte pagadora era o SUS ou medicina suplementar, dados esses que serão coletados em trabalhos futuros.

Por fim, foi observado um crescimento de no mínimo 140% no número de pacientes realizando DP em cada centro, crescimento esse ainda maior do que o observado em estudos prévios ^{5,35,37}, corroborando com a hipótese de que o início não planejado é uma ferramenta para o crescimento dos programas de DP.

7. Conclusão:

Nossos resultados sugerem que a modalidade de DP é alternativa viável e segura para pacientes que iniciam a terapia dialítica de modo não planejado, além de pode ser ferramenta útil para aumentar a prevalência de pacientes tratados por DP crônica. Dessa forma, a DP é uma opção e deve ser oferecida de forma imparcial a todos os pacientes sem contraindicações para sua realização e que necessitam iniciar diálise urgentemente, podendo assim ser uma importante ferramenta para escassez de vagas para hemodiálise.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ivarsen P, Povlsen JV. Can peritoneal dialysis be applied for unplanned initiation of chronic dialysis? *Nephrol Dial Transplant*. 2013; 0:1–6.
2. Koch M, Kohnle M, Trapp R et al. Comparable outcome of acute unplanned peritoneal dialysis and haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27:375–380.
3. Lobbedez T, Lecouf A, Ficheux M et al. Is rapid initiation of peritoneal dialysis feasible in unplanned dialysis patients? A single-centre experience. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23:3290–3294.
4. A. R. Nissenson, S. S. Prichard, I. K. P. Cheng et al., “Nonmedical factors that impact on ESRD modality selection,” *Kidney International*, vol.40, pp. S120–S127, 1993.
5. Dias, D. B., Banin, V., Mendes, M. L., Barretti, P. and Ponce, D. Urgent-start dialysis: Comparison of complications and outcomes between peritoneal dialysis and haemodialysis. *Perit Dial Int*, 2020, DOI: 10.1177/0896860820915021
6. Guo A, Mujais S. Patient and technique survival on peritoneal dialysis in the United States: Evaluation in large incident cohorts. *Kidney Int* 2003;88:S3–12.
7. A.Y.-M. Wang and K.-N. Lai, “The importance of residual renal function in dialysis patients,” *Kidney International*, vol. 69, no. 10, pp.1726–1732, 2006.
8. Brazilian Society of Nephrology [homepage on the internet]. São Paulo: Census of the Brazilian Society of Nephrology. 2005 [updated 2014 Aug 04; cited 2014 Sep 06]. Available from: www.sbn.org.br.
9. Brazilian Society of Nephrology [homepage on the internet]. São Paulo: Census of the Brazilian Society of Nephrology. 2011 [updated 2014 Aug 04; cited 2014 Sep 06]. Available from: www.sbn.org.br.
10. Brazilian Society of Nephrology [homepage on the internet]. São Paulo: Census of the Brazilian Society of Nephrology. 2016 [updated 2017 Aug 28; cited 2017 Ago 28]. Available from: www.sbn.org.br.
11. Chaudhary K, Sangha H, Khanna R. Peritoneal Dialysis First: Rationale. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2011; 6:447–56.
12. Sood MM, Tangri N, Hiebert, B. Geographic and facility-level variation in the use of peritoneal dialysis in Canada: a cohort study. *CMAJ Open*. 2014;2(1):36-43.

13. M, Maiorca R, et al. Non-medical factors that impact on ESRD modality selection. *Kidney Int Suppl* 1993;40:S120-7. PMID: 8445833
14. Vonesh EF, Snyder JJ, Foley RN. Mortality studies comparing peritoneal dialysis and hemodialysis: What do they tell us? *Kidney Int.* 2006;70:S3–11.
15. Heaf JG, Lokkegaard H, Madsen M. Initial survival advantage of peritoneal dialysis relative to hemodialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2002; 17:112–17.
16. Termorshuizen F, Korevaar JC, Dekker FW. Hemodialysis and peritoneal dialysis: comparison of adjusted mortality rates according to the duration of dialysis: analysis of The Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2003; 14:2851–60
17. Abensur H. How to explain the low penetration of peritoneal dialysis in Brazil. *J Bras Nefrol* 2014;36(3):269-270
18. Pajek J. Overcoming the Underutilisation of Peritoneal Dialysis. *BioMed Research International* Volume 2015, Article ID 43109. doi.org/10.1155/2015/431092.
19. Klarenbach, S. W., Tonelli, M., Chui, B. & Manns, B. J. Economic evaluation of dialysis therapies. *Nat. Rev. Nephrol.* 10, 644–652, doi: 10.1038/nrneph.2014.145 (2014).
20. Atapour, A., Eshaghian, A., Taheri, D., Dolatkhah, S., Hemodialysis Versus Peritoneal Dialysis, Which is Cost-effective? *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2015 Sep;26(5):962-5. doi: 10.4103/1319-2442.164578.
21. Perl J, Wald R, McFarlane P. Hemodialysis Vascular Access Modifies the Association between Dialysis Modality and Survival. *J Am Soc Nephrol.* 2011; 22:1113–21.
22. Casaretto A, Rosario R, Kotzker WR et al. Urgent-start peritoneal dialysis: report from a U.S. private nephrology practice. *Adv Perit Dial.* 2012; 28:102–105.
23. Gabriel DP, Nascimento GVR, Caramori JT et al. Peritoneal dialysis in acute renal failure. *Ren Fail* 2006; 451-456.
24. Sirivongs, D, Praderm, L, Chan-on, C. Experiences on bedside Tenckhoff catheter implantation. *J Med Assoc Thai* 2011; 94 Suppl 4: S58-63.

25. Kam-Tao Li, Szeto, PCC, Piraino, B. Peritoneal Dialysis-related Infections Recommendations: 2010 Update. *Perit Dial Int* 2010; 30:393–423.

26. Blake PG, Jain AK. Urgent Start Peritoneal Dialysis Defining What It Is and Why It Matters. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018. doi: 10.2215/CJN.02820318.

27. United States Renal Data System. 2014 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2013. Available from: https://www.usrds.org/2013/download/V2_Ch_01_ESRD_Incidence_Prevalence_13.pdf.

28. Radhakrishnan J, Remuzzi G. Taming the chronic kidney disease epidemic: a global view of surveillance efforts. *Kidney Int*. 2014; 86:246-50.

29. Alkatheeri AMA, Blake PG, Gray D et al. Success of Urgent-Start peritoneal dialysis in a large Canadian renal program. *Peritoneal Dialysis International*. 2016;36(2):171-6.

30. Polvsen JV, Sorensen AB, Ivarsen P. Unplanned start on peritoneal dialysis right after PD catheter implantation for older people with end stage renal disease. *Peritoneal Dialysis International*. 2015;35(6):622-24.

31. Jin H, Fang W, Zhu M, et al. Urgent-start Peritoneal Dialysis and Hemodialysis in ESRD patients: Complications and Outcomes. *Plos One*. 2016;11(11):e0166181.

32. Xu D, Liu T, Dong J. Urgent-start peritoneal dialysis complications: prevalence and risk factors. *Am J Kidney Dis*. 2017;70(1):102-10.

33. Javaid MM, Lee E, Khan BA, Subramanian S. Description of an urgent-start peritoneal dialysis program in Singapore. *Perit Dial Int*. 2017;37(5):500-502.

34. Ghaffari A, Kumar V, Guest S. Infrastructure requirements for an urgent-start peritoneal dialysis program. *Perit Dial Int*. 2013; 33:611-617.

35. Dias, D. B., Banin, V., Mendes, M. L., Barretti, P. and Ponce, D. Peritoneal dialysis can be an option for unplanned chronic dialysis: initial results from a developing country. *Int Urol Nephrol* 2016; 48:901–906.

36. Xinyu Ding, Wenfeng Gao, Yingbo Guo, Qian Cai, Yu Bai. Comparison of mortality and complications between urgent-start peritoneal dialysis and urgent-start

hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. First published: 25 August 2021. Available from: <https://doi.org/10.1111/sdi.13001>

37. Dayana Bittencourt Dias, Marcela Lara Mendes, Camila Albuquerque Alves, Jacqueline Teixeira Caramori, Daniela Ponce. Peritoneal Dialysis as an Urgent-Start Option for Incident Patients on Chronic Renal Replacement Therapy: World Experience and Review of Literature. *Blood Purif*, 2020. DOI: 10.1159/000506505

38. Szeto CC, Li PKT, Johson DW, Bernardini J, Dong J, Figueiredo AE et al. ISPD catheter-related Infection Recommendations: 2017 Up Date. *Perit Dial Int*. 2017; 37(2): 141-154.

39. Figueiredo AE, Bernardini J, Bowes E et al. ISPD Guideline/ recommendations: A syllabus for teaching peritoneal dialysis to patients and caregivers . *Perit Dial Int*. 2016, pii: pdi.2015.00277.

40. Figueiredo AE, Moraes TP, Bernardini J et al. Impacto f patient training patterns on peritonits rate in a large national cohort study. *Nephrol Dial Transplant*. 2015; 30(1):137-142.

41. Li PK, Szeto CC, Piraino B et al. ISPD Guideline/Peritonitis recommendations: 2016 update on prevention and treatment. 2016, pii:pdi.2016.00078

42. Hsiung JT, Kleine CE, Naderi N, Park C, Soohoo M, Moradi H et al. Association of Pre-End-Stage Renal Disease Serum Albumin With Post-EndStage Renal Disease Outcomes Among Patients Transitioning to Dialysis. *J Ren Nutr*. 2019 Jan 11. pii: S1051-2276(18)30215-2. doi: 10.1053/j.jrn.2018.09.004.

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Implantação do programa de diálise peritoneal não planejada como opção de terapia renal substitutiva em pacientes com Doença Renal Crônica

Pesquisador: CAMILA ALBUQUERQUE ALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28325020.5.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Médica

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.938.189

Apresentação do Projeto:

A prevalência de pacientes em diálise no Brasil aumentou nos últimos anos, tendo dobrado na última década e se tornou um grande problema de saúde pública. A diálise peritoneal (DP) é uma importante opção de tratamento para pacientes com doença renal crônica (DRC) em estágio final e que requerem terapia renal substitutiva (TRS), uma vez que oferece aos pacientes a conveniência do tratamento domiciliar e a percepção aumentada da liberdade, com conseqüente melhor qualidade de vida. No entanto, a porcentagem de pacientes tratados com DP ainda é baixa, variando de 4 a 11% na Europa e EUA. No Brasil, segundo o Censo de Diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2018, apenas 7,6% dos pacientes em diálise são tratados por DP, o que corrobora para a escassez nacional de vagas para hemodiálise (HD). E como explicar esta baixa penetração da DP, uma vez que os resultados clínicos obtidos com DP mostram que a sobrevivência dos pacientes é até melhor que a obtida com HD nos primeiros anos de programa? Este estudo é um subprojeto de uma Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) aprovada em agosto deste ano, intitulada "ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR A SUBUTILIZAÇÃO DA DIÁLISE PERITONEAL COMO OPÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CRÔNICA".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.936.169

consolidar o programa de DP Urgent Start na unidade de diálise do HC-FMB e implantar o mesmo programa nos serviços de diálise do Hospital Estadual de Bauru (HEB) e Hospital de Base de Bauru (HBB), após a capacitação dos nefrologistas e equipe de enfermagem de Bauru.

Objetivo Secundário:

Avaliar os seguintes indicadores relacionadas à terapia: complicações mecânicas e infecciosas associadas à DP, sobrevida da técnica e dos pacientes, taxas e causas de hospitalização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Migração da ponta do cateter, obstrução ou extravasamento do dialisato, e complicações infecciosas

Benefícios:

Terapia renal substitutiva viável, realizada no conforto da residência do paciente, com menor risco de infecção sistêmica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de mestrado, orientado pela Profa. Daniela Ponce da Clínica Médica. É um subprojeto de uma Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) aprovada em agosto deste ano, intitulada "ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR A SUBUTILIZAÇÃO DA DIÁLISE PERITONEAL COMO OPÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CRÔNICA.

Estudo de coorte retrospectivo e prospectivo que avaliará pacientes incidentes em DP de três hospitais do interior do estado de São Paulo (HC da Faculdade de Medicina de Botucatu, Hospital de Base e Estadual de Bauru), cujo início do tratamento dialítico esteja entre o período de 01 de agosto de 2017 a 01 de agosto de 2020.

Serão incluídos pacientes com DRC estágio 5 que necessitarão de tratamento dialítico imediato, sem acesso vascular definitivo. DP urgent start foi definida como início do método em até 48 horas após o implante do cateter.

As indicações imediatas de diálise serão uremia, hipervolemia, hipercalemia e acidose metabólica, refratárias às medidas clínicas. As contraindicações absolutas a DP serão presença de cirurgia abdominal recente (inferior a 30 dias); múltiplas cirurgias abdominais prévias (superior a duas); presença de fibrose ou aderências peritoneais; peritonites fúngicas; insuficiência respiratória severa (FIO₂ > 70%); infecções de

Endereço: Chácara Butignoli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.936.169

parede abdominal; hipercalemia severa com alterações eletrocardiográficas características e edema agudo de pulmão. Pacientes sob estas condições serão submetidos à HD. Quando houver recusa do paciente ou dos familiares à DP, HD também será o método escolhido.

- Procedimentos dialíticos:

Uma vez indicada DP e na ausência das contraindicações já citadas, o implante do cateter de Tenckhoff será realizado pela técnica percutânea de Seldinger (32-36), sob antibioticoterapia profilática (Cefazolina 1g). Todos os implantes serão realizados pelos nefrologistas da unidade de diálise e médicos residentes do serviço de nefrologia. Para tanto, os nefrologistas dos Hospitais de Base e Estadual de Bauru serão capacitados pelos profissionais do HC-FMB.

Após o implante do cateter de DP, os pacientes serão submetidos à DP de alto volume (DPAV). DPAV será realizada com solução de DP Dineal (Na = 132 mEq/L, Ca = 3,5 mEq/L, K = 0 mEq/L, Mg: 0,5 mEq/L, Cl = 96 mEq/L, Lactato = 40 mEq/L e glicose com concentrações entre 1,5% e 4,25%), automatizada com cicladora Home Choice e de modo contínuo (1 sessão = 24 horas). Será prescrito Kt/v = 0,5 por sessão de DP. As trocas serão realizadas com volume de infusão médio de dois litros e tempo de permanência entre 30 e 50 minutos(15-20). Após a alta hospitalar, os pacientes serão mantidos em DP intermitente (DPI), em dias alternados ou diariamente, de acordo com a avaliação clínico-laboratorial da equipe médica, na unidade de diálise no nosso serviço. Exames bioquímicos (ureia, creatinina, potássio, gasometria venosa e hemograma) serão coletados semanalmente até que o treinamento familiar e adequação do domicílio sejam finalizados.

- Treinamento familiar e adequação do domicílio

Paciente inicia a DP ainda no ambiente hospitalar e recebe alta em DP intermitente realizada na unidade de diálise em dias alternados. No primeiro encontro com o paciente e seus familiares é definido o cuidador, de quem serão cobrados os cuidados com o paciente. Em seguida, será marcado a visita domiciliar admissional com a assistente social. Ainda no primeiro encontro, o paciente é orientado quanto às adequações necessárias na residência, à lista de materiais utilizada para o tratamento, à entrega dos materiais e à maneira correta de descarte dos materiais utilizados. No segundo dia iniciamos o treinamento da terapia automatizada até que o cuidador esteja apto para realizá-la e posteriormente é iniciado o treinamento da terapia manual. Cada sessão de treinamento dura entre 90 e 120 minutos e o treinamento total é de, no mínimo, 14 horas.

Se houver contraindicação para a realização da DP, o tratamento indicado será a HD e a equipe da

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.936.169

nefrologia implantava o CVC de 12 F para início do tratamento, preferencialmente em veia jugular direita. Para a realização das sessões serão utilizadas máquina de proporção (Fresenius 4008) e membrana de polissulfona (tamanhos de 60 a 100). As sessões de HD serão realizadas com fluxo de sangue entre 250 e 350 ml/min e fluxo de dialisato de 500 mL/min, com duração de 4 horas, em dias alternados ou diariamente conforme necessidade metabólica dos pacientes. Concentrações de bicarbonato (26-36 mEq/L), potássio (1-3 mEq/L), sódio (135-145 mEq/L) e cálcio (2,5 ou 3,5 mEq/L) do banho de diálise serão ajustados conforme a necessidade individual e exames dos doentes.

Seguimento dos pacientes. Os pacientes serão acompanhados desde o momento do implante do cateter peritoneal ou CVC e início do método até o período mínimo de 180 dias de terapia e avaliado quanto aos desfechos: óbito, transplante, recuperação de função renal ou mudança de método devido à falência de técnica ou complicações infecciosas ou mecânicas sem sucesso com o tratamento instituído. Complicações mecânicas, em DP, serão definidas como migração da ponta do cateter, obstrução ou extravasamento do dialisato, e complicações infecciosas serão caracterizadas por infecção de orifício de saída (IOS), definida como drenagem de secreção purulenta pelo orifício de saída do cateter de DP, e por peritonite, diagnosticada clinicamente pela presença de dor abdominal e efluente turvo, e confirmada, laboratorialmente, pela contagem total e diferencial de células e cultura do efluente.

Interrupção do Protocolo

A interrupção do protocolo ocorrerá na vigência de algum dos seguintes desfechos: óbito, transplante, recuperação de função renal ou mudança para HD devido à falência de técnica ou complicações infecciosas ou mecânicas sem sucesso com o tratamento inicialmente instituído.

Cronograma:

agosto de 2018 até outubro de 2021, sendo que a coleta de dados foi proposta para agosto de 2018 até agosto de 2020. Mestrado iniciando em março de 2020.

Estudo com orçamento de 58.000,00 com fomento FAPESP ppsus 2019/02116-2"

Número total de pacientes: 270 (para os 3 hospitais)

Hospital Estadual de Bauru: Durval Sampaio; Hospital de Base de Bauru: Alexandre Minetto

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.936.169

TCLE: apresentado o mesmo para os 3 hospitais

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Folha de rosto assinada pela diretora da FMB UNESP

Termo de anuência institucional

Projeto original

Cronograma

Termo de anuência dos 2 do Hospital de Base e do Hospital estadual de Bauru

Termo de anuência do serviço de dialise do HC FMB UNESP

TCLE

Recomendações:

apresentar relatório final de atividades após conclusão da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O colegiado aprovou o projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 18/03/2020, o Projeto de Pesquisa encontra-se APROVADO.

A coleta de dados deverá ser iniciada após data de aprovação do CEP.

Apresentar relatório final de atividades após finalização da pesquisa.

Att.

CEP-FMB

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1492624.pdf	25/02/2020 19:28:56		Aceito
Projeto Detalhado	projeto_mestrado1.docx	18/02/2020	CAMILA	Aceito

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 3.936.169

/ Brochura Investigador	projeto_mestrado1.docx	22:44:22	ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Cronograma	Cronograma1.docx	18/02/2020 22:42:42	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Outros	parecer_respostas.docx	18/02/2020 22:42:20	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_simplificado.docx	18/02/2020 22:41:47	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	22/01/2020 17:34:02	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	22/01/2020 17:32:54	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	BAURU.pdf	22/12/2019 12:58:02	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HEMODIALISE.jpg	22/12/2019 12:58:54	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 26 de Março de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br

ANEXO B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

RESOLUÇÃO 466/2012

CONVIDO, o Senhor (a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “Implantação do programa de diálise peritoneal não planejada como opção de terapia renal substitutiva em pacientes com Doença Renal Crônica, que será desenvolvido por mim Camila Albuquerque Alves, enfermeira com orientação do profissional médica e Professora Dra. Daniela Ponce da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

Este estudo irá fortalecer o programa de Dialise Peritoneal de Início Urgente na unidade de diálise do HC-FMB e iniciar o mesmo programa nos serviços de diálise do Hospital Estadual de Bauru (HEB) e Hospital de Base de Bauru (HBB), após a capacitação dos nefrologistas e equipe de enfermagem de Bauru, e avaliar os seguintes indicadores relacionadas à terapia: complicações associadas à Dialise Peritoneal, tempo que o paciente permanece no tratamento, número de internações e o aumento de número de pacientes em Dialise Peritoneal.

Desconforto associado a esta pesquisa será a realização de coleta de sangue para análise dos resultados toda a semana enquanto você permanecer em diálise peritoneal em dias intercalados na nossa unidade, esclarecendo que essa coleta de sangue faz parte da rotina e acontecerá independente do projeto. Os benefícios obtidos são: melhor avaliação do tratamento de dialise peritoneal ao qual você realizará, quanto aos resultados dos exames e peso do paciente, além das complicações mecânicas (cateter que não funciona) ou infecções.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária e é garantido a você, liberdade de retirada de consentimento a qualquer momento podendo deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descritos.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que

os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas sem, no entanto, que minha identidade seja divulgada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador Participante da Pesquisa

Nome: Camila Albuquerque Alves

Endereço: Rua Reverendo Humberto Barbosa, 363 – Vila Mariana-CEP 18604-010 - Botucatu -SP

Telefone: (14) 997329399 /3811-6005

E-mail: camilaalvesbtu@hotmail.com

Nome: Daniela Ponce

Endereço: Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de Medicina de Botucatu, Unidade de Diálise. Distrito de Rubião Junior – Rubião Jr. 18618-970 - Botucatu, SP.

Telefone: (14) 99762-5806 / 3811-6055 E-mail: dponce@fmb.unesp.br

ANEXO C



DP não planejada – Protocolo Médico
Folha de Apresentação do Paciente



Nome: _____ RG: _____ Idade: _____

Doença de base: _____

Antecedentes Pessoais _____

Resumo do caso _____

Indicação de início de

DP: _____

Implante: __/__/__ Início DP: __/__/__ Data Rim () Inscrição () Avaliação Inicial () Prescrição

Peso ideal: _____

BIA (__/__/__) Peso: ____ AF: ____ H₂O intra: ____% H₂O extra: ____% ΔWatson: ____

Complicações

1. Mecânicas () Obstrução () Migração da ponta () Extravasamento

Necessidade de relocação cirúrgica () Sim () Não Data __/__/20__

2. Infeciosas () IOS () Peritonite

3. Metabólicas () Hiperglicemia () Hipoalbuminemia

Prescrições:

Semana	Eritropoetina	Ferro
__/__/__ a __/__/__		
__/__/__ a __/__/__		

Prescrições de Antibióticos:

Vancomicina EV / IP - Ataque: _____ Manutenção: Dose - _____ Dias - _____

EV / IP- Ataque: _____ Manutenção: Dose - _____ Dias - _____

o Amicacina IP o Cefepime EV o Meropeném EV o Outro _____

Dose: _____ Dias: _____

Dose: _____ Dias: _____

Outros - _____

Data do início do treinamento: __/__/__ Data de término do treinamento: __/__/__

Dias de treinamento: _____ Data da Alta Hospitalar: __/__/__

1. Recebeu orientações verbais e escritas para confecção de curativo () Orientado: _____

2. Carta entregue para retirada de materiais na UBS ()

3. Entregue Receituário de pomada para uso profilático de I.O.S ()

4. Entregue materiais para confecção de primeiros curativos () Funcionário _____ Data __/__/__

Destino do paciente

() Casa de apoio – Data __/__/__ () Domicílio – Data __/__/__

() Mudança para Hemodiálise – Data __/__/__ Motivo _____

