

UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE – UNIVILLE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E MEIO AMBIENTE

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO SOBRE DP DE INÍCIO URGENTE –
*THE BRUTUS TRIAL***

Helen Caroline Ferreira

Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Prof. Dra. Viviane Calice-Silva

Joinville - SC

2024

Helen Caroline Ferreira

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO SOBRE DP DE INÍCIO URGENTE –
THE BRUTUS TRIAL
PILOT RANDOMIZED CLINICAL STUDY ON URGENT-START PD –THE BRUTUS
TRIAL
ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO PILOTO SOBRE DP DE INICIO URGENTE –
EL ENSAYO BRUTUS**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Meio Ambiente na Universidade da Região de Joinville.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França

Coorientadora: Prof. Dra. Viviane Calice-Silva

Joinville – SC

2024

Catálogo na publicação pela Biblioteca Universitária da Univille

F383e Ferreira, Helen Caroline
Estudo clínico randomizado sobre DP de início urgente – the brutus trial / Helen Caroline Ferreira; orientadora Dra. Paulo Henrique Condeixa de França; coorientadora Dra. Viviane Calice-Silva. – Joinville: UNIVILLE, 2024.

110 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Saúde e Meio Ambiente – Universidade da Região de Joinville)

1. Insuficiência renal crônica - Tratamento. 2. Diálise peritoneal. I. França, Paulo Henrique Condeixa de (orient.). II. Silva, Viviane Calice- (coorient.). III. Título.

CDD 616.614

Termo de Aprovação

"Estudo Clínico Randomizado Piloto Sobre Diálise Peritoneal de Início Urgente - *The Brutus Trial*"

por

Helen Caroline Ferreira

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Orientador (UNIVILLE)

Profa. Dra. Viviane Calice da Silva
Coorientadora (UNIVILLE)

Profa. Dra. Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo
(PUC-RS)

Prof. Dr. Helbert do Nascimento Lima
(UNIVILLE)

Dissertação julgada para a obtenção do título de Mestra em Saúde e Meio Ambiente, área de concentração Saúde e Meio Ambiente e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.



Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Orientador (UNIVILLE)



Prof. Dr. Luciano Lorenzi
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente

Joinville, 01 de julho de 2024

Dedico este trabalho ao meu querido filho Gabriel Ferreira Base, que chegou ao mundo durante o período mais desafiador e significativo da minha vida. Sua presença trouxe luz, alegria e um amor indescritível que me deu forças para seguir em frente mesmo nos momentos mais difíceis. Gabriel, você é a personificação do meu propósito e a inspiração que me impulsionou a concluir este trabalho. Cada sorriso seu, cada gesto inocente, era um lembrete de que tudo vale a pena quando feito com amor e por amor. Dedico este trabalho a você, com a esperança de que ele seja um exemplo de perseverança, esforço e dedicação. Que você cresça sabendo que, desde o primeiro instante, foi a minha maior motivação e meu maior presente.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, pela força, sabedoria e fé que me sustentaram em cada etapa da minha vida e para a realização deste trabalho. Sem sua presença constante em minha vida, eu não teria encontrado esperanças para superar os desafios e alcançar essa tão sonhada conquista.

Agradeço à minha mãe, Vera Lice Veiga Ferreira, pelo amor incondicional, apoio incansável e por sempre acreditar em mim. À minha avó Rachel Veiga Ferreira, que com seus 92 anos de vida segue sendo meu exemplo de vida, cuja força, determinação e fé me ensinaram o verdadeiro significado de perseverança.

Às minhas tias, Terezinha Veiga Ferreira, Celina Veiga Ferreira e Maria Veiga Ferreira, que sempre estiveram ao meu lado, oferecendo carinho, palavras de incentivo e gestos de apoio que fizeram toda a diferença nesta jornada.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França, pela paciência, orientação sábia e por compartilhar comigo seu conhecimento e experiência, que foram essenciais para a realização deste trabalho.

De forma especial, agradeço à Dra. Viviane Calice da Silva, por confiar em mim e me dar a oportunidade de conduzir este projeto. Sua confiança foi um estímulo que me impulsionou a dar o meu melhor e a acreditar na minha capacidade. Sou imensamente grata pelos anos de cumplicidade e aprendizado, pelo exemplo inspirador de profissionalismo e pelos ensinamentos valiosos que levarei comigo para toda a minha vida.

A cada pessoa que, de alguma forma, contribuiu para que este sonho se tornasse realidade, deixo minha eterna gratidão. Obrigada por fazerem parte desta história.

“Seja forte e corajoso! Não se apavore nem desanime, pois o Senhor, o seu Deus, estará com você por onde você andar.” (Josué 1:9)

RESUMO

A Doença Renal Crônica (DRC) em estágios avançados requer Terapia Renal Substitutiva (TRS), como Hemodiálise (HD), transplante renal (TX) e Diálise Peritoneal (DP). A DP de Urgência (DPU) é uma alternativa segura, com menor mortalidade comparada à HD de urgência com cateter venoso central (CVC). Devido aos altos custos da DP de alto volume (DPAV), utilizam-se volumes menores, que demonstram bons resultados clínicos. A DP automatizada (DPA) é amplamente utilizada para DPU, embora a DP ambulatorial contínua (DPAC) também seja viável. Este estudo piloto avaliou o impacto das modalidades DPA e DPAC com baixo volume, além da DPA de volume padrão, em aspectos clínicos e de qualidade de vida. Incluiu 28 pacientes com DRC estágio 5 necessitando de TRS urgente, divididos em três grupos: Grupo 1 (DPA de volume padrão), Grupo 2 (DPA de baixo volume) e Grupo 3 (DPAC de baixo volume). Idades médias foram 53,8 (Grupo 1), 56,1 (Grupo 2) e 54,2 anos (Grupo 3), com predominância masculina. Comorbidades comuns incluíram hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes *mellitus* (DM). Grupos 1 e 2 usaram principalmente TIDAL 80%. O Grupo 3 teve maior tempo inicial de prescrição (600 minutos). O volume total de diálise foi maior no grupo 1 com mediana = 10.500 ml (min=10.500-11.500 ml), como já proposto no desenho do estudo. Grupo 2 mediana de 6500 ml (5.500 a 8.500 ml). Grupo 3 mediana de 5750 ml (4000 a 7200ml – $p<0.001$). Volume de infusão foi alto no Grupo 1 (2.000 ml) e menor nos Grupos 2 e 3, com aumentos progressivos. As análises dos questionários IPOS renal e SF-36 indicaram melhorias nos sintomas físicos, emocionais, comunicação e qualidade de vida ao longo do tempo, com destaque para o Grupo 3. Os exames laboratoriais mostraram estabilidade nos níveis de hemoglobina e hematócrito, além de redução nos níveis de proteína C-reativa (PCR), especialmente no Grupo 3. Conclui-se que diferentes volumes de infusão e modalidades de DP nos primeiros 7 a 30 dias de DPU não impactam nos resultados clínicos, parâmetros laboratoriais, escore de sintomas e qualidade de vida estabilizam parâmetros laboratoriais e reduzem complicações. A DPAC de baixo volume é eficaz para pacientes com menor tolerância ao tratamento, permitindo uma abordagem personalizada. Estudos maiores e de longo prazo são necessários para confirmar esses achados e aprimorar os protocolos de DPU.

Palavras-chave: Doença Renal Crônica, Diálise Peritoneal de Urgência, Tratamento Renal Crônico.

ABSTRACT

Chronic Kidney Disease (CKD) in advanced stages requires Renal Replacement Therapy (RRT), such as Hemodialysis (HD), kidney transplantation (KT), and Peritoneal Dialysis (PD). Urgent-Start Peritoneal Dialysis (USPD) is a safe alternative with lower mortality compared to urgent-start HD using a central venous catheter (CVC). Due to the high costs of high-volume PD (HVPD), smaller volumes have been used, showing good clinical outcomes. Automated Peritoneal Dialysis (APD) is widely employed for USPD, although Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (DPAC) is also a viable option. This pilot study evaluated the impact of low-volume APD and DPAC, as well as standard-volume APD, on clinical outcomes and quality of life. The study included 28 patients with stage 5 CKD requiring urgent RRT, divided into three groups: Group 1 (standard-volume APD), Group 2 (low-volume APD), and Group 3 (low-volume DPAC). Mean ages were 53.8 (Group 1), 56.1 (Group 2), and 54.2 years (Group 3), with a predominance of male patients. Common comorbidities included systemic arterial hypertension (SAH) and diabetes mellitus (DM). Groups 1 and 2 primarily used TIDAL 80%. Group 3 had a longer initial prescription time (600 minutes). The total dialysis volume was higher in Group 1, with a median of 10,500 ml (min=10,500–11,500 ml), as initially proposed. Group 2 had a median of 6,500 ml (5,500–8,500 ml), while Group 3 had a median of 5,750 ml (4,000–7,200 ml; $p<0.001$). The infusion volume was higher in Group 1 (2,000 ml) and lower in Groups 2 and 3, with progressive increases. Analysis of the IPOS-Renal and SF-36 questionnaires indicated improvements in physical symptoms, emotional well-being, communication, and quality of life over time, with greater emphasis on Group 3. Laboratory tests demonstrated stability in hemoglobin and hematocrit levels, as well as reductions in C-reactive protein (CRP) levels, particularly in Group 3. It is concluded that different infusion volumes and PD modalities during the first 7 to 30 days of USPD did not significantly impact clinical outcomes, laboratory parameters, or symptom scores, while improving quality of life, stabilizing laboratory markers, and reducing complications. Low-volume CAPD proved effective for patients with lower treatment tolerance, allowing for a personalized therapeutic approach. Larger and long-term studies are needed to confirm these findings and optimize USPD protocols.

Keywords: Chronic Kidney Disease, Urgent-Start Peritoneal Dialysis, Chronic Renal Treatment

RESUMEN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) en etapas avanzadas requiere Terapia de Reemplazo Renal (TRR), como la Hemodiálisis (HD), el trasplante renal (TR) y la Diálisis Peritoneal (DP). La Diálisis Peritoneal de Urgencia (DPU) es una alternativa segura, con menor mortalidad en comparación con la HD de inicio urgente con catéter venoso central (CVC). Debido a los altos costos de la DP de alto volumen (DPAV), se utilizan volúmenes menores que han demostrado buenos resultados clínicos. La Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) es ampliamente utilizada en la DPU, aunque la Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (DPAC) también es viable. Este estudio piloto evaluó el impacto de las modalidades DPA y DPAC con bajo volumen, además de la DPA de volumen estándar, en aspectos clínicos y de calidad de vida. Se incluyeron 28 pacientes con ERC estadio 5 que requerían TRR de forma urgente, divididos en tres grupos: Grupo 1 (DPA de volumen estándar), Grupo 2 (DPA de bajo volumen) y Grupo 3 (DPAC de bajo volumen). Las edades promedio fueron 53,8 años (Grupo 1), 56,1 años (Grupo 2) y 54,2 años (Grupo 3), con predominio masculino. Las comorbilidades más comunes incluyeron hipertensión arterial sistémica (HAS) y diabetes mellitus (DM). Los Grupos 1 y 2 utilizaron principalmente la modalidad TIDAL 80%. El Grupo 3 presentó un tiempo inicial de prescripción más prolongado (600 minutos). El volumen total de diálisis fue mayor en el Grupo 1 con una mediana de 10.500 ml (mín=10.500-11.500 ml), como ya se había propuesto en el diseño del estudio. El Grupo 2 presentó una mediana de 6.500 ml (5.500 a 8.500 ml) y el Grupo 3 una mediana de 5.750 ml (4.000 a 7.200 ml – $p<0.001$). El volumen de infusión fue mayor en el Grupo 1 (2.000 ml) y más bajo en los Grupos 2 y 3, con aumentos progresivos. Los análisis de los cuestionarios IPOS renal y SF-36 indicaron mejoras en síntomas físicos, emocionales, comunicación y calidad de vida a lo largo del tiempo, destacándose el Grupo 3. Los exámenes de laboratorio mostraron estabilidad en los niveles de hemoglobina y hematocrito, además de una reducción en los niveles de proteína C reactiva (PCR), especialmente en el Grupo 3. Se concluye que diferentes volúmenes de infusión y modalidades de DP en los primeros 7 a 30 días de DPU no impactan los resultados clínicos, parámetros de laboratorio ni en el puntaje de síntomas, estabilizando dichos parámetros y reduciendo complicaciones. La DPAC de bajo volumen resulta eficaz para pacientes con menor tolerancia al tratamiento, permitiendo un enfoque personalizado. Se requieren estudios más amplios y a largo plazo para confirmar estos hallazgos y mejorar los protocolos de DPU.

Palabras clave: Enfermedad Renal Crónica, Diálisis Peritoneal de Urgencia, Tratamiento Renal Crónico.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estágios da Doença Renal Crônica	24
Figura 2 - Estrutura do Peritônio	27
Figura 3 - Processo de limpeza da DP	29
Figura 4 - Fluxograma da randomização dos pacientes.....	42

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Tipos de DP	31
------------------------------	----

LISTA DE ABREVIATURAS

ALB	Albumina
ASC	Área de Superfície Corporal
Ca	Cálcio
CCPD	Diálise Peritoneal de Cíclica Contínua
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CR	Creatinina
CVC	Cateter Venoso Central
DM	Diabetes Mellitus
DP	Diálise Peritoneal
DPA	Diálise Peritoneal Automatizada
DPAC	Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua
DPAV	Diálise Peritoneal de alto volume
DPI	Diálise Peritoneal Intermitente
DPIP	Diálise Peritoneal de Início Precoce
DPU	Diálise Peritoneal de Urgência
DRC	Doença Renal Crônica
ECG	Eletrocardiograma
EUA	Estados Unidos da América
FAV	Fístula Arteriovenosa
FIO ₂	Fração Inspirada de Oxigênio
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HB	Hemoglobina;
HD	Hemodiálise
HIV	Imunodeficiência Humana
HT	Hematócrito;
ISPD	<i>International Society for Peritoneal Dialysis</i>
ISSN	<i>International Standard Serial Number</i>
K	Potássio
KDOQI	<i>Kidney Disease Outcome Quality Initiative</i>
KDQL-SF	<i>Kidney Disease and Quality of Live - Short Form</i>

Kt/v	(K) depuração de ureia do dialisador, multiplicada pelo tempo de tratamento (t) dividido pelo volume de distribuição de ureia do paciente (V)
MI	Mililitros
Na	Sódio
NIPD	Diálise Peritoneal Intermitente Noturna
P	Fósforo
PCR	Proteína C Reativa;
pmp	Por milhão da população
Prot	Proteína
QRS	(Q) primeira onda negativa do complexo, (R) primeira onda positiva do complexo, (S) qualquer onda negativa após a primeira
SC	Santa Catarina
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TRS	Terapia Renal Substitutiva
TX	Transplante Renal
Ur	Uréia
IPOS	<i>Integrated Palliative care Outcome Scale</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

> Maior

< Menor

$\geq$ Maior igual

$\leq$ Menor igual

+ Mais

- Menos

= Igual

% Porcentagem

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 HIPÓTESES.....	21
3 OBJETIVOS.....	22
3.1 OBJETIVOS GERAL	22
3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
4 REVISÃO DA LITERATURA	23
4.1 EPIDEMIOLOGIA	23
4.2 DEFINIÇÃO	23
4.3 PRINCIPAIS ETIOLOGIAS	25
4.4 TRATAMENTO	26
4.5 DIÁLISE PERITONEAL	27
4.5.1 Anatomia Peritoneal.....	27
4.5.2 Fisiologia da Diálise Peritoneal.....	28
4.5.3 Processo Dialítico	29
4.5.4 Seleção dos Pacientes.....	32
4.6 DIÁLISE PERITONEAL DE URGÊNCIA	33
4.7 BARREIRAS.....	35
4.8 VANTAGENS	36
4.9 INTERDISCIPLINARIEDADE.....	37
5 METODOLOGIA	40
5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	40
5.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	40
5.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	40
5.4 CÁLCULO AMOSTRAL	40
5.5 CLASSIFICAÇÃO DOS GRUPOS	41
5.5.1 Implante do Cateter Tenckhoff.....	42
5.5.2 Tratamento com DPU	43
5.5.3 Descrição dos Procedimentos do Grupo 1 – DPA Volume Padrão	43
5.5.3.1 Protocolo de Tratamento	43
5.5.4 Descrição dos Procedimentos do Grupo 2 – DPA de Baixo Volume.....	45
5.5.4.1 Protocolo de Tratamento	45

5.5.5 Descrição dos Procedimentos do Grupo 3 – DPAC de Baixo Volume	46
<i>5.5.5.1 Protocolo de Tratamento</i>	<i>46</i>
5.6 PROCEDIMENTOS E AVALIAÇÕES	47
5.6.1 Desfechos Avaliados	48
5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICAS	48
5.8 ASPECTOS ÉTICOS	49
5.9 ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS	49
6 RESULTADOS	51
7 CONCLUSÃO	52
REFERÊNCIAS.....	53
ANEXO A - QUESTIONÁRIO DE PONTUAÇÃO DE SINTOMAS	60
ANEXO B - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA KDQOL-SF.....	63
ANEXO C - PARECER DO PROJETO SUBMETIDO AO CEP.....	66
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	71
APÊNDICE B – ARTIGO SUBMETIDO PARA REVISTA	74

1 INTRODUÇÃO

A Doença Renal Crônica (DRC) tem se destacado como um problema de saúde pública mundial, que consiste na perda progressiva da função renal (KDOQI, 2012). Segundo diretrizes da *Kidney Disease Outcome Quality Initiative* (KDOQI), a definição da DRC é baseada em três componentes: (1) um componente anatômico ou estrutural (marcadores de dano renal); (2) um componente funcional baseado na Taxa de Filtração Glomerular (TFG) e (3) um componente temporal (KDOQI, 2020). Com base nisso, considera-se portador de DRC qualquer indivíduo que apresente $TFG < 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ ou $TFG > 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ associada a pelo menos um marcador de dano renal parenquimatoso por pelo menos 3 meses, os quais marcam os estágios da doença, convencionalmente categorizados de 1 a 5 (KDOQI, 2020). Com a progressão até o último estágio, é inevitável a necessidade de iniciar em uma terapia renal substitutiva (TRS). Os métodos dialíticos utilizados são a Diálise Peritoneal (DP) e a Hemodiálise (HD), sendo este último o mais aplicado em todo o mundo (Chaudhary; Sangha; Khanna, 2011).

Nos Estados Unidos da América (EUA), a prevalência de estágios iniciais da DRC, embora relativamente estável em 14,8%, implica que cerca de 30 milhões de adultos americanos têm DRC. Em 2015, 124.111 novos casos foram relatados, com um total de quase 500.000 pacientes recebendo tratamentos dialítico e bem mais de 200.000 vivendo com um Transplante Renal (TX). O custo para cuidar de pacientes com DRC permanece significativo. Em 2015, apenas para beneficiários de plano de saúde o gasto total foi de quase US\$ 100 bilhões (Holmes; Davey Smith, 2018).

Em 2010, havia cerca de 2 milhões de pacientes em diálise no mundo e estimativas apontavam que essa situação deveria duplicar até 2030 (See *et al.*, 2024). No Brasil, segundo o censo brasileiro de diálise de 2023, mais de 156 mil pacientes estavam em tratamento dialítico, com uma taxa de prevalência de 771 pmp e uma taxa de incidência de 209 pmp. A mortalidade anual foi de 16,2%. A distribuição por modalidade de diálise indicou 91,2% em HD e 3,8 % em DP. Hipertensão arterial sistêmica (HAS) e Diabetes *Mellitus* (DM) foram as principais causas de DRC. A prevalência de pacientes em DP continuou a diminuir, refletindo desafios no sistema público de saúde (Holmes; Davey Smith, 2018; Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2023).

A DP vem sendo uma proposta de modalidade dialítica para pacientes com

DRC em fase final, sem acompanhamento pré-dialítico e sem acesso permanente para TRS, como fístula arteriovenosa (FAV) ou cateter de Tenckhoff. Esta modalidade vem apresentando desfechos favoráveis, se tornando uma alternativa viável, segura e eficiente para tratar pacientes doentes renais com necessidade imediata TRS, sabendo-se que até 60% dos pacientes iniciam diálise de forma não planejada sem acesso definitivo (Perl *et al.*, 2011).

A Diálise Peritoneal de Urgência (DPU) demonstra menor risco de mortalidade e incidências significativamente menores de infecções quando comparada aos pacientes que iniciaram de forma urgente em HD com Cateter Venoso Central (CVC) temporário ou permanente, ao longo do primeiro ano em terapia. Resultados de experiência brasileira mostram que a DPU é favorável, segura e econômica com resultados comparáveis à DP planejada e à HD de início urgente (Dias *et al.*, 2020).

Devido à necessidade urgente do início da diálise, existem preocupações relacionadas às complicações imediatas. No caso da DPU, o extravasamento da solução de diálise pelo óstio de saída do cateter peritoneal pode ser um agravo, por não haver tempo de cicatrização suficiente do túnel e óstio de saída do cateter antes da sua utilização, como ocorre nos pacientes que iniciam a modalidade de forma planejada (Calice-Silva *et al.*, 2021). Apesar do maior risco de complicações mecânicas em comparação àqueles da DP planejada, os dados publicados até o momento não mostraram maior risco de infecções ou menor sobrevida da técnica (Calice-Silva; Nerbass, 2023; Pilatti *et al.*, 2022).

Até recentemente, não havia consenso sobre a definição de DPU, com publicações variando de 7 a 14 dias após o implante do cateter Tenckhoff. Blake e Jain propuseram uma definição que considera DPU para pacientes que necessitam de DP dentro de 72 horas após a inserção do cateter peritoneal e com alguma indicação de urgência para início da terapia, e Diálise Peritoneal de Início Precoce (DPIP) para aqueles que iniciam a modalidade entre 3 e 14 dias após o implante, incluindo também aqueles submetidos à HD de urgência antes da DP (Blake; Jain, 2018). O método de DPU mais indicado no tratamento urgente é a Diálise Peritoneal de Alto Volume (DPAV), com um Kt/V prescrito de 0,6 por sessão (Lima; Burdmann; Yu, 2003; Ponce; Balbi; Amerling, 2012; Mendes *et al.*, 2017).

No entanto, a DPAV aumenta os custos e pode não ser viável em alguns lugares do mundo. Portanto, a DP de volume padrão (2L de volume de infusão por ciclo) e de baixo volume (menos de 2L de volume de infusão) vem sendo utilizada com

mais frequência em pacientes com DPU, demonstrando bom controle clínico e resultados satisfatórios em termos de sobrevida da técnica e dos pacientes quando comparada à HD não planejada (Lobbedez *et al.*, 2012; Alkatheeri *et al.*, 2016; Béchade *et al.*, 2015).

Embora a Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) seja a modalidade de DP mais usada para realizar a DPU, a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC), que consiste em trocas manuais ao longo do dia, sem a necessidade do uso de uma máquina, também é uma opção viável para tratar doentes renais de forma urgente. Considerando que existem áreas ao redor do mundo que não possuem acesso à HD e nem DPA, a DPAC seria uma oportunidade para tais pacientes receberem tratamento e melhorarem sua expectativa de vida (Javaid; Khan; Subramanian, 2019).

Desse modo, com este estudo piloto objetiva-se avaliar o impacto de ambas as modalidades de DP de início urgente - DPA e DPAC com baixo volume de infusão e DPA de volume padrão, nos resultados clínicos, metabólicos, qualidade de vida, sintomas, sobrevida da técnica e dos pacientes, visando auxiliar no estabelecimento de estratégias de tratamento de acordo com o cenário econômico de cada região, otimizando o uso da DP como TRS para aqueles pacientes que precisem iniciar de forma urgente.

2 HIPÓTESES

Desfechos Clínicos: não há diferença nos desfechos clínicos avaliados por exames laboratoriais e escore de sintomas (Anexo A) e qualidade de vida (SF36) entre pacientes renais crônicos iniciando DPU com diferentes volumes de infusão e modalidades de DP (DPA e DPAC) após uma e quatro semanas de tratamento.

Influência do Volume de Infusão: o volume de infusão não afeta a incidência de extravasamento, taxas de infecção e falha da técnica durante o primeiro mês de tratamento em DPU.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GERAL

Avaliar o impacto de diferentes modalidades e volumes de infusão na DP na urgência (DPA, DPAC) nos resultados clínicos, metabólicos, qualidade de vida, sintomas, sobrevida da técnica e dos pacientes em 7 e 30 dias após o início do tratamento.

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar se o volume de infusão usado nos primeiros 7 dias da DPU afeta os escores de sintomas, incidência de extravasamento e os parâmetros laboratoriais no 7º e 30º dias de tratamento.
- Descrever a qualidade de vida dos pacientes renais crônicos durante o período de tratamento com DPU, utilizando o questionário KDQOL-SF.
- Avaliar se o volume de infusão usado nos primeiros 7 dias da DPU afeta as taxas de hospitalização, taxas de infecção e falha técnica no 1º mês de tratamento.

4 REVISÃO DA LITERATURA

4.1 EPIDEMIOLOGIA

A DRC tem se destacado nos últimos anos devido à sua crescente incidência e aos elevados custos associados ao seu tratamento (Ammirati, 2020). Em 2023, a DRC apresentou uma prevalência global de 9,5% e uma taxa de mortalidade de 2,4%. Entre os países com maiores prevalências, destacaram-se México (16,8%), Japão (16,7%) e Porto Rico (16,5%), enquanto Uganda, Somália e Chade apresentaram as menores prevalências, variando entre 3,0% e 3,2% (WHO, 2023).

Em termos de tratamento, a prevalência global de pacientes em HD crônica foi de 323 por milhão de habitantes (pmp), enquanto em DP foi de 79 pmp. A incidência global de DP foi de 22 pmp, com as maiores incidências registradas na Tailândia (140,6 pmp), Hong Kong (132,6 pmp) e Nova Zelândia (69,7 pmp). Dados sobre a incidência de DP foram predominantemente encontrados em países de renda média-alta e alta (WHO, 2023).

No Brasil, de acordo com o Censo Brasileiro de Diálise de 2023, mais de 157 mil pacientes estavam em tratamento dialítico, com uma taxa de prevalência de 771 por milhão da população (pmp) e uma taxa de incidência de 251 pmp. A mortalidade anual foi de 16,2% e menos de 4% dos pacientes encontram-se em DP (Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2023).

A DRC possui implicações significativas nos âmbitos social e econômico, pois progride de forma lenta e silenciosa, e muitos pacientes permanecem assintomáticos até os estágios mais avançados da doença. O tratamento pode seguir abordagens conservadoras ou envolver diferentes modalidades de TRS (Levin *et al.*, 2024).

4.2 DEFINIÇÃO

A identificação da DRC em adultos ocorre pela presença persistente de excreção urinária de albumina elevada (≥ 30 mg/g [≥ 3 mg/mmol]), redução persistente da TFG (< 60 ml/min por $1,73$ m²) ou ambos, por um período superior a 3 meses (KDIGO, 2024). Para fins de classificação e manejo clínico, a DRC é categorizada de acordo com a causa subjacente, a TFG em diferentes estágios (G1–G5) e a excreção de albumina na urina (A1–A3) (KDIGO, 2024).

Na maioria das etiologias da DRC, a taxa de TFG diminui ao longo do tempo, refletindo a redução no número total de néfrons ou na TFG por néfron individual (Bastos; Kirsztajn, 2011). Esse processo resulta em um aumento da pressão arterial nos néfrons, causando alterações na arquitetura e estrutura glomerular, o que leva à esclerose e diminuição da função renal (KDIGO, 2024). A classificação da DRC em estágios (Figura 01) permite a avaliação do prognóstico do paciente e do risco de evolução para estágios mais avançados da DRC, eventualmente necessitando de TRS (KDIGO, 2024).

Figura 1 - Estágios da Doença Renal Crônica

KDIGO: Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories				Persistent albuminuria categories		
				Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased <30 mg/g <3 mg/mmol	Moderately increased 30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	Severely increased >300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red: very high risk. GFR, glomerular filtration rate.

Fonte: KDIGO (2024).

Na primeira fase, a função renal permanece normal, sem evidência de lesão no rim, abrangendo indivíduos considerados de alto risco para o desenvolvimento da DRC (Ammirati, 2020). No segundo estágio, já se observa a presença de lesão renal, embora a função renal, avaliada através da creatinina sérica, ainda se mantenha dentro da faixa considerada normal. No terceiro estágio, manifesta-se a doença renal

leve, marcando o início da perda de função renal, embora o paciente ainda mantenha um estado clínico estável. Na quarta fase, o quadro evolui para uma condição de doença renal grave, caracterizada pela presença de sinais e sintomas. Por fim, na quinta fase, ocorre o estágio de insuficiência renal, indicando a necessidade de início da TRS (Ammirati, 2020).

A identificação da causa da DRC muitas vezes representa um desafio, mas geralmente é categorizada com base na presença ou ausência de doenças sistêmicas e na localização da anormalidade anatômica. Doenças sistêmicas, tais como diabetes, condições autoimunes, infecções crônicas, enfermidades malignas e distúrbios genéticos em que o rim não é o único órgão afetado, são exemplos que permeiam essa classificação. A compreensão aprofundada desses fatores é crucial para um diagnóstico preciso e para orientar estratégias eficazes de tratamento e prevenção (Chen *et al.*, 2019).

Os estágios iniciais da DRC geralmente são assintomáticos, com os sintomas manifestando-se nos estágios IV e V ou quando a TFG diminui para menos de 30 mL/min/1,73 m². (KDIGO, 2024). Anormalidades metabólicas e distúrbios eletrolíticos decorrentes dessa condição contribuem para complicações, incluindo anemia e hiperparatireoidismo secundário. Diversos sintomas inespecíficos podem surgir, como fadiga, náusea, perda de apetite, confusão, irritabilidade, insônia e prurido (Fletcher *et al.*, 2022).

4.3 PRINCIPAIS ETIOLOGIAS

Uma investigação minuciosa e um exame físico são cruciais para identificar a causa subjacente da DRC (Fletcher *et al.*, 2022). Em muitos casos, a DRC é diagnosticada incidentalmente em pacientes com histórico de Diabetes *Mellitus* (DM) e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), sendo esses os principais fatores de risco para seu desenvolvimento (Kovesdy, 2022).

O DM é um distúrbio metabólico crônico caracterizado por níveis elevados de glicose no sangue e está associado a complicações agudas e vasculares de longo prazo (Rossing *et al.*, 2022). É uma das principais causas de doença renal terminal, marcada por proteinúria e declínio na TFG (Rossing *et al.*, 2022). Aproximadamente metade dos pacientes com DM desenvolvem complicações renais, e recomenda-se

avaliar a função renal combinando a TFG e a albuminúria para determinar o risco de progressão da doença (Boer *et al.*, 2022).

As alterações hipertensivas nos rins seguem um mecanismo distinto. A perda da autorregulação resulta em hiperfiltração e mudanças vasculares. Com a persistência da hiperfiltração, ocorrem danos progressivos que agravam a hipertensão, tanto sistêmica quanto glomerular. Isso pode levar à glomeruloesclerose e, eventualmente, à atrofia renal e nefrose (Ameer *et al.*, 2022).

Diante da presença de fatores de risco como DM e HAS, entre outras como: doença cardiovascular, infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou pelo vírus da hepatite C, malignidade, doenças autoimunes, nefrolitíase e histórico familiar de DRC é crucial realizar uma triagem investigativa para doença renal (Chebli; Leão; Pace, 2010). Pacientes com esses fatores de risco devem ser submetidos a uma avaliação abrangente que inclua a medição da creatinina sérica, a estimativa da TFG e exames de imagem para a detecção precoce da DRC. Essa abordagem proativa visa identificar precocemente alterações renais, permitindo a implementação de intervenções adequadas para prevenir a progressão da doença (Ammirati, 2020).

4.4 TRATAMENTO

No estágio 5 da DRC, torna-se crucial a implementação de TRS. Embora o TX seja considerado a terapêutica ideal para a maioria dos pacientes, a escassez de órgãos e doadores compatíveis, aliada às comorbidades frequentes, muitas vezes impede a realização imediata desse procedimento. Diante dessas limitações, as modalidades dialíticas emergem como as únicas opções disponíveis para a maioria dos iniciantes no tratamento desse estágio avançado da DRC (Alvarez *et al.* 2019).

A abordagem do tratamento da DRC envolve várias estratégias para retardar a progressão da doença e reduzir complicações. Isso inclui o controle rigoroso da pressão arterial e dos níveis de glicose no sangue, restrição de proteínas e fósforo na dieta, suplementação de vitamina D e tratamento da anemia. O acompanhamento por uma equipe multidisciplinar é essencial para o cuidado adequado do paciente (NIDDK, 2023; KDIGO, 2020).

Observa-se um aumento significativo nos centros hospitalares de diálise, bem como nas terapias domiciliares, visando aprimorar a sobrevida dos pacientes. No entanto, é crucial estar ciente de que essas melhorias vêm acompanhadas de custos

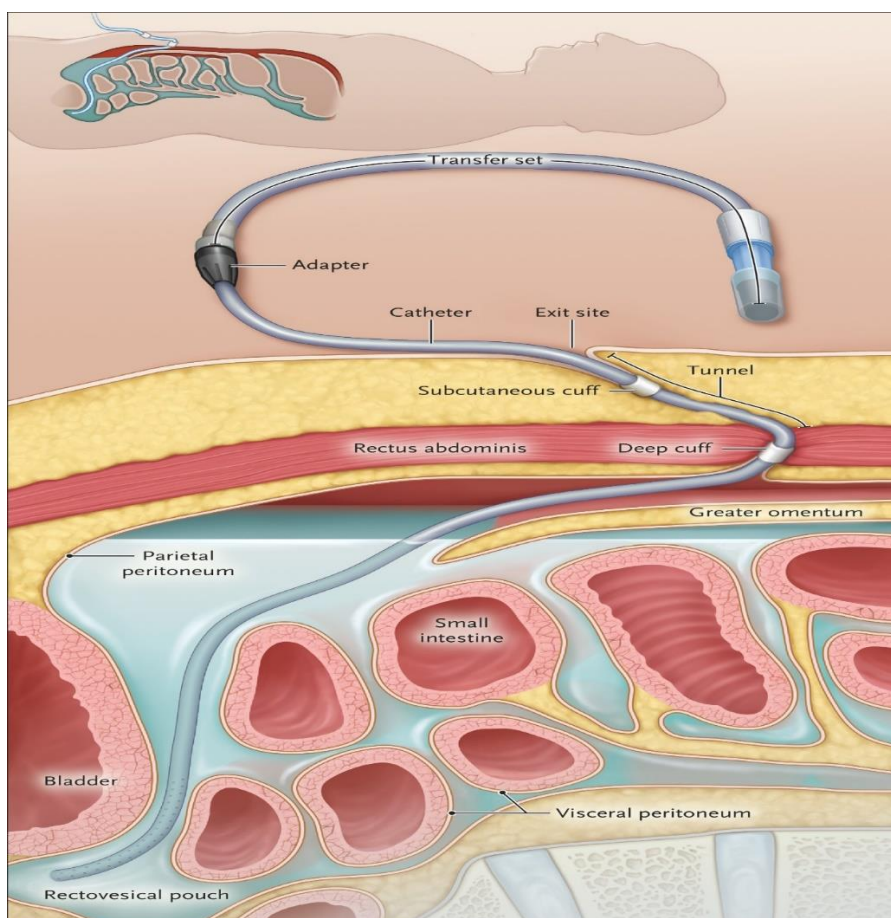
mais elevados para as instituições, além de impactar financeiramente os pacientes e seus familiares. Recomenda-se não apenas o diagnóstico precoce da DRC mas também o aprofundamento do conhecimento sobre o tratamento (Silva *et al.*, 2017).

4.5 DIÁLISE PERITONEAL

4.5.1 Anatomia Peritoneal

O peritônio é uma membrana que se estende por uma área aproximadamente equivalente à superfície do corpo, apresenta uma anatomia composta por duas camadas distintas: o peritônio visceral e o parietal. A camada visceral reveste os órgãos abdominais, ocupando cerca de 80% da superfície total, enquanto o peritônio parietal cobre a parte inferior do diafragma e a face interna da parede abdominal anterior (Figura 2) (Daugirdas; Blake; Ing, 2015).

Figura 2 - Estrutura do Peritônio



Fonte: Teitelbaum (2021).

A estrutura do peritônio consiste em uma camada única de células mesoteliais, envolvida por uma matriz gelatinosa que contém fibroblastos, adipócitos, fibras colágenas, nervos e vasos sanguíneos, incluindo capilares. Esses capilares peritoneais, desempenham um papel essencial no transporte peritoneal, tornando o peritônio um ambiente propício para a realização da diálise (Andreoli *et al.*, 2020; Blake, Daugirdas, 2015).

4.5.2 Fisiologia da Diálise Peritoneal

Durante o processo da Diálise Peritoneal (DP), o fluido de diálise é injetado na cavidade peritoneal, permitindo que os solutos se difundam dos capilares peritoneais para o fluido dialisante. A ultrafiltração ocorre pela imposição de um gradiente de pressão transmembrana, que direciona o fluido do capilar para o dialisato. A solução de diálise, que contém glicose monohidratada como princípio ativo, é hipertônica e está disponível em concentrações de 1,5%, 2,5% ou 4,25% (Teitelbaum, 2021). Diferentemente da Hemodiálise (HD), que utiliza predominantemente gradientes de pressão hidrostática para a remoção de fluidos, a DP baseia-se principalmente em gradientes osmóticos, criados pela glicose na solução, proporcionando uma ultrafiltração mais gradual e contínua. Essa distinção entre os mecanismos de pressão osmótica e hidrostática é um fator fundamental que diferencia os dois tipos de diálise (Teitelbaum, 2021). A transferência bidirecional de solutos através dos capilares peritoneais envolve a difusão de substâncias como uréia, creatinina e potássio do sangue para o dialisato, enquanto a glicose difunde-se do dialisato para os capilares peritoneais. A dissipação do gradiente osmótico devido à difusão da glicose resulta em uma diminuição gradual da taxa de ultrafiltração. A eficácia dessa transferência depende do gradiente de concentração e do nível de vascularização peritoneal, variando entre indivíduos (Teitelbaum, 2021). A glicose do dialisante cria uma pressão osmótica que resulta na ultrafiltração, conforme for maior a concentração de glicose, maior será essa pressão e conseqüentemente a taxa de ultrafiltração (Andreoli *et al.*, 2020).

Pacientes com menor vascularização peritoneal experimentam difusão mais lenta de solutos em ambas as direções, levando ao acúmulo gradual de produtos residuais no dialisato e à dissipação lenta do gradiente de glicose. Em contraste, pacientes com maior vascularização peritoneal apresentam difusão mais rápida de

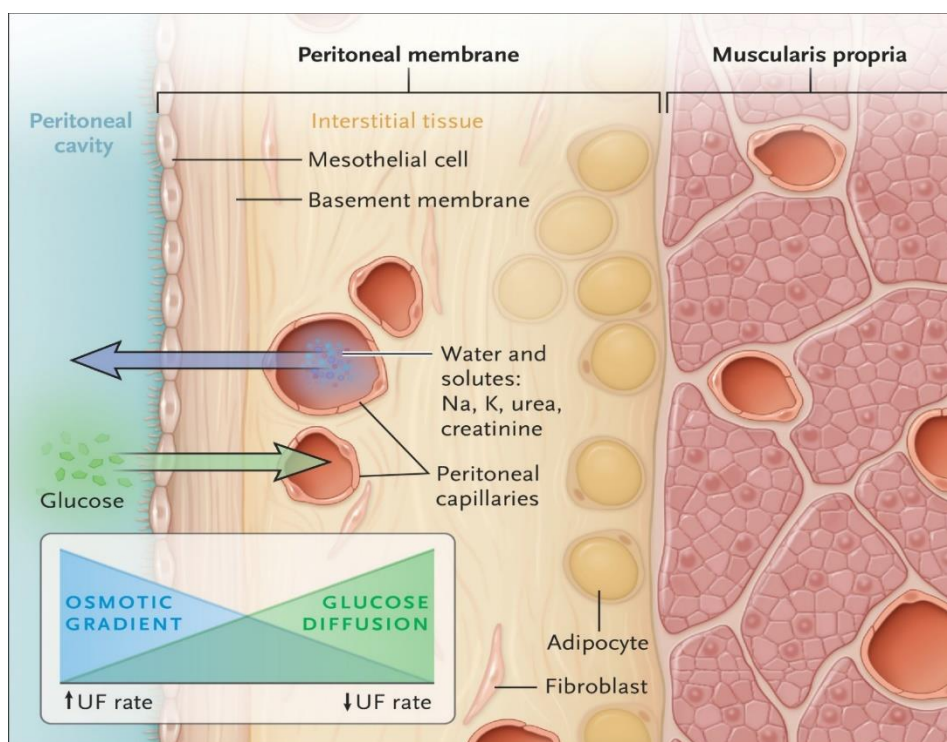
solutos, acumulação acelerada no dialisato e dissipação rápida do gradiente de glicose, resultando em uma ultrafiltração menos eficaz, às vezes negativa, especialmente durante as "permanências" prolongadas (Khanna, 2017). O uso de fluidos dialisantes não à base de glicose, como a icodextrina, pode ser benéfico nesses casos, proporcionando ultrafiltração mantida por 12 a 16 horas (Goossen *et al.*, 2020).

4.5.3 Processo Dialítico

O processo da DP envolve a utilização de um cateter de silicone, de lúmen único, conhecido como Tenckhoff. Idealmente, esse cateter é inserido na pelve, avançado através do músculo reto abdominal, preso ao manguito de Dacron e guiado subcutaneamente até a saída do corpo (Crabtree; Chow, 2017).

Desta forma o processo de limpeza do sangue ocorre dentro do corpo do paciente (Figura 3) se tornando um meio endógeno dialisante, através da membrana peritoneal, que devido sua vasta vascularização permite a transferência de soluto e água entre o espaço intravascular e o fluido de dialisato (Françóis; Bargman, 2014).

Figura 3 - Processo de limpeza da DP



Fonte: Teitelbaum (2021).

O cateter pode ser inserido cirurgicamente usando uma abordagem aberta ou laparoscópica. Alternativamente, pode ser implantado via percutânea usando a técnica de Seldinger modificada com ou sem orientação fluoroscópica ou ultrassonográfica. Os recursos locais e a experiência do profissional vão determinar a escolha do método utilizado (Crabtree; Chow, 2017).

A DP é conduzida mediante a utilização do fluido dialisante, o qual contém concentração de glicose monoidratada e é introduzido na cavidade peritoneal por meio do Tenckhoff. Durante um período predeterminado, o líquido permanece na cavidade abdominal, possibilitando a transferência de solutos e solventes do plasma para o fluido dialisante (Teitelbaum, 2021). Posteriormente, o líquido é drenado pelo mesmo cateter, seguido pela infusão de um novo líquido. Embora a quantidade padrão de fluido infundida na maioria dos adultos seja de 2 litros, quantidades menores são frequentemente empregadas, garantindo uma abordagem personalizada e adaptada às necessidades específicas de cada paciente (Shi *et al.*, 2022).

O processo da DP pode ser conduzido de duas maneiras principais: utilizando uma máquina (como na terapia DPA) ou por gravidade (como na terapia DPAC). Essas modalidades se valem dos mecanismos de difusão e ultrafiltração para realizar a remoção de substâncias indesejadas do corpo. Em muitos casos, o tratamento é realizado diariamente no domicílio dos pacientes (Shi *et al.*, 2022).

Considerando as modalidades de DP (Quadro 1) na DPAC uma determinada quantidade de solução de diálise é infundida manualmente pelo paciente ou cuidador. Uma determinada quantidade de líquido entra na cavidade abdominal via cateter peritoneal por gravidade, permanecendo por um tempo específico, que pode variar de 2 a 4 horas, após esse período, o líquido é drenado. Geralmente, esse processo é repetido 2 a 4 vezes ao longo do dia, e no intervalo entre as trocas, o paciente fica desconectado das bolsas, podendo realizar suas atividades normalmente (Teitelbaum, 2018). Na DPA, a infusão e drenagem do líquido de diálise são realizadas de forma automática por meio de uma máquina conhecida como cicladora, ao longo de um determinado tempo (Teitelbaum, 2018). Neste caso, ocorre menor manipulação do cateter, sendo mandatória a existência de fonte de energia no local, para que a máquina opere corretamente. A grande maioria dos pacientes realiza o tratamento à noite por um período variável de 6 a 9 horas, conforme necessidades clínicas e prescrição médica (Auguste; Bargman, 2023).

Os pacientes em DPA, especialmente aqueles que ainda mantêm função renal residual, recebem remoção de solutos e ultrafiltração suficientes para justificar a diálise apenas durante a noite, conhecida como Diálise Peritoneal Intermitente Noturna (NIPD). À medida que a função renal residual diminui, esses pacientes precisam aumentar a dose dialítica, estendendo-a durante o dia, procedimento conhecido como Diálise Peritoneal de Cíclica Contínua (CCPD) (Auguste; Bargman, 2023). Pacientes com diminuição da função renal podem receber diálise em doses progressivas à medida que a função renal diminui, uma estratégia conhecida como Diálise Peritoneal Incremental. Mesmo em pacientes com anúria, ou seja, aqueles sem qualquer função renal residual, a DP tem sido usada com sucesso. Em situações com necessidade de diálise de emergência, o paciente pode realizar a DP chamada de Diálise Peritoneal Urgente (DPU), sendo um método efetivo e seguro (Calice-Silva *et al.*, 2021).

Quadro 1 - Tipos de DP

Tipo	Descrição
DP Ambulatorial Contínua (DPAC)	Instilação manual e drenagem de líquido dialítico várias vezes ao dia
DP Ambulatorial Contínua (DPA)	Uso de uma máquina (cicladora) para instilar e drenar fluido várias vezes durante um período de várias horas
DP Intermitente Noturna (NIPD)	DPA realizada apenas à noite, sem líquido na cavidade peritoneal durante o dia
DP cíclica contínua (CCPD)	DPA à noite mais uma instalação final de fluido na cavidade peritoneal, que permanece lá durante o dia; realizada com ou sem troca adicional de líquidos durante o dia
DP incremental	Início da DP em dose baixa, com aumento gradual conforme necessário para compensar a perda da função renal residual
DP de início urgente (DPU)	Início da DP dentro de 72 horas após a colocação do cateter em uma pessoa com doença renal estágio 5 e necessidade de iniciar diálise de forma urgente e sem realizado HD previamente planejada.

Fonte: elaborado pela autora (2023).

A DP desempenha um papel significativo no tratamento de pacientes com insuficiência renal, representando aproximadamente 21% dos indivíduos submetidos à diálise globalmente (ISN, 2023). Em contextos de países desenvolvidos, a DP emerge como uma alternativa economicamente mais viável em comparação com a

HD, levando alguns sistemas nacionais de saúde a adotarem uma abordagem de "DP primeiro". Essa estratégia promove a DP como a opção preferencial, a menos que existam contraindicações médicas específicas (Klomjit; Kattah; Cheungpasitporn, 2021). É alternativa à HD e pode ser oferecida como primeira modalidade de diálise, tanto para pacientes em tratamento conservador quanto para pacientes com DRC que apresentem a necessidade urgente de iniciar TRS e que não possuem contraindicações para o método, tendo em vista os objetivos individuais de longo prazo, por se tratar de um método simples, bem tolerado, com excelentes resultados, além de menor custo e melhor qualidade de vida (Ponce; Brabo; Balbi, 2018).

Numerosos estudos têm demonstrado que a HD e a DP estão associadas a uma sobrevida semelhante, assim como qualidade de vida entre os pacientes com DRC (Teitelbaum *et al.*, 2021). A sobrevida também é comparável entre a DPAC e a DPA (Van de Luijtgaarden *et al.*, 2016). Considerando os pacientes que iniciam a DP de forma planejada.

As diretrizes da *International Society for Peritoneal Dialysis* (ISPD) recomendam que, após a inserção do cateter Tenckhoff, seja observado um período de espera de pelo menos 2 semanas antes de sua utilização (Cullis *et al.*, 2020). Esse intervalo permite que o manguito interno cicatrize, minimizando assim o risco de complicações mecânicas, como extravasamento, o que também reduz o potencial risco de infecção. Entretanto as situações de urgência, a DPU exige a colocação e utilização imediatas do cateter Tenckhoff, mesmo antes do tempo de espera recomendado (Al Azzi *et al.*, 2016). Além disso, para implementar um programa de DPU são necessários requisitos de infraestrutura essenciais enfatizando-se a importância de uma abordagem estruturada para garantir a eficácia e segurança do procedimento e paciente (Rajora *et al.*, 2020).

4.5.4 Seleção dos Pacientes

Existem critérios específicos para a elegibilidade da DP. É necessário um ambiente domiciliar adequado e limpo para realizar as trocas ou a conexão da cicladora, além da capacidade cognitiva ou física adequada do paciente ou a disponibilidade de cuidadores para auxiliar e aprender a realizar os procedimentos necessários para a terapia. A cavidade peritoneal também precisa ser adequada para o método, podendo ser necessária uma avaliação prévia abdominal em casos de

extensas cicatrizes ou aderências. Em situações mais complexas, a colocação do cateter via laparoscopia pode ser considerada para visualizar possíveis aderências e *lise* das mesmas quando necessário (Phongphithakchai *et al.*, 2021).

A seleção de candidatos adequados é crucial no desenvolvimento de um programa de DP (Ferreira; Nerbass; Calice-Silva, 2021, Brown *et al.*, 2020). O processo de seleção deve abranger barreiras médicas, psicossociais e cirúrgicas à DP, bem como contraindicações específicas para o método. A avaliação inclui questionários de triagem para facilitar o processo, revisão das preferências e objetivos de vida do paciente, avaliação do ambiente doméstico e do suporte familiar e social. Aspectos físicos, como acuidade visual, destreza manual e a presença de cicatrizes abdominais ou hérnias, também são examinados visando o empoderamento do paciente e promovendo o autocuidado (Ferreira; Nerbass; Calice-Silva, 2021, Brown *et al.*, 2020).

Existem poucas contraindicações para a DP. A maioria dos pacientes elegíveis possui cavidade peritoneal intacta, situação domiciliar estável e desejo de fazer DP. Cirurgias abdominais recentes, inflamação intestinal aguda, colostomias e hérnias não corrigidas são consideradas contraindicações relativas. No entanto, cirurgias abdominais prévias não devem ser contraindicações absolutas, e a visualização laparoscópica pode ser útil para avaliar aderências (Cullis *et al.*, 2021). A vantagem adicional da DP é o empoderamento do paciente, promovendo o autocuidado. Pacientes em preparação para TRS devem receber educação sobre todas as opções de diálise para fazer uma escolha alinhada com seu estilo de vida (Hsu *et al.*, 2018).

4.6 DIÁLISE PERITONEAL DE URGÊNCIA

A maioria dos pacientes crônicos em diálise inicia a terapia de forma não planejada, muitas vezes devido à falta de acompanhamento prévio e encaminhamento tardio ao nefrologista, além de hospitalizações repentinas, que exigem o início urgente ao tratamento (Bhalla *et al.*, 2022). Muitos desses pacientes recebem prescrição de HD como primeira terapia. A DP surge como uma importante forma de TRS, apresentando-se como uma alternativa eficaz e econômica à abordagem convencional de iniciar o tratamento dialítico de forma urgente (Rajora; Gregorio; Saxena, 2020).

A DPU está relacionada à prática de iniciar o tratamento dialítico de forma iminente, sem aguardar o período de maturação do cateter Tenckhoff, que se refere ao processo de cicatrização do cateter, estimado em 14 dias, garantindo que ele esteja adequadamente fixado e funcional para uso (Tunbridge *et al.*, 2019; Teitelbaum, 2021). Pacientes que necessitam da DPU frequentemente apresentam DRC avançada, sem diagnóstico ou acompanhamento nefrológico prévio, ou têm DRC conhecida, mas experimentam uma deterioração inesperada da função renal, sem preparo para o início de TRS (Cullis *et al.*, 2020). A DPU pode ser contraindicada em situações de hipercalemia grave com alteração do eletrocardiograma, hipervolemia, edema agudo de pulmão com necessidade de ventilação mecânica e $\text{FiO}_2 \geq 70\%$ entre outros (Dias *et al.*, 2020).

A DPU é definida quando o tratamento é iniciado dentro de 72 horas após a inserção do cateter Tenckhoff, indicado clinicamente ou laboratorialmente para o início urgente da TRS. Quando realizada entre 3 e 14 dias após o implante ou após uma sessão urgente de HD antes da entrada precoce em DP, é identificada como DPIP (Blake; Jain, 2018).

A implementação da DPU foi primeiramente descrita por Lobbedez, na França, em 2008, e seus resultados indicaram que não houve diferenças significativas na sobrevida dos pacientes em comparação com a HD de início urgente via CVC (Lobbedez *et al.*, 2008). Desde então programas específicos de DPU têm sido implementados em diferentes países e ganhado destaque em países em desenvolvimento devido à sua efetividade no tratamento urgente de pacientes renais crônicos sem acesso definitivo (Alves *et al.*, 2023). Em comparação com a HD de início urgente utilizando um CVC, a DPU apresenta significativamente menos incidência de infecções no acesso, complicações mecânicas relacionadas à diálise e necessidade de reinserções do cateter durante o período inicial da terapia (Dias *et al.*, 2020).

A seleção criteriosa de candidatos é crucial para o êxito de um programa de DPU. É essencial que a escolha da modalidade dialítica seja colaborativa, envolvendo pacientes, enfermeiros, nefrologistas, cirurgiões e o centro de diálise (Rajora; Gregorio; Saxena, 2020). A colaboração entre pacientes, nefrologistas, cirurgiões e centros de diálise desempenha um papel crucial na seleção criteriosa dos candidatos e na eficaz implementação de programas de DPU. Esta colaboração desempenha um papel crucial na adequada implementação de programas de DPU (Pellizzari; Proença de Moraes, 2022).

A inserção percutânea do cateter de DP tem se destacado como uma abordagem mais vantajosa em termos de custo-benefício e eficiência logística, particularmente em programas de início urgente (Dias *et al.*, 2020; Pilatti *et al.*, 2022). A experiência e os recursos locais desempenham um papel crucial na determinação do sucesso, sendo observados resultados comparáveis entre nefrologistas intervencionistas e cirurgiões (Alves *et al.*, 2023; Duan; Zhang; Zhang, 2024).

A preparação do paciente, embora muitas vezes limitada pela urgência, deve incluir o mapeamento do local de saída e esforços para minimizar a constipação. A inserção do cateter pode ocorrer à beira do leito, em sala de fluoroscopia ou sala de cirurgia, com recomendação de profilaxia antibiótica intravenosa periprocedimento (Rajora; Gregorio; Saxena, 2020). A escolha entre métodos percutâneos ou cirúrgicos depende da experiência e dos recursos locais (Dias *et al.*, 2020).

A prescrição inicial da DP para pacientes de início urgente deve considerar diversos fatores, como função renal residual, tamanho corporal, contexto clínico e objetivos terapêuticos. Diversos métodos são explorados, incluindo DPAC e DPA, com diferentes volumes e frequências de troca. Ambas as modalidades de DP são aceitas pelas diretrizes, produzindo resultados semelhantes quando adaptadas para DPU (Duan; Zhang; Zhang, 2024; Rajora; Gregorio; Saxena, 2020). É fundamental considerar os marcadores bioquímicos formais de adequação da diálise, como o Kt/V semanal mínimo de 1,7, conforme recomendado por diretrizes internacionais (Cullis *et al.*, 2021). Além da depuração de ureia em relação ao volume de distribuição para a avaliação da eficácia da diálise (Dias *et al.*, 2020; Rajora; Gregorio; Saxena, 2020).

A crescente utilização da DPU em países em desenvolvimento, como o Brasil, demonstra efetividade, especialmente quando empregando modalidades de alto volume, apresentando resultados clínicos satisfatórios e menor incidência de complicações em comparação com HD de início urgente (Dias *et al.*, 2021).

4.7 BARREIRAS

A implementação eficaz de um programa de DPU demanda alguns requisitos como apoio administrativo e médico dedicado. A coordenação interdisciplinar e a eficácia do cuidado são fundamentais, abrangendo a seleção imediata dos pacientes, educação acelerada sobre a técnica de DP e ações para minimizar complicações e internações (Blake; Jain, 2018).

Além disso, a falta de conhecimento e experiência, juntamente com percepções equivocadas sobre a DP, é uma barreira significativa enfrentada pelos médicos, com quase metade dos nefrologistas norte-americanos relatando desconforto no manejo de pacientes em DP (Suri *et al.*, 2020).

A educação adequada dos nefrologistas em formação sobre todos os aspectos da DP pode ser uma estratégia eficaz para superar essa barreira. Melhorar o treinamento e aumentar a disponibilidade de outros profissionais, como radiologistas intervencionistas e nefrologistas, para a colocação de cateteres de DP, juntamente com incentivos financeiros, pode contribuir para aumentar a utilização da DP de início urgente (Suri *et al.*, 2020).

A ausência de infraestrutura adequada em hospitais ou centros de diálise é outra barreira crucial, pois a incapacidade de treinar e fornecer diálise para pacientes que necessitam de início urgente pode desencorajar os médicos a considerarem esta terapia (Rajora; Gregorio; Saxena, 2020). A superação dessas barreiras é o principal objetivo para um programa de DPU bem-sucedido e auto-sustentável e requer o desenvolvimento de infraestruturas física e de recursos humanos sólidas, bem como o fornecimento dos insumos adequados para a realização da terapia com qualidade e segurança.

4.8 VANTAGENS

Foi constatado que a DPU exibe uma baixa incidência de complicações, tais como peritonite, mau funcionamento do cateter, hospitalizações e insucesso da modalidade, com resultados favoráveis observados após o início do tratamento. Essa constatação ressalta a eficácia e a segurança desse tipo de abordagem terapêutica, fornecendo uma opção viável para pacientes que necessitam de início imediato da diálise (Müller; Ponce, 2023).

A DPU demonstrou ser uma opção mais econômica do que a HD de início urgente via CVC. Em um estudo norte-americano, os custos associados à DPU e HD de início urgente, foram avaliados durante os primeiros 90 dias de tratamento. O custo estimado por paciente foi de US\$ 16.398 para DPU, US\$ 19.352 para HD de início urgente e US\$ 19.400 para uma abordagem que combinou HD e DP. Esses resultados indicam que a DP de início urgente pode proporcionar economias significativas em comparação com a HD de início urgente, além de oferecer uma alternativa

financeiramente acessível para o tratamento de pacientes com necessidade urgente de diálise (Dias *et al.*, 2020; Liu; Ghaffari, 2014).

No Brasil, é comum a utilização da DP de alto volume para DPU, com volume de infusão padrão em um período maior de tratamento, podendo atingir até 24 horas contínuas, com trocas mais frequentes. Essa abordagem demanda mais suprimentos dialíticos para a realização da terapia (Dias *et al.*, 2017). Além disso, a DP de baixo volume também pode ser adotada como terapia de início urgente, utilizando o volume mínimo necessário. Estudos indicam resultados promissores associados a menores custos, juntamente com um controle clínico satisfatório, manutenção da técnica e sobrevida dos pacientes, quando comparada à HD não planejada (Alkatheeri *et al.*, 2016; Béchade *et al.*, 2015).

4.9 INTERDISCIPLINARIEDADE

No cenário atual, a DP é um tratamento dialítico subutilizado (Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2023). Vários fatores contribuem com o pequeno avanço na adoção ampla dessa terapia, dentre eles a carência de equipes capacitadas em DP nos centros de nefrologias, a necessidade do início emergencial ao tratamento, em que se tem priorizado a HD, e questões econômicas referentes ao reembolso do tratamento. A DPU procura mudar esse cenário, viabilizando a DP como um tratamento de primeira escolha ao paciente. Estudos já publicados mostram desfechos satisfatórios em relação ao benefício do tratamento, custos menores devido a diminuição do uso de insumos para o tratamento e, conseqüentemente, resultando na diminuição de resíduos descartados ao meio ambiente (Alkatheeri *et al.*, 2016; Béchade *et al.*, 2015).

Dentre as terapias médicas, o impacto ambiental da diálise parece ser particularmente alto, sugerindo que a comunidade da nefrologia tenha um papel importante a desempenhar na exploração de práticas de saúde ambientalmente responsáveis. Há uma necessidade de maior monitoramento do uso de recursos e geração de resíduos por instalações de cuidados renais (Barracough; Agar, 2020).

Considerando as preocupações ambientais, a DP emerge como uma opção mais sustentável em comparação com a HD. A DP utiliza consideravelmente menos água e dialisante, contribuindo para a redução do impacto ambiental (Barracough; Agar, 2020). Estudos do Reino Unido destacam que pacientes em DP geram menos

resíduos sólidos em comparação com a HD, enfatizando a importância de práticas de saúde ambientalmente responsáveis (Barracough; Agar, 2020). A promoção de práticas sustentáveis requer uma abordagem interdisciplinar, envolvendo nefrologistas, gestores de saúde e outros profissionais do setor (Barracough; Agar, 2020). A colaboração entre profissionais de nefrologia e gestores de saúde é essencial para desenvolver e implementar práticas sustentáveis e responsáveis, visando otimizar a utilização da DP e minimizar o impacto ambiental das terapias renais substitutivas.

Diante de tais desafios e oportunidades, a abordagem adotada neste estudo priorizou um envolvimento profissional interdisciplinar. Especificamente no contexto da DPU, é crucial destacar a necessidade de uma abordagem interdisciplinar na educação e treinamento dos profissionais de saúde. Almejou-se garantir o tratamento necessário ao paciente, ao mesmo tempo em que se promove a assistência à saúde humana e a preservação do meio ambiente. A colaboração interdisciplinar entre a equipe médica, enfermagem, psicologia e serviço social pode otimizar o processo de seleção de pacientes, a educação sobre modalidades de diálise e a avaliação domiciliar periódica, facilitando a seleção adequada dos potenciais candidatos e aumentando a chance de sucesso no tratamento (Barracough; Agar, 2020; Ferreira *et al.*, 2020). A falta de conhecimento entre pacientes e médicos sobre as opções de diálise domiciliar é uma barreira significativa para a maior aplicação dessa modalidade. A implementação de intervenções educacionais intra-hospitalares pode superar essa lacuna, aumentando a conscientização sobre a DP e a DPU (Lobbedez *et al.*, 2008; Alkatheeri *et al.*, 2016; Béchade *et al.*, 2015). O treinamento adequado de nefrologistas, cirurgiões e outros profissionais de saúde na inserção de cateteres de DP é fundamental para o sucesso da DPU (Barracough; Agar, 2020). A colaboração interdisciplinar entre a equipe médica, enfermagem, psicologia e serviço social pode otimizar o processo de seleção de pacientes, a educação sobre modalidades de diálise e a avaliação domiciliar periódica, facilitando a seleção adequada dos potenciais candidatos e aumentando a chance de sucesso no tratamento (Barracough; Agar, 2020; Ferreira *et al.*, 2020).

A DPU não apenas busca mudar o cenário da subutilização da DP, mas também oferece benefícios econômicos, reduzindo os custos associados ao tratamento (Lobbedez *et al.*, 2008; Alkatheeri *et al.*, 2016; Béchade *et al.*, 2015). Reitera-se, a implementação eficaz requer uma abordagem interdisciplinar que

envolva nefrologistas, cirurgiões, enfermeiros, equipe de enfermagem, e gestores hospitalares (Barracclough; Agar, 2020; Ferreira *et al.*, 2020). O estabelecimento de protocolos claros e padronizados para a DPU é essencial para uma transição suave do hospital para o ambiente ambulatorial (Barracclough; Agar, 2020).

5 METODOLOGIA

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo piloto de viabilidade é projetado como um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, não cego, prospectivo, de intervenção. A estrutura deste desenho visa assegurar a replicabilidade e a precisão na avaliação da eficácia da DPU.

5.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão abrangem pacientes adultos com DRC estágio 5 necessitando de TRS urgente.

5.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Menores de 18 anos;
2. Lesão renal aguda;
3. Incapacidade de fornecer consentimento informado.
4. Pacientes com qualquer uma das contraindicações para DP conforme descrito abaixo:
 - Procedimentos cirúrgicos abdominais nos últimos 30 dias;
 - Edema agudo de pulmão;
 - Insuficiência respiratória grave com necessidade de ventilação mecânica, com Fração Inspirada de Oxigênio (FIO₂) $\geq 70\%$;
 - Presença de infecções da parede abdominal;
 - Hipercalemia grave identificada por eletrocardiograma (ECG) com as anormalidades de condução, como a presença de QRS > 120 ms.

5.4 CÁLCULO AMOSTRAL

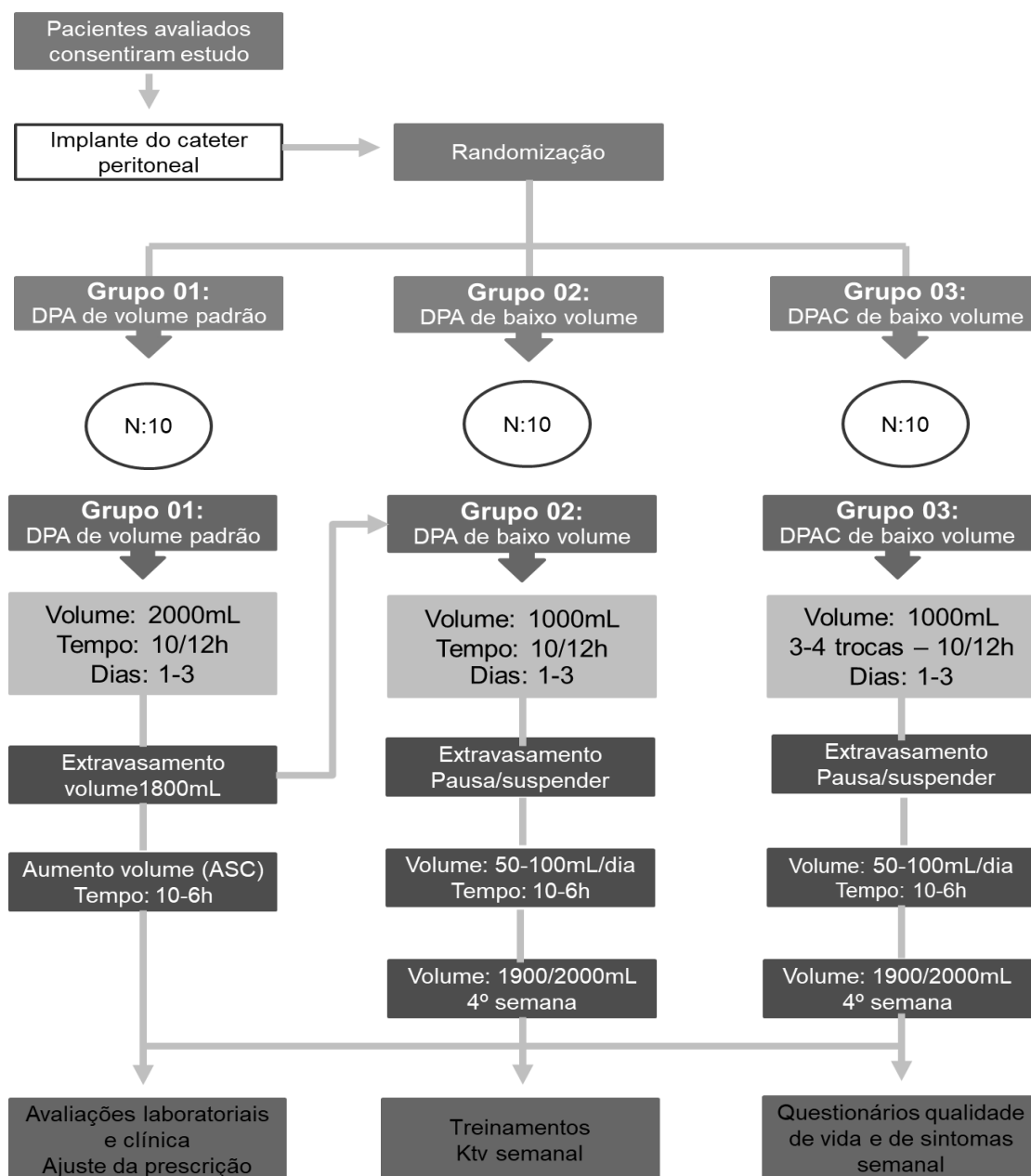
No presente estudo utilizamos uma amostra de conveniência composta por 10 pacientes por grupo, totalizando 30 participantes. Este tamanho de amostra reflete a

natureza do estudo piloto, sendo realizado em uma clínica de nefrologia em Joinville, Santa Catarina (SC). A limitação no tamanho amostral é discutida, considerando as dificuldades de recrutamento dentro do contexto emergencial do tratamento.

5.5 CLASSIFICAÇÃO DOS GRUPOS

Os pacientes selecionados após aplicação dos critérios acima e que aceitaram participar do estudo, assinaram o TCLE (Apêndice A) por escrito e foram submetidos ao processo de randomização em 3 grupos diferentes de acordo com o volume de infusão seguindo o fluxograma abaixo (Figura 4):

Figura 4 - Fluxograma da randomização dos pacientes



Legenda: ASC: Área de Superfície Corporal; DPA: Diálise Peritoneal Automatizada; Ktv(K) depuração de ureia do dialisador, multiplicada pelo tempo de tratamento (t) dividido pelo volume de distribuição de ureia do paciente (V); ml: mililitros.

Fonte: elaborado pela autora (2022).

5.5.1 Implante do Cateter Tenckhoff

O cateter foi inserido no abdômen por um especialista em nefrologia intervencionista ou cirurgião, utilizando a técnica de Seldinger modificada, minilaparotomia sob anestesia local e sedação, ou videolaparoscopia com anestesia

geral. A decisão sobre o método foi feita pelo médico, seguindo as diretrizes da *International Society for Peritoneal Dialysis* (ISPD) e utilizando profilaxia antibiótica.

5.5.2 Tratamento com DPU

- O tratamento iniciou-se até 72 horas após a inserção do cateter, com os pacientes sendo randomizados em três grupos de acordo com o volume de infusão. Grupo 1 - DPA de volume padrão, Grupo 2 - DPA de baixo volume e Grupo 3 - DPAC de baixo volume.

- É importante destacar que, durante a inclusão nos grupos de estudo, o nefrologista responsável não sabiam a ordem da randomização, ou seja, não tinha conhecimento sobre qual grupo o paciente seria designado.

- Os ajustes no volume de infusão foram baseados na Área de Superfície Corporal (ASC) e na relação ml/Kg para otimizar o tratamento e minimizar riscos, como extravasamento. Detalhes sobre as trocas, incluindo posições durante as sessões e ajustes de volume ao longo do tempo, são especificados para cada grupo. A avaliação dos resultados foi realizada antes do tratamento, semanalmente, e após 30 dias em diálise, para medir a eficácia da intervenção e a qualidade de vida usando o SF-36.

A ordem da randomização foi determinada por sorteio com a presença de uma testemunha. A disposição sorteada seguiu:

- 1º Grupo 2 - DPA de baixo volume
- 2º Grupo 1 - DPA de volume padrão
- 3º Grupo 3 - DPAC de baixo volume

5.5.3 Descrição dos Procedimentos do Grupo 1 – DPA Volume Padrão

5.5.3.1 Protocolo de Tratamento

Os pacientes do Grupo 1 foram tratados com Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) de volume padrão, seguindo um protocolo estruturado conforme descrito abaixo:

1. Configuração da Máquina e Modalidade Tidal: A máquina foi configurada para operar na modalidade tidal, permitindo a retenção de 50% a 90% do líquido

infundido por ciclo. A drenagem total era realizada apenas ao final da sessão ou conforme prescrição médica. Esse método foi utilizado até a 5ª sessão, visando minimizar desconfortos abdominais iniciais e melhorar a tolerância ao tratamento.

2. Volume de Infusão Inicial: O volume inicial de infusão foi de 2.000 mL por ciclo, administrado ao longo de 10 a 12 horas durante os primeiros 1 a 3 dias de terapia, com o paciente em posição supina, ajustado conforme a resposta clínica do paciente.

3. Avaliação da Eficácia e Monitoramento Clínico: A eficácia da diálise foi avaliada após 48 horas de tratamento, com base nos seguintes parâmetros clínicos:

- Níveis séricos de ureia e creatinina;
- Balanço hídrico e eletrolítico;
- Sinais vitais: pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura e saturação de oxigênio: Além disso, os sintomas relatados pelos pacientes foram avaliados utilizando o questionário IPOS-RENAL, aplicado antes do início do tratamento e semanalmente até completar 30 dias de terapia.

4. Manejo de Extravasamento: Pacientes com extravasamento leve no óstio do cateter tiveram o volume de infusão reduzido para 1.800 mL. Caso o extravasamento persistisse, o abdômen era drenado e o paciente transferido para o Grupo 2.

5. Redução Gradual do Tempo de Sessão: Após estabilização metabólica e controle da euvolemia, a duração das sessões foi gradualmente reduzida para 8-10 horas e, posteriormente, para 6-8 horas, conforme a evolução clínica.

6. Transição para DPI no Centro de Diálise: Após a alta hospitalar, os pacientes foram encaminhados ao centro de diálise para realizar diálise peritoneal intermitente (DPI), com sessões mínimas de três vezes por semana durante quatro semanas, ajustadas conforme avaliação médica.

7. Avaliações Clínicas e Laboratoriais Semanais: Avaliações foram conduzidas semanalmente:

- Clínicas: monitoramento de sinais vitais, edema, peso corporal, ultrafiltração e observação do óstio do cateter.
- Laboratoriais: análise de função renal, eletrólitos e parâmetros específicos.

8. Treinamento para DP Domiciliar: A terapia de DPI foi mantida até que o paciente e sua família completassem o treinamento necessário e recebessem os suprimentos para iniciar a diálise peritoneal domiciliar (DPD).

5.5.4 Descrição dos Procedimentos do Grupo 2 – DPA de Baixo Volume

5.5.4.1 Protocolo de Tratamento

Os pacientes do Grupo 2 foram tratados com Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) de baixo volume, seguindo o protocolo descrito abaixo:

1. Configuração Inicial e Modalidade Tidal: A máquina foi configurada para operar na modalidade tidal, com retenção de 50% a 90% do líquido infundido até a 5ª sessão.

- O volume inicial de infusão foi de 1.000 a 1.200 mL por ciclo, administrado ao longo de 10 horas nos primeiros 1 a 3 dias, com o paciente em posição supina.

2. Controle de Extravasamento

- Pacientes com extravasamento significativo tiveram o tratamento interrompido por 2-3 dias para recuperação.

- Caso o paciente não tolerasse a pausa, foi transferido para HD e excluído do estudo.

- Para pacientes sem extravasamento, o volume foi aumentado progressivamente em 50-100 mL por dia, visando:

- 1.500 mL por ciclo na 2ª semana;
- 1.900 mL por ciclo, ou o volume máximo recomendado conforme a área de superfície corporal (ASC), até o final da 4ª semana.

3. Ajuste da Duração do Tratamento: Após o terceiro dia de DP, sessões foram reduzidas para 6-8 horas, conforme a evolução clínica e estabilidade metabólica.

4. Transição para DPI no Centro de Diálise: Após a alta hospitalar, os pacientes foram transferidos para o centro de diálise para DPI, com sessões de 6-9 horas 3 vezes por semana.

5. Avaliações Clínicas e Laboratoriais Semanais

- Clínicas: sinais vitais, exame físico, ultrafiltração e observação do óstio.
- Laboratoriais: monitoramento de eletrólitos e função renal.

6. Treinamento para DP Domiciliar: A DPI foi mantida até que o paciente completasse o treinamento necessário para iniciar a DPD.

5.5.5 Descrição dos Procedimentos do Grupo 3 – DPAC de Baixo Volume

5.5.5.1 Protocolo de Tratamento

Os pacientes do Grupo 3 foram tratados com Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) de baixo volume, seguindo as etapas descritas abaixo:

1. Volume Inicial e Administração com Trocas Manuais

- O volume inicial de infusão foi de 1.000 a 1.200 mL por troca, administrado manualmente em 3 a 4 trocas diárias durante os primeiros 1 a 3 dias, com o paciente em posição supina.

- Uma balança portátil com gancho foi utilizada para medir com precisão o volume infundido.

2. Controle de Extravasamento

- Pacientes com extravasamento tiveram o abdômen drenado e o tratamento suspenso por 2-3 dias.

- Caso não tolerassem a pausa, foram excluídos do estudo e transferidos para HD .

3. Ajustes Progressivos no Volume de Infusão

- Para pacientes sem extravasamento, o volume foi ajustado em 200-500 mL por troca semanalmente, até atingir:

- 1.500 mL por troca na 2ª semana;
- 1.900 mL por troca, ou o volume máximo preconizado, até a 4ª semana.

4. Transição para DPI Assistida no Centro de Diálise

- Após o terceiro dia, pacientes metabolicamente estáveis foram transferidos para o centro de diálise para DPI assistida, com 3-4 trocas manuais por sessão, sendo 3 sessões por semana até completar 4 semanas.

5. Avaliações Clínicas e Laboratoriais Semanais

- Clínicas: sinais vitais, ultrafiltração e observação do óstio, além disso, os sintomas relatados pelos pacientes foram avaliados utilizando o questionário IPOS-RENAL, aplicado antes do início do tratamento e semanalmente até completar 30 dias de terapia.

- Laboratoriais: coletas para monitoramento renal e eletrólitos.

6. Treinamento para DP Domiciliar

- A DPAC foi mantida até que o treinamento e os suprimentos fossem concluídos para iniciar a DPD

O SF-36 é um questionário de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde. Ele é composto por 36 perguntas que abordam oito áreas diferentes, chamadas de domínios. Cada domínio fornece uma pontuação que varia de 0 a 100, onde 0 representa a pior estado de saúde possível e 100 a melhor estado de saúde possível. Aqui estão os oito domínios do SF-36 respondidos pelos pacientes antes do início do tratamento, semanalmente e até completar 30 dias após o início da diálise.

5.6 PROCEDIMENTOS E AVALIAÇÕES

Os procedimentos e avaliações realizados em todos os grupos do estudo incluíram:

avaliação inicial detalhada e após 30 dias do início ao tratamento, incluindo exames clínicos e laboratoriais para análise de sinais vitais, função renal e equilíbrio hídrico, além da aplicação dos questionários **SF-36**, para qualidade de vida, e **IPOS-RENAL**, para sintomas relacionados à insuficiência renal.

O **SF-36** é um questionário de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde. Ele é composto por 36 perguntas que abordam oito áreas diferentes, chamadas de domínios. Cada domínio fornece uma pontuação que varia de 0 a 100, onde 0 representa a pior estado de saúde possível e 100 a melhor estado de saúde possível. Aqui estão os oito domínios do SF-36 respondidos pelos pacientes antes do início do tratamento, semanalmente e até completar 30 dias após o início da diálise.

O **IPOS-RENAL** é um instrumento validado para avaliar sintomas físicos, emocionais e psicossociais em pacientes com doença renal crônica. Ele identifica a presença e severidade de sintomas como dor, fadiga, prurido e náusea, além de preocupações emocionais e sociais, utilizando uma escala de 0 (ausente) a 4 (muito severo). No estudo, o questionário foi aplicado semanalmente para monitorar os sintomas relatados pelos pacientes durante os diferentes protocolos de diálise, permitindo uma análise detalhada da evolução clínica, a avaliação da eficácia das intervenções terapêuticas e a identificação de necessidades específicas de ajuste no manejo clínico.

Durante o estudo, os tratamentos foram administrados conforme os protocolos de cada grupo, com monitoramento clínico e laboratorial semanal, ajustes terapêuticos

personalizados e treinamento para a diálise peritoneal domiciliar (DPD). Complicações, como extravasamento ou intolerância ao tratamento, foram identificadas e manejadas precocemente, e os pacientes que necessitaram de hemodiálise foram incluídos na análise de intenção de tratar. Após 30 dias, uma avaliação final determinou a eficácia do tratamento, evolução da qualidade de vida e manejo dos sintomas, assegurando a continuidade do cuidado no ambiente domiciliar ou ajustes adicionais, conforme necessário

5.6.1 Desfechos Avaliados

Incidência de extravasamentos, taxa de infecção (peritonite e infecção do sítio de saída) em 7 e 30 dias em terapia, qualidade de vida medida pelo instrumento *Kidney Disease and Quality of Life - Short Form* (KDQOL-SF) (Anexo B), taxas de hospitalização e mortalidade, e falha da técnica em 30 dias após o início do tratamento no domicílio.

5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICAS

Os dados foram organizados em planilha *Excel*® e analisados com o programa computacional *IBM SPSS Statistics v.29.0.0*. Para a análise descritiva de variáveis quantitativas foram apresentados média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo. Variáveis categóricas foram descritas por frequência absoluta e percentual. Para a comparação dos grupos 1 (DPA de volume padrão), 2 (DPA de volume baixo) e 3 (DPAC de baixo volume), em relação a variáveis quantitativas, foi usado o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis e o teste *post-hoc* de Dunn. A análise da correlação entre duas variáveis quantitativas foi feita estimando-se coeficientes de correlação de Spearman. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística. Para comparações múltiplas dos grupos dois a dois, valores de p foram corrigidos por Bonferroni. Não foram realizadas análises de sobrevida devido ao pequeno número de eventos no tempo de seguimento estudado.

5.8 ASPECTOS ÉTICOS

Todos os participantes do estudo foram submetidos a um processo de obtenção de consentimento informado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) e foram devidamente orientados sobre os procedimentos do tratamento proposto. A participação na pesquisa é voluntária, e o paciente (participante da pesquisa) terá o direito de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo. O estudo foi realizado em conformidade com as diretrizes éticas estabelecidas na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições envolvidas. O sigilo e a privacidade dos dados confidenciais dos participantes foram rigorosamente respeitados e garantidos durante todo o processo de pesquisa.

5.9 ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS

As modalidades de DP as quais os pacientes foram submetidos no estudo compreendem todas as modalidades já ofertadas pelo serviço, com a diferença apenas no volume de infusão da solução de diálise, que pode variar, conforme randomização, de 1,0 a 2,0 L. Atualmente, para a maioria dos pacientes que iniciam na terapia de DP, o volume de infusão inicial varia 1,5L a 2,0 L. Portanto, os riscos inerentes ao estudo envolvem a possibilidade de não compensação das variáveis metabólicas com volumes de infusão menores, de acordo com o quadro clínico dos pacientes. Este risco será minimizado via monitoramento dos exames laboratoriais semanalmente e do status clínico do paciente ao longo de seus dias de diálise. Caso fossem detectadas alterações clínicas ou laboratoriais que comprometessem o bem-estar do paciente, secundárias aos menores volumes de infusão empregados, o paciente seria migrado para outro grupo ou descontinuado do estudo e os ajustes necessários seriam realizados para sua compensação.

Outro risco inerente ao estudo esteve relacionado aos riscos secundários ao implante do cateter de Tenckhoff, o qual já é realizado na prática clínica do serviço e faz parte da rotina para iniciar qualquer paciente em DP. Estes riscos são sangramento, perfuração de órgão intra-abdominal e complicações infecciosas. Todos os cuidados foram realizados para minimizar esses riscos e os pacientes assinaram o

termo de consentimento específico para o implante de cateter, rotina já estabelecida pelo serviço, independente da ocorrência do estudo.

Existe ainda a preocupação quanto a confidencialidade dos dados. Para minimizar tais riscos, cada participante foi identificado por um número em que apenas o pesquisador principal teve acesso. Todas as informações coletadas foram identificadas por este número durante todo o processo de análise de dados e divulgação dos achados. Todos os formulários com os dados coletados foram mantidos em sigilo absoluto e ficarão armazenados durante cinco anos após o término da pesquisa, e posteriormente descartados com preservação do sigilo.

O principal benefício deste trabalho estudo é compreender se um volume menor de infusão na DPU promove uma boa qualidade de terapia renal aos pacientes com necessidade urgente de diálise. Acredita-se que os procedimentos adotados poderão servir de orientação para implementação da DPU em outros serviços futuramente.

6 RESULTADOS

Conforme as normas do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente da UNIVILLE, esta seção será apresentada na forma de artigo científico. Revista selecionada para publicação: *Brazilian Journal of Nephrology* (*International Standard Serial Number* (ISSN) (Online) 2175-8239), indexado nas bases de dados Scopus, PUBMED Central, Medline, SciELO e *Emerging Sources Citation Index* (*Web of Science Core Collection*™). (APÊNDICE B).

7 CONCLUSÃO

Este estudo piloto avaliou a eficácia e segurança de diferentes modalidades e volumes de infusão na DPU em pacientes com DRC estágio 5. Os resultados indicam que diferentes volumes de infusão e modalidades de DP (DPA de volume padrão, DPA de baixo volume, e DPAC de baixo volume) nos primeiros 7 a 30 dias de DPU não impactaram significativamente os resultados clínicos, parâmetros laboratoriais, escores de sintomas e qualidade de vida dos pacientes.

Especificamente, todos os grupos mostraram melhorias nos sintomas físicos e emocionais, comunicação e qualidade de vida, com destaque para o Grupo 3 (DPAC de baixo volume). Os parâmetros laboratoriais se mantiveram estáveis, com níveis de hemoglobina e hematócrito constantes, e uma redução significativa nos níveis de proteína C-reativa (PCR).

Além disso, a DPU de baixo volume apresentou-se como uma abordagem eficaz para pacientes que necessitam de início urgente de TRS, permitindo uma abordagem personalizada e viável, comparável em eficácia clínica aos volumes maiores. Este estudo reforça a viabilidade e segurança da DPU como uma alternativa eficaz à Hemodiálise de início urgente com CVC.

No entanto, são necessários estudos com amostras maiores e maior tempo de seguimento para confirmar esses achados e aprimorar os protocolos de DPU. A implementação de programas de DPU pode beneficiar pacientes em áreas com recursos limitados, oferecendo uma opção de tratamento renal eficaz e acessível.

REFERÊNCIAS

- AL AZZI, Y. *et al.* Outcomes of dialysis catheters placed by the Y-TEC peritoneoscopic technique: a single-center surgical experience. **Clinical Kidney Journal**, v. 9, n. 1, p. 158–161, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1093/ckj/sfv113>
- ALKATHEERI, A. M. A. *et al.* Success of urgent-start peritoneal dialysis in a large Canadian renal program. **Peritoneal Dialysis International**, v. 36, n. 2, p. 171-176, 2016. DOI: [10.3747/pdi.2014.00148](https://doi.org/10.3747/pdi.2014.00148)
- ALVAREZ, G., CHRUSCH, C.; HULME, T.; POSADAS-CALLEJA, J. G. Renal replacement therapy: a practical update. Traitement substitutif de l'insuffisance rénale: une mise à jour pratique. **Canadian journal of anaesthesia**, v. 66, n. 5, p. 593–604, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12630-019-01306-x>
- ALVES, C. A. *et al.* Urgent-Start Peritoneal Dialysis: Brazilian Experience. **Blood Purif**, v. 52, n. 6, p. 556–563, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1159/000529133>.
- AMEER, G. *et al.* An Overview of Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Pathogenesis. **Cureus**, v. 14, n. 10, e30330, 2022. DOI: [10.7759/cureus.30330](https://doi.org/10.7759/cureus.30330).
- AMMIRATI, Adriano Luiz. Chronic kidney disease. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 66, supl. 1, p. s03–s09, 2020. DOI: [10.1590/1806-9282.66.S1.3](https://doi.org/10.1590/1806-9282.66.S1.3). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/MSYFJQpZVgQdc69PGyqN3TS/?lang=en>. Acesso em: 15 nov. 2024.
- ANDREOLI, M. C. C. *et al.* DP. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 66, n. 1, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/1806-9282.66.1.112>.
- AUGUSTE, B. L.; BARGMAN, J. M. Prescrição e adequação da DP na prática clínica: Currículo Básico 2023. **Sou J doença renal**, v. 81, n. 1, p. 100–109, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2022.07.004>.
- BASTOS, M. G.; KIRSZTAJN, G. M. Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 33, n. 1, p. 93-108, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0101-28002011000100013>.
- BARRACLOUGH, K. A.; AGAR, J. W. M. Sustainability in dialysis: a systematic review. **Seminars in Dialysis**, v. 33, n. 3, p. 223–233, 2020. DOI: [10.1111/sdi.12898](https://doi.org/10.1111/sdi.12898). Disponível em: <https://doi.org/10.1111/sdi.12898>. Acesso em: 15 nov. 2024.
- BÉCHADE, C.; LOBBEDEV, T.; IVARSEN, P.; POVLSEN, J. V. Assisted Peritoneal Dialysis for Older People with End-Stage Renal Disease: The French and Danish Experience. **Peritoneal Dialysis International**, v. 35, n. 6, p. 663-666, nov. 2015. DOI: [10.3747/pdi.2014.00344](https://doi.org/10.3747/pdi.2014.00344). Disponível em:

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.3747/pdi.2014.00344>. Acesso em: 15 nov. 2024.

BHALLA, N. M.; ARORA, N.; DARBINIAN, J. A.; ZHENG, S. Urgent Start Peritoneal Dialysis: A Population-Based Cohort Study. **Kidney Med**, v. 4, n. 3, p. 100414, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xkme.2022.100414>.

BLAKE, P. G.; JAIN, A. K. Urgent start peritoneal dialysis: defining what it is and why it matters. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 13, n. 8, p. 1278-1279, 2018. DOI:10.2215/CJN.02820318.

BOER, I. H. *et al.* Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). **Diabetes care**, v. 45, n. 12, p. 3075–3090, 2022. DOI: <https://doi.org/10.2337/dci22-0027>

BROWN, E. A. *et al.* International Society for Peritoneal Dialysis practice recommendations: Prescribing high-quality goal-directed peritoneal dialysis. **Peritoneal Dialysis International**, v. 40, n. 3, 2020. DOI: 10.1177/0896860819895364. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0896860819895364>.

CALICE-SILVA, V.; NERBASS, F.G. Unplanned-start peritoneal dialysis in Brazil: great results, little application. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 45, n. 1, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2023-E002en>

CALICE-SILVA, V.; TONIAL, B. C.; FERREIRA, H. C.; NERBASS, F. B. Diálise peritoneal de urgência vs. início precoce: perfil dos pacientes e resultados. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 43, n. 1, p. 110-114, 2021. DOI: 10.1590/2175-8239-JBN-2020-0011

CHAUDHARY, K.; SANGHA, H.; KHANNA, R. Peritoneal dialysis first: Rationale. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 6, n. 2, p. 447-456, 2011. DOI: 10.2215/CJN.07920910

CHEBLI, J. M. F.; LEÃO, J. R.; PACE, F. H. de L. Infecção pelo vírus da hepatite C em pacientes em hemodiálise: prevalência e fatores de risco. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 47, n. 1, p. 28–34, mar. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0004-28032010000100006>.

CHEN, N. *et al.* Roxadustat for anemia in patients with kidney disease not receiving dialysis. **New England Journal of Medicine**, v. 381, n. 11, p. 1001-1010, 2019. DOI: 10.1056/NEJMoa1813599

CRABTREE, J. H.; CHOW, K.-M. Peritoneal Dialysis Catheter Insertion. **Seminars in Nephrology**, v. 37, n. 1, p. 17-29, 2017. DOI: 10.1016/j.semnephrol.2016.10.004

CULLIS, B. *et al.* ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury: 2020 update (adults). **Peritoneal Dialysis International**, v. 41, n. 1, p. 15–31, 2021. DOI: 10.1177/0896860820970834. Disponível em:

<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0896860820970834>. Acesso em: 13 nov. 2024.

DAUGIRDAS, J. T.; BLAKE, P. G.; ING, T. S. **Handbook of Dialysis**. 5. ed. Philadelphia, PA: Wolters Kluwer Health, 2015.

DIAS, D. B. *et al.* Urgent-Start Peritoneal Dialysis: the first year of Brazilian experience. **Blood Purif**, v. 44, n. 4, p. 283-287, 2020. DOI: 10.1159/000478970.

DIAS, D. B. *et al.* Peritoneal dialysis as an urgent-start option for incident patients on chronic renal replacement therapy: world experience and review of literature. **Blood Purification**, v. 49, n. 6, p. 652–657, 2020. DOI: 10.1159/000506505.

DUAN, Peixin; ZHANG, Hailuo; ZHANG, Yun. The effect of urgent-start peritoneal dialysis and urgent-start hemodialysis on clinical outcomes in patients with chronic kidney disease: an updated systematic review and meta-analysis. **International Urology and Nephrology**, v. 56, n. 7, p. 2301-2312, jul. 2024. DOI: 10.1007/s11255-024-03999-6.

FERREIRA, H. C.; NERBASS, F. B.; CALICE-SILVA, V.. Assessment of patients referred to urgent start peritoneal dialysis: when does the nurse contraindicate?. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 43, n. 1, p. 47–51, jan. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2020-0072>

FLETCHER, B. R. *et al.* Symptom burden and health-related quality of life in chronic kidney disease: a global systematic review and meta-analysis. **PLoS Medicine**, v. 19, n. 4, e1003954, 2022. DOI: 10.1371/journal.pmed.1003954. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35385471/>. Acesso em: 10 nov. 2024.

FRANÇOIS, K.; BARGMAN, J. M. Evaluating the benefits of home-based peritoneal dialysis. **International Journal of Nephrology and Renovascular Disease**, v. 7, p. 447-455, 2014 DOI: 10.2147/IJNRD.S50527

GOOSSEN, K. *et al.* Icodextrin Versus Glucose Solutions for the Once-Daily Long Dwell in Peritoneal Dialysis: An Enriched Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 75, n. 6, p. 902-915, 2020. DOI: 10.1053/j.ajkd.2019.10.004.

HSU, C. K. *et al.* Educação multidisciplinar em pré-diálise reduz incidência de peritonite e morte subsequente em pacientes em diálise peritoneal: estudo de coorte de 5 anos. **PLoS One**, v. 13, n. 8, p. e0202781, 2018. DOI: 10.1371/journal.pone.0202781.

HOLMES, M. V.; DAVEY SMITH, G. Challenges in Interpreting Multivariable Mendelian Randomization: Might "Good Cholesterol" Be Good After All?. **American journal of kidney diseases**: the official journal of the National Kidney Foundation, v. 71, n. 2, p. 149–153, 2018. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.10.006

INTERNATIONAL SOCIETY OF NEPHROLOGY (ISN). **Global Kidney Health Atlas** 2023. Disponível em: <https://www.theisn.org/global-kidney-health-atlas/>. Acesso em: 10 jan. 2024.

JAVAID, M. M.; KHAN, B. A.; SUBRAMANIAN, S. Peritoneal dialysis as initial dialysis modality: a viable option for late-presenting end-stage renal disease. **Journal of Nephrology**, v. 32, p. 51–56, 2019. DOI: 10.1007/s40620-018-0485-3.

KHANNA, R. Solute and water transport in peritoneal dialysis: a case-based primer. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 69, n. 3, p. 461-472, 2017. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.11.007

KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. **Kidney International Supplements**, v. 3, n. 1, p. 1-150, 2013. Disponível em: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf. Acesso em: 10 jan. 2024.

KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO). **Kidney Disease: Improving Global Outcomes**. CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements*, 2024.

KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO). **Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification**. New York: National Kidney Foundation, 2020. Disponível em: https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines_commentaries. Acesso em: 13 jun. 2023.

KLOMJIT, N.; KATTAH, A. G.; CHEUNG PASITPORN, W. The cost-effectiveness of peritoneal dialysis is superior to hemodialysis: updated evidence from a more precise model. **Kidney Medicine**, v. 3, n. 1, p. 15-17, Jan.-Feb. 2021. DOI: 10.1016/j.xkme.2020.12.003.

KOCH, M. *et al.* Comparable outcome of acute unplanned peritoneal dialysis and hemodialysis. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 27, n. 1, p. 375-380, 2012. DOI: 10.1093/ndt/gfr262.

KOVESDY, C. P. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. **Kidney International Supplements**, v. 12, n. 1, p. 7-11, 2022. DOI: 10.1016/j.kisu.2021.11.003. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35529086/>. Acesso em: 11 out. 2024.

LEW, S. Q.; PIRAINO, B. Quality of life and psychological issues in peritoneal dialysis patients. **Seminars in Dialysis**, v. 18, n. 2, p. 119-123, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1525-139X.2005.18215.x>

LEVIN, A. *et al.* Executive summary of the KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease: known knowns and known unknowns. **Kidney International**, v. 105, p. 684–701, 2024. Disponível em:

<https://www.kidney-international.org/action/showPdf?pii=S0085-2538%2823%2900764-0>. Acesso em: 10 nov. 2024.

LIMA, E. Q.; BURDMANN, E. A. DE; YU, L. Adequação de diálise em insuficiência renal aguda. **J Bras Nefrol**, v. 25, n. 3, p. 149-154, 2003. Disponível em: https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v25n3a05.pdf. Acesso em: 10 fev. 2024.

LIU, Frank Xiaoqing; GHAFARI, Arshia. Economic evaluation of urgent-start peritoneal dialysis versus urgent-start hemodialysis in the United States. *Medicine*, v. 93, n. 28, p. e293, 2014. DOI: 10.1097/MD.0000000000000293. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25569656/>

LOBBEDEZ, T. *et al.* Is assisted peritoneal dialysis associated with technique survival when competing events are considered? **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 7, n. 4, p. 612-618, 2012. Doi: 10.2215/CJN.10161011.

MEHROTRA, R. *et al.* Similar outcomes with hemodialysis and peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease. **Kidney International**, v. 82, n. 4, p. 508-515, 2021. DOI: 10.1001/archinternmed.2010.352

MENDES, Marcela Lara; ALVES, Camila Albuquerque; BUCUVIC, Edwa Maria; DIAS, Dayana Bitencourt; PONCE, Daniela. Diálise peritoneal como primeira opção de tratamento dialítico de início não planejado. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 39, n. 4, p. 441-446, 2017. DOI: 10.5935/0101-2800.20170077. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbn/a/KBqwR6jC3JsG6ZVLtzcVhJM/?lang=pt>.

MÜLLER, João Victor Costa; PONCE, Daniela. Complicações infecciosas e mecânicas relacionadas à diálise peritoneal de início planejado vs. não planejado: um estudo de coorte. *Brazilian Journal of Nephrology (Jornal Brasileiro de Nefrologia)*, v. 45, n. 1, p. 27-35, 2023. DOI: 10.1590/2175-8239-JBN-2022-0113. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bjneph/a/B3NzXY7DxVPxyQ8xPMX6Z9v/?lang=en>.

NATIONAL INSTITUTE OF DIABETES AND DIGESTIVE AND KIDNEY DISEASES (NIDDK). **Managing Chronic Kidney Disease**. 2016. Disponível em: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/chronic-kidney-disease-ckd/managing>. Acesso em: 10 nov. 2024.

PALLIATIVE CARE OUTCOME SCALE. **IPOS-Renal and Translations**. 2023. Disponível em: <https://pos-pal.org/maix/ipos-renal.php#brportug>. Acesso em: 22 nov. 2024.

PELLIZZARI, C.; PROENÇA DE MORAES, T. Urgent-start peritoneal dialysis: strategies and outcomes. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 44, n. 4, p. 400-409, 2022. DOI: 10.1590/2175-8239-JBN-2022-E009pt

PERL, J. *et al.* Hemodialysis vascular access modifies the association between dialysis modality and survival. **Journal of the American Society of Nephrology**, v. 22, n. 6, p. 1113-1121, 2011. DOI: 10.1681/ASN.2010111155.

PHONGPHITHAKCHAI, A. *et al.* Urgent-start peritoneal dialysis for end-stage renal disease patients: literature review and worldwide evidence-based practice. **Ren Replace Ther**, v. 65, n. 7, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s41100-021-00384-2>

PILATTI, M. *et al.* Urgent vs. planned peritoneal dialysis initiation: complications and outcomes in the first year of therapy. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 44, n. 4, 2022. DOI:10.1590/2175-8239-jbn-2021-0182.

PONCE, D.; BALBI, A. L.; AMERLING, R. Advances in peritoneal dialysis in acute kidney injury. **Blood Purification**, v. 34, n. 2, p. 107-116, 2012. DOI: 10.1159/000341648.

PONCE, D.; BRABO, A. M.; BALBI, A. L. Urgent start peritoneal dialysis. **Current Opinion in Nephrology and Hypertension**, v. 27, n. 6, p. 478-486, 2018. DOI: 10.1097/MNH.0000000000000451.

RAJORA, N.; GREGORIO, L. de; SAXENA, R. Peritoneal Dialysis Use in Patients With Ascites: A Review. **American Journal of Kidney Diseases**, 2020. DOI: 10.1053/j.ajkd.2021.04.010

SEE, E. *et al.* Dialysis outcomes across countries and regions: a global perspective from the International Society of Nephrology Global Kidney Health Atlas study. **Kidney International Reports**, v. 9, p. 2410–2419, 2024. DOI: 10.1016/j.ekir.2024.05.013. Disponível em: [https://www.kireports.org/article/S2468-0249\(24\)01737-6/fulltext](https://www.kireports.org/article/S2468-0249(24)01737-6/fulltext)

SILVA, Denise Sbrissia *et al.* Análise do impacto econômico entre as modalidades de terapia renal substitutiva. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 39, n. 2, p. 162–171, 2017. Disponível em: https://www.bjnephrology.org/wp-content/uploads/articles_xml/2175-8239-jbn-S0101-28002017000200162/2175-8239-jbn-S0101-28002017000200162-pt.pdf. Acesso em: 15 out. 2024.

RAND HEALTH CARE. **36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36)**. 2023. Disponível em: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/survey-instrument.html. Acesso em: 12 jun. 2024.

ROSSING, P. *et al.* Executive summary of the KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: an update based on rapidly emerging new evidence. **Kidney International**, v. 102, n. 5, p. 990-999, 2022. DOI: 10.1016/j.kint.2022.08.012.

SHI, X.; DU, H.; ZHANG, Z.; ZHOU, Y. Clinical outcomes of automated versus continuous ambulatory peritoneal dialysis for end-stage kidney disease: protocol of a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, v. 12, n. 11, e065795, 2022. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-065795. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/12/11/e065795.full.pdf>. Acesso em: 15 out. 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Censo Brasileiro de Diálise**. 2023. Disponível em: <https://www.sbn.org.br/censo2023>. Acesso em: 10 dez. 2023.

SURI, Rita S. *et al.* Management of Outpatient Hemodialysis During the COVID-19 Pandemic: Recommendations From the Canadian Society of Nephrology COVID-19 Rapid Response Team. **Canadian Journal of Kidney Health and Disease**, v. 7, p. 2054358120938564, 2020. DOI: 10.1177/2054358120938564.

TEITELBAUM, I. Crafting the Prescription for Patients Starting Peritoneal Dialysis. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 13, n. 3, p. 483-485, 2018. DOI: 10.2215/CJN.10770917

TEITELBAUM, I. Peritoneal Dialysis. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 19, p. 1786-1795, 2021. DOI: 10.1056/NEJMra2100152.

TUNBRIDGE, T. *et al.* A peritoneal dialysis access quality improvement initiative: A single-center experience. **Peritoneal Dialysis International**, v. 39, p. 437-446, 2019. Disponível em: <https://www.sages.org/peritoneal-dialysis-access-guideline-update-2023>. Acesso em: 12 jun. 2024.

KERSCHBAUM, J.; KÖNIG, P.; RUDNICKI, M. Fatores de risco associados à peritonite relacionada à diálise peritoneal. **International Journal of Nephrology**, v. 2012, p. 483250, 2012. DOI: 10.1155/2012/483250.

VAN DE LUIJTGAARDEN, M. W.M. *et al.* Trends in dialysis modality choice and related patient survival in the ERA-EDTA Registry over a 20-year period. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 31, n. 1, p. 120-128, 2016. DOI: 10.1093/ndt/gfv295.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Health Observatory data repository**. 2023. Disponível em: https://globalhealth.org/programs/2023ghbb/?gad_source=1&gclid=CjwKCAiAyJS7BhBiEiwAyS9uNSGfNEdJw18ExqgwSajkye3M0BBX_3-UbsXYtaFMenHtThkKXteCYBoCiZkQAvD_BwE. Acesso em: 10 dez: 2023.

YIN, X.; ZHANG, F.; SHI, Y. Prevalence and factors associated with hyperphosphatemia in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: A cross-sectional study. **Frontiers in Medicine (Lausanne)**, v. 10, art. 1142013, 2023. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1142013>.

ANEXO A - QUESTIONÁRIO DE PONTUAÇÃO DE SINTOMAS

ID
:

--	--	--	--	--	--

IPOS-RENAL
Questionário do Doente

www.pos-pal.org



Por favor, responda às seguintes perguntas, escolhendo a resposta que mais se adequa a si. Algumas perguntas poderão parecer semelhantes, mas é importante que responda a todas. As suas respostas ajudar-nos-ão a continuar a melhorar os cuidados prestados a si e a outros doentes. **Obrigado.**

P1. Quais têm sido os seus principais problemas ou preocupações durante a última semana?

1. _____
2. _____
3. _____

P2. Segue-se uma lista de sintomas que poderá ou não ter tido. Por favor, para cada um destes sintomas faça uma cruz na resposta que melhor descreve a forma como o/a afetou durante a última semana.

	<i>Nada</i>	<i>Ligeiramente</i>	<i>Moderadamente</i>	<i>Muito</i>	<i>Insuportável</i>
Dor	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Falta de ar	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Fraqueza ou falta de energia	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Náuseas (sensação de estar enjoado/a)	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Vómitos	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Pouco apetite	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Prisão de ventre	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Feridas na boca ou boca seca	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Sonolência	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Diminuição da mobilidade	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Comichão	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Dificuldade em dormir	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Pernas irrequietas ou dificuldades em manter as pernas quietas	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Alterações na pele	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Diarreia	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

Por favor, indique quaisquer outros sintomas que não foram aqui referidos e faça uma cruz na resposta que melhor descreve a forma como esses sintomas o/a afetaram durante a última semana.

1.	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
2.	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
3.	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

<u>Durante a última semana:</u>	<i>Nunca</i>	<i>Ocasionalmente</i>	<i>Às vezes</i>	<i>A maior parte do tempo</i>	<i>Sempre</i>
P3. Tem-se sentido ansioso/a ou preocupado/a com a sua doença ou tratamento?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
P4. Algum dos seus familiares ou amigos tem-se sentido ansioso/a ou preocupado/a consigo?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
P5. Tem-se sentido deprimido/a?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

<u>Durante a última semana:</u>	<i>Sempre</i>	<i>A maior parte do tempo</i>	<i>Às vezes</i>	<i>Ocasionalmente</i>	<i>Nunca</i>
P6. Sentiu-se em paz?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
P7. Tem sido capaz de partilhar com a sua família ou amigos a forma como se tem sentido, tanto quanto queria?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
P8. Tem tido toda a informação que queria?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

<u>Durante a última semana:</u>	<i>Problemas resolvidos ou não tive problemas</i>	<i>Problemas em grande parte resolvidos</i>	<i>Problemas parcialmente resolvidos</i>	<i>Problemas praticamente não resolvidos</i>	<i>Problemas não resolvidos</i>
P9. Caso tenha tido problemas práticos resultantes da sua doença, estes foram resolvidos (tais como financeiros ou pessoais)?	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

Durante a última semana:	<i>Nenhum</i>	<i>Até meio-dia</i>	<i>Mais do que meio-dia</i>
P10. Quanto tempo considera que usou com consultas relacionadas com os seus cuidados de saúde (por exemplo, tempo com transportes ou repetição de exames)?	0 ☐	1 ☐	2 ☐

	<i>Sozinho/a</i>	<i>Com a ajuda de um/a amigo/a ou de um/a familiar</i>	<i>Com a ajuda de um/uma profissional</i>
P11. Como é que respondeu a este questionário?	0 ☐	1 ☐	2 ☐

ANEXO B - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA KDQOL-SF

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

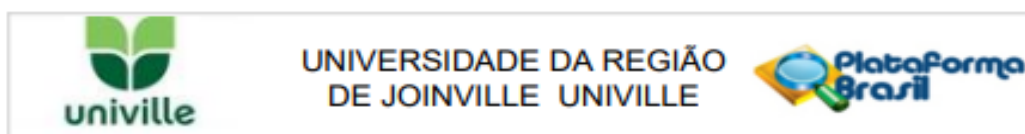
Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Ativa
Acesse

ANEXO C - PARECER DO PROJETO SUBMETIDO AO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico randomizado sobre diálise peritoneal de início urgente - The BRUTUS trial

Pesquisador: Helen Caroline Ferreira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52745121.0.0000.5366

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DA REGIÃO DE JOINVILLE - UNIVILLE

Patrocinador Principal: Centro de Tratamento de Doenças Renais LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.218.922

Apresentação do Projeto:

Informado no Parecer Consubstanciado do CEP – Número 5.106.651.

Objetivo da Pesquisa:

Informado no Parecer Consubstanciado do CEP – Número 5.106.651.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informado no Parecer Consubstanciado do CEP – Número 5.106.651.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Informado no Parecer Consubstanciado do CEP – Número 5.106.651.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

PENDÊNCIA 1: No item Análise dos riscos do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1846444.pdf" lê-se: "Todos os formulários com os dados coletados serão mantidos em sigilo absoluto e ficarão armazenados durante cinco anos após o término da pesquisa, e posteriormente descartados com preservação do sigilo."; mas não menciona se ficarão sob a responsabilidade da pesquisadora responsável pelo estudo. Solicita-se que o pesquisador informe o responsável pela posse e guarda dos documentos gerados na pesquisa (Res. CNS 466/12, item XI.2 – f);

Endereço: Rua Paulo Malschitzki, nº 10. Bloco B, Sala 119. Campus Bom Retiro
Bairro: Zona Industrial **CEP:** 89.219-710
UF: SC **Município:** JOINVILLE
Telefone: (47)3461-9235 **E-mail:** comitetica@univille.br

Ativar
Acesse C



UNIVERSIDADE DA REGIÃO
DE JOINVILLE UNIVILLE



Continuação do Parecer: 5.218.922

RESPOSTA: Todos os formulários com os dados coletados serão mantidos em sigilo absoluto e ficarão armazenados sob guarda e responsabilidade da pesquisadora principal durante cinco anos após o término da pesquisa, e posteriormente descartados com preservação do sigilo.

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2: Orçamento da pesquisa está apresentado de forma confusa nos documentos do projeto trazendo valores e informações diferentes e não está claro quais itens e valores serão custeados pelas partes, pesquisadora e clínica de diálise. Solicita-se ao pesquisador que apresente o orçamento detalhado da pesquisa esclarecendo os responsáveis pelo custeio (CNS - Norma Operacional nº 001, item 3.3 – e);

RESPOSTA: Todos os itens incluídos serão de responsabilidade e despesa custeados pelo autor do projeto. Os custos relativos aos insumos para diálise peritoneal serão patrocinados pela clínica de diálise onde os pacientes serão atendidos e acompanhados ao longo de seu tratamento como já é de rotina para todos os demais pacientes, independente da realização do estudo.

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3: A Carta de anuência do Centro de Tratamento de Doenças Renais de Joinville Ltda está assinada por Viviane Calice da Silva, membro da equipe de pesquisa. Solicita-se, ao pesquisador, enviar a carta de anuência assinada pelo responsável legal da empresa, desfazendo o conflito de interesses que a carta anterior gerava (Res. CNS 466/12, item XI.2 – e).

RESPOSTA: A Carta de anuência do Centro de tratamento de Doenças Renais de Joinville Ltda assinada pelo responsável legal da empresa

Anexado documento? (X) sim () não

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4: Solicita-se que o pesquisador inclua no TCLE os riscos da pesquisa para os participantes. Res. CNS 466/12, item IV.3.b: explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, (...) e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.

RESPOSTA: Os riscos decorrentes da sua participação nesta pesquisa envolvem a possibilidade, caso esteja no grupo de baixo volume, uma menor eficiência na compensação clínica e de exames laboratoriais. Caso ocorram e comprometam seu bem-estar, será proposto a migração de grupo

Endereço: Rua Paulo Malschitzki, nº 10. Bloco B, Sala 119. Campus Bom Retiro

Bairro: Zona Industrial

CEP: 89.219-710

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-9235

E-mail: comitetica@univille.br

Ativar
Acesse C



UNIVERSIDADE DA REGIÃO
DE JOINVILLE UNIVILLE



Continuação do Parecer: 5.218.922

ou até a descontinuidade do estudo. Todos os ajustes necessários serão realizados para sua compensação, garantindo seu tratamento e bem-estar independente da sua participação pesquisa.

Outra situação de risco está relacionada aos riscos secundários ao implante do cateter de Tenckhoff. Estes riscos são sangramento, perfuração de órgão intra-abdominal e complicações infecciosas. Todos os cuidados são realizados para minimizar estes riscos e você irá assinar um termo de consentimento específico para o implante de cateter, rotina já estabelecida pela unidade de diálise, independente da participação no estudo.

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5: Solicita-se que o pesquisador informe no TCLE que o participante deve rubricar todas as páginas no TCLE e assinar a última página. Também solicita-se que o pesquisador não deixe os campos de assinatura sozinhos na última página. Res. CNS 466/12, IV.5.d: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal.

RESPOSTA: Após ser esclarecido (a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte do estudo, esse documento de consentimento de participação deverá ser rubricado em todas as páginas e assinado no local informado em duas vias, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), sendo que uma via ficará em posse da pesquisadora responsável e a outra via com você, participante.

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA

Recomendações:

Ao finalizar a pesquisa, o (a) pesquisador (a) responsável deve enviar ao Comitê de Ética, por meio do sistema Plataforma Brasil, o Relatório Final (modelo de documento na página do CEP no site da Univille Universidade).

Segundo a Resolução 466/12, no item

XI- DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

d) Elaborar e apresentar o relatório final;

Endereço: Rua Paulo Malschitzki, nº 10. Bloco B, Sala 119. Campus Bom Retiro

Bairro: Zona Industrial

CEP: 89.219-710

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-9235

E-mail: comitetic@univille.br

Ativar
Acesse



UNIVERSIDADE DA REGIÃO
DE JOINVILLE UNIVILLE



Continuação do Parecer: 5.218.922

Modelo de relatório para download na página do CEP no site da Univille Universidade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto "Estudo clínico randomizado sobre diálise peritoneal de início urgente - The BRUTUS trial", sob CAAE "52745121.0.0000.5366" teve suas pendências esclarecidas pelo (a) pesquisador(a) "Helen Caroline Ferreira", de acordo com a Resolução CNS 466/12 e complementares, portanto, encontra-se APROVADO.

Informamos que após leitura deste parecer, é imprescindível a leitura do item "O Parecer do CEP" na página do Comitê no site da Univille, pois os procedimentos seguintes, no que se refere ao enquadramento do protocolo, estão disponíveis na página. Segue o link de acesso https://www.univille.edu.br/pt_br/institucional/proreitorias/prppg/setores/coordenacao_pesquisa/comite_etica_pesquisa/status-parecer/645062.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville - Univille, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1846444.pdf	15/12/2021 15:40:45		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/12/2021 15:25:12	Helen Caroline Ferreira	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Helen.docx	15/12/2021 15:20:15	Helen Caroline Ferreira	Acelto
Outros	Termo_Anuencia.pdf	15/12/2021 15:13:24	Helen Caroline Ferreira	Acelto
Outros	Carta_Resposta_.pdf	15/12/2021 15:10:46	Helen Caroline Ferreira	Acelto
Folha de Rosto	folha_rosto_projeto.pdf	21/10/2021 20:14:49	Helen Caroline Ferreira	Acelto

Endereço: Rua Paulo Malschitzki, n° 10. Bloco B, Sala 119. Campus Bom Retiro

Bairro: Zona Industrial

CEP: 89.219-710

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-9235

E-mail: comitetica@univille.br



UNIVERSIDADE DA REGIÃO
DE JOINVILLE UNIVILLE



Continuação do Parecer: 5.218.922

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 01 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Marcia Luciane Lange Silveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Paulo Malschitzki, n° 10. Bloco B, Sala 119. Campus Bom Retiro
Bairro: Zona Industrial **CEP:** 89.219-710
UF: SC **Município:** JOINVILLE
Telefone: (47)3461-9235 **E-mail:** comitetica@univille.br

Ativar o
Acesse Con

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “Estudo clínico randomizado sobre DP de início urgente – *The BRUTUS trial*”, coordenada por Helen Caroline Ferreira, enfermeira nefrologista da Fundação Pró-Rim, como seu estudo de Mestrado em Saúde e Meio Ambiente. Você tem uma doença renal e, independente da participação na pesquisa, recebeu indicação de realizar diálise, que é um procedimento médico no qual são removidas substâncias impuras do sangue que se acumulam pelo mau funcionamento dos rins. Um dos tipos de diálise chama-se “DP” (DP), na qual a membrana filtrante para remoção das impurezas é o próprio peritônio do paciente, que é uma película que recobre a parte interna do abdome. O objetivo deste estudo é avaliar se o volume de líquido de infusão usado por ciclo, nos primeiros 7 dias de DP de início urgente, afeta os resultados clínicos dos pacientes renais crônicos, além de, investigar informações sobre os custos do tratamento para cada grupo estudado.

Se aceitar participar desta pesquisa, você passará por uma avaliação clínica, autorizando o método de DP para seu tratamento. Em seguida, receberá o implante do cateter peritoneal e será direcionado (a) por sorteio para um dos grupos do estudo: grupo 1 – DPA (DPA) de volume padrão; grupo 2 - DPA de baixo volume ou grupo 3 – DPAC (DPAC) de baixo volume. Ou seja, você não deixará de ser tratado ao aceitar participar desta pesquisa. Após, serão realizadas avaliações laboratoriais e consultas por profissionais da saúde a fim de acompanhar seu tratamento, que já se seriam necessárias independente de participar ou não do estudo. Poderá ser necessário mudar de grupo ou até mesmo passar para outra modalidade de terapia, se sua condição clínica indicar tal necessidade. Se você necessitar de assistência por causa de alguma intercorrência durante a pesquisa, será assistido da forma usual no local em que recebe tratamento e acompanhamento médico rotineiro, não havendo nenhum custo para você. Se você se sentir prejudicado (a) pela pesquisa, terá mantido seu direito a buscar indenização.

Todos os dados do seu tratamento serão coletados e mantidos de forma anônima. Você não é obrigado (a) a participar e, caso se sinta desconfortável, você terá toda liberdade para desistir a qualquer momento, não sendo prejudicado de

nenhuma forma. Sua participação é voluntária, bem como terá livre acesso aos resultados do estudo e garantido total esclarecimento antes, durante e após a pesquisa.

Esta pesquisa não trará algum benefício individual para você. Porém, poderá trazer benefício a outros pacientes como você no futuro, pela definição se um volume menor de infusão promove uma boa qualidade de terapia renal aos pacientes com necessidade urgente de diálise, além de se verificar se gera um menor custo econômico para o tratamento. A partir do levantamento dessas informações, será realizada a análise dos dados e será elaborado um artigo científico, o qual será publicado num jornal apropriado, além de divulgação em eventos e à comunidade de pacientes. Entretanto, sua identidade não será registrada em formulário algum, sendo os resultados expressos de forma completamente anônima, garantindo a confidencialidade das informações e minimizando o risco da quebra de sigilo.

É importante saber que não há despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação (ou seja, não haverá pagamento), pois a mesma é voluntária após a assinatura deste termo. Guarde este TCLE assinado por, no mínimo, cinco anos.

O pesquisador responsável por esta investigação é a Helen Caroline Ferreira, podendo ser encontrada no telefone (47) 99133-3493, 24 horas por dia, 7 dias na semana, ou pelo e-mail: helen_c_ferreira@hotmail.com.

A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Univille, no endereço Rua Paulo Malschitzki, 10, Bairro Zona Industrial, Campus Universitário, CEP 89.219-710 - Joinville/SC, telefone (47) 3461-9235, em horário comercial, de segunda a sexta, ou pelo e-mail comitetica@univille.br. Após ser esclarecido (a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine este consentimento de participação, que está impresso em duas vias, sendo que uma via ficará em posse da pesquisadora responsável e a outra via com você, participante.

Consentimento de Participação:

Eu _____ concordo voluntariamente em participar da pesquisa intitulada “Estudo clínico randomizado sobre DP de início urgente – *The BRUTUS trial*”, conforme informações contidas neste TCLE.

Joinville, ____/____/____ .

Assinatura do participante (ou representante legal)

Joinville, ____/____/____ .

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICE B – ARTIGO SUBMETIDO PARA REVISTA

ScholarOne Manuscripts

20/12/2024, 12:42

ScholarOne Manuscripts™

Viviane Calice-Silva

English (US)

Switch to a different account

Instructions & Forms

Help

 **Brazilian Journal of Nephrology**

[Home](#) | [Author](#) | [Review](#) | [Associate Editor Center](#)

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

Submission Confirmation

Thank you for your submission

Submitted to Brazilian Journal of Nephrology

Manuscript ID JBN-2024-0269

Title ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO SOBRE DP DE INÍCIO URGENTE – THE BRUTUS TRIAL

Authors Ferreira, Helen
Calice-Silva, Viviane
Miyamoto, Mariany
Sevignani, Gabriela
Balbé, Helena
Zamprogna, Andressa
Meyer Da Luz, Amanda
Sousa Freitas, Mariana
Bastos, Aryane
Figueiredo, Ana
Condeixa de França, Paulo Henrique

Date Submitted 20-Dec-2024

[Author D](#)



© Clarivate | © ScholarOne, Inc., 2024. All Rights Reserved.
ScholarOne Manuscripts and ScholarOne are registered trademarks of ScholarOne, Inc.
ScholarOne Manuscripts Patents #7,257,767 and #7,263,655.

🐦 @Clarivate for Academia & Government | ⚙️ System Requirements | 🔒 Privacy Statement | 📄 Terms of Use | 🍪 Definições de cookies | ♿ Accessibility



**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO SOBRE DP DE
INÍCIO URGENTE – THE BRUTUS TRIAL**

Journal:	<i>Brazilian Journal of Nephrology</i>
Manuscript ID	Draft
Manuscript Type:	Original Articles
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Ferreira, Helen; Fundação ProRim, Diálise Peritoneal Calice-Silva, Viviane; Pro Rim Foundation, Nephrology Division; UNIVILLE Departamento de Medicina, Miyamoto, Mariany; UNIVILLE Departamento de Medicina, Sevignani, Gabriela; Universidade Federal do Paraná Hospital de Clínicas, ; Balbé, Helena; Hospital de Caridade de Ijuí Zamprogna, Andressa; Hospital Regional Hans Dieter Schmidt Meyer Da Luz, Amanda ; Fundação Pró-Rim, Sousa Freitas, Mariana; Centro Hospitalar de Tras-os-montes e Alto Douro EPE, Nephrology ; Centro Hospitalar de Tras-os-montes e Alto Douro EPE, Nephrology Bastos, Aryane; Centro de Tratamento de Doenças Renais de Joinville Figueiredo, Ana ; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Escola de Ciências da Saúde e da Vida- Curso de Enfermagem Condeixa de França, Paulo Henrique; UNIVILLE), Postgraduate Program on Health and Environment
Keywords - Please find your keywords from the following lists: http://decs.bvs.br/ and http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.:	Doença renal crônica, Diálise Peritoneal, Qualidade de vida, Terapia renal substitutiva, Ensaio clínico

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

SCHOLARONE™
Manuscripts

ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO SOBRE DP DE INÍCIO URGENTE – *THE BRUTUS TRIAL*

Autores: Helen Caroline Ferreira^{1,2*}, Viviane Calice-Silva^{1,3,4*}, Gabriela Sevigani^{1,4}, Mariany Miyamoto³, Helena Martins Balbé⁵, Andressa Aline Zamprogna⁶, Amanda Meyer Luz⁴, Mariana Freitas⁷, Aryane Bastos¹, Ana Figueiredo^{8**}, Paulo França^{2,3**}

*Ambos os autores contribuíram igualmente para a primeira autoria do artigo

** Ambos os autores contribuíram igualmente para a última autoria do artigo

Instituições:

1- Centro de Tratamento de Doenças Renais de Joinville, SC.

2- Programa de Pós-graduação em Saúde e Meio Ambiente, Universidade da Região de Joinville, SC.

3 – Escola de Medicina, Universidade da Região de Joinville, SC.

4 - Fundação Pró-rim, Joinville-SC

5 – Hospital Caridade de Ijuí-RS

6 – Hospital Regional Hans Dieter Schmidt, Joinville- SC

7 – Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, Vila Real, Portugal

8 -Escola de Ciências da Saúde e da Vida- Curso de Enfermagem-Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS.

Palavras resumo: 250

Palavras artigo: 3985

Tabelas: 5/Figuras: 3/Tabela suplementar: 1

Autor Correspondente:

Viviane Calice-Silva

Rua Xavier Arp Street,15.

Boa Vista, Joinville-SC, Brasil;

e-mail: viviane.silva@prorim.org.br;

Tel: +554734313892

ORCID 0000-0002-9696-0529

Descritores: doença renal crônica, terapia renal substitutiva, diálise peritoneal, qualidade de vida, ensaio clínico.

For Review Only

Resumo

Introdução: A Diálise Peritoneal (DP) em situações de urgência em pacientes com doença renal crônica (DRC) está bem consolidada. Entretanto, os volumes de infusão e modalidades de DP ambulatorial contínua (DPAC) ou automatizada (DPA) variam de um serviço para o outro podendo repercutir em diferentes desfechos ao paciente.

Objetivos: Avaliar o impacto de diferentes volumes de infusão (VL) e modalidades de DP na urgência (DPA, DPAC) nos resultados clínicos, laboratoriais, qualidade de vida, sobrevida da técnica e dos pacientes em 7 e 30 dias de tratamento.

Métodos: Ensaio clínico randomizado piloto de viabilidade e não inferioridade. Foram incluídos pacientes adultos com DRC estágio 5 necessitando de DP urgente (DPU). Os pacientes foram randomizados em 3 grupos: Grupo 1 (DPA VL=2L), Grupo 2 (DPA VL=1L) e Grupo 3 (DPAC VL=1L).

Resultados: Um total de 28 pacientes foram incluídos (9 pacientes grupo 1, 10 pacientes grupo 2 e, 9 pacientes grupo 3), com idades médias de 53,8 (± 18) 56,1 ($\pm 16,6$) e 54,2 ($\pm 17,3$) anos respectivamente e predominância sexo masculino. Os resultados do questionário IPOS-renal e KDOQL-SF36 indicaram melhora nos sintomas físicos, emocionais, comunicação e qualidade de vida em todos os grupos ao longo do tempo. Os volumes de infusão e modalidades de DP tiveram desfechos semelhantes quanto complicações, sobrevida da técnica e do paciente no seguimento.

Conclusões: Diferentes volumes de infusão e modalidades de DP nos primeiros 7 a 30 dias de DPU não impactam negativamente nos resultados clínicos, parâmetros laboratoriais e qualidade de vida. Estudos com amostras maiores e maior tempo de seguimento são necessários para confirmar esses achados.

Abstract

Introduction: Peritoneal Dialysis (PD) in urgent situations for patients with chronic kidney disease (CKD) is well-established. However, fill volumes and PD modalities, including Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD) or Automated Peritoneal Dialysis (APD), vary between healthcare settings, potentially influencing different patient outcomes.

Aims: To assess the impact of different fill volumes (FV) and PD modalities in urgent situations (APD, CAPD) on clinical and laboratory outcomes, quality of life, technique survival, and patient survival at 7 and 30 days of treatment.

Methods: A pilot randomized clinical trial assessing feasibility and non-inferiority. Adult patients with stage 5 CKD requiring urgent PD (UPD) were included. Patients were randomized into three groups: Group 1 (APD, FV=2L), Group 2 (APD, FV=1L), and Group 3 (CAPD, FV=1L).

Results: A total of 28 patients were included (9 patients in Group 1, 10 in Group 2, and 9 in Group 3), with mean ages of 53.8 (± 18), 56.1 (± 16.6), and 54.2 (± 17.3) years, respectively, and with a predominance of male patients. Results from the IPOS-Renal and KDOQL-SF36 questionnaires indicated improvements in physical symptoms, emotional well-being, communication, and quality of life across all groups over time. Fill volumes and PD modalities showed similar outcomes regarding complications, technique survival, and patient survival during follow-up.

Conclusions: Different fill volumes and PD modalities in the first 7 to 30 days of UPD do not negatively impact clinical outcomes, laboratory parameters, or quality of life. Larger studies with greater sample size and extended follow-up are needed to confirm these findings.

Keywords: chronic kidney disease, renal replacement therapy, peritoneal dialysis, quality of life, clinical trial.

INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é uma doença silenciosa e apresenta sintomas apenas em suas fases mais avançadas. Com sua progressão para o estágio 5 torna-se necessário abordar o paciente sobre as terapias renais substitutivas (TRS), como diálise peritoneal (DP) ou hemodiálise (HD)¹. No Brasil, segundo o censo brasileiro de diálise de 2023, estima-se que mais de 157 mil pacientes estejam em algum tratamento dialítico, sendo a prevalência de pacientes em DP de aproximadamente 3,4%². Entretanto, muitos pacientes apresentam um diagnóstico tardio da DRC e são admitidos nas emergências dos hospitais em situações de urgência dialítica. A maioria destes pacientes iniciam HD de forma urgente através de um cateter venoso central (CVC) provisório. Recentemente, a DP vem sendo aplicada também no contexto de emergência dialítica apresentando bons resultados na literatura do ponto de vista de segurança, custo e eficácia³⁻⁶.

Blake e Jain propuseram em 2016 uma nova definição de DP de início urgente (DPU) que seria aquela realizada em pacientes com indicação de urgência para início da terapia e que iniciam DP dentro de 72 horas após a inserção do cateter de Tenckhoff, sendo esta a primeira modalidade dialítica realizada⁷. Na literatura, a maioria das evidências científicas consideraram DPU aquela iniciada até 14 dias após o implante do cateter^{4,5,8}. Tais evidências demonstram um menor risco de mortalidade e menor incidência de infecções relacionadas ao cateter para o paciente que inicia a DPU quando comparado àqueles que iniciam HD com CVC (temporário ou permanente) ao longo do primeiro ano em terapia^{9,10}. Ainda, a experiência mundial demonstra desfechos dos pacientes comparáveis entre a DPU e a DP planejada e a HD de início urgente^{11,12}.

Entretanto, devido à necessidade urgente do início da diálise, existem preocupações relacionadas às possíveis complicações imediatas ao implante do cateter de Tenckhoff e início da DP. Na DPU há um maior risco de complicações mecânicas em comparação àqueles da DP planejada como o extravasamento da solução de diálise pelo óstio de saída do cateter peritoneal e a migração da ponta do cateter. Apesar de mais comuns, tais complicações não parecem impactar nos desfechos do paciente e da técnica a longo prazo^{4,5,13,14}.

Os pacientes de que necessitam início urgente de diálise, especialmente em nosso país apresentam-se nas emergências dos hospitais com perfil metabólico

bastante descompensado, muitas vezes com sintomas urêmicos e distúrbios hidroeletrolíticos importantes. Assim, para adequada compensação clínica destes, a DP de alto volume (DPAV), muito aplicada nos pacientes com injúria renal aguda ($Kt/V=0,6$ /sessão), seria a opção de escolha inicial no manejo dos pacientes^{15,16}. No entanto, a DPAV aumenta os custos da terapia e pode não ser viável em muitos lugares no Brasil e no mundo¹⁷. A DP padrão aplicada para pacientes com DRC G5 planejada (2L de infusão/ciclo) e de baixo volume (<2L de infusão) vem sendo utilizada demonstrando bom controle clínico e resultados satisfatórios em termos de sobrevida da técnica e dos pacientes quando comparada à HD não planejada^{18,19}.

Embora a DP automatizada (DPA) seja a modalidade de DP mais usada para realizar a DPU, a DP ambulatorial contínua (DPAC) também é uma opção viável. Considerando que existem áreas ao redor do mundo que não possuem acesso à HD e nem DPA, a DPAC seria uma oportunidade para tais pacientes receberem tratamento e melhorarem sua expectativa de vida¹⁵. Entretanto, não existem estudos na literatura que comparem ambas as modalidades de DPU. Desse modo, este estudo piloto de viabilidade tem por objetivo avaliar o impacto de ambas as modalidades de DP de início urgente - DPA e DPAC com baixo volume de infusão e DPA de volume padrão, nos resultados clínicos, metabólicos, qualidade de vida, score de sintomas, sobrevida da técnica e dos pacientes em 7 e 30 dias após o início da terapia.

MÉTODOS

Ensaio clínico randomizado piloto de viabilidade e não inferioridade, não cego, prospectivo, de intervenção, incluindo pacientes adultos com DRC estágio 5 necessitando de TRS urgente. Foram excluídos pacientes menores de 18 anos, com injúria renal aguda, incapacidade de fornecer consentimento informado e contraindicações para DP descritas a seguir: 1) procedimentos cirúrgicos abdominais nos últimos 30 dias; 2) mais de 3 cirurgias abdominais anteriores; 3) edema pulmonar agudo; 4) insuficiência respiratória grave com necessidade de ventilação mecânica com fração inspiratória de oxigênio (FIO_2) $\geq$ 70%; 5) presença de fibrose conhecida ou aderências peritoneais; 6) presença de infecções da parede abdominal e, 7) hipercalemia grave identificada por eletrocardiograma (ECG) com anormalidades de condução, como presença de QRS >120 ms e; 7) sem condições de realizar DP por si ou sem familiar cuidador disponível para realizar a terapia. O estudo foi conduzido em uma clínica de nefrologia em Joinville, SC, referência para TRS e diálise peritoneal

de início urgente, atendendo cerca de 450 pacientes renais crônicos. O estudo foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) e aprovado pelo comitê de ética da UNIVILLE.

Grupos, Randomização e Amostra:

Os pacientes foram randomizados em três grupos: Grupo 1 - DPA de volume padrão (infusão inicial de 2.000 mL/ciclo), Grupo 2 - DPA de baixo volume (infusão inicial de 1.000mL), e Grupo 3 - DPAC de baixo volume (infusão inicial de 1.000 mL). Foi utilizada uma amostra de conveniência de 10 pacientes por grupo. A randomização seguiu a sequência sorteada 1:1:1, sendo gerada pela investigadora principal, mantendo os nefrologistas cegos quanto à alocação (Figura 01).

Procedimentos de DP realizados em ambos os grupos e modalidades de DP

O cateter Tenckhoff foi implantado por nefrologista ou cirurgião capacitado utilizando as técnicas de Seldinger modificada, minilaparotomia ou videolaparoscopia conforme características clínicas dos pacientes e disponibilidade dos profissionais. O tratamento iniciou-se em até 72 horas após a inserção do cateter. Após alta hospitalar, os pacientes realizaram DP intermitente (DPI) na unidade de 3 a 4 vezes por semana independente da modalidade de DP randomizada (DPA ou DPAC) até o término da 12ª sessão/30 dias de seguimento. Os ajustes de volumes de infusão das prescrições foram realizados a cada 1-2 dias nos grupos 2 e 3 ao longo dos 30 dias de terapia. O grupo 1 manteve o volume mínimo de infusão de 2 L durante todo o seguimento, exceto em casos de extravasamento, conforme descrito abaixo, sendo feito apenas ajustes de tempo de prescrição e números de ciclos conforme necessidade de cada paciente. Em todos os grupos, os pacientes permaneceram a maior parte do tempo em posição supina durante as sessões de diálise. Os pacientes realizaram diálise diariamente enquanto internados e 3 a 4 vezes na semana após alta hospitalar. Todos os pacientes ficavam com cavidade vazia durante a noite.

A DPI foi mantida até que o paciente e a família recebessem o treinamento completo e os materiais de diálise para iniciar a DP em casa. Diferente da DP planejada, o treinamento dos pacientes e familiares na DP de início urgente aconteceu desde o primeiro dia do paciente em DP e era realizado a cada vez que o paciente vinha na unidade dialisar após a alta. O paciente e cuidadores recebiam o treinamento

em ambas as modalidades de DP com maior ênfase na modalidade escolhida para terapia no domicílio.

Grupo 1 – DPA volume padrão:

Utilizou tidal de 80% a 90% até no máximo a 5ª sessão. O volume de infusão foi de 2.000 mL e a terapia realizada ao longo de 10-12 horas durante os primeiros 1-3 dias de acordo com a necessidade de cada paciente para controle clínico-laboratorial e dos sintomas. No caso de extravasamento discreto detectado pela gaze do curativo levemente umedecida, a DPA era pausada por 1 a 3 dias e retomada após cessar o extravasamento com um volume de infusão de 1.800 mL/ciclo. No caso de extravasamento persistente e em maior volume, detectado pela gaze totalmente umedecida, o abdome era drenado e os pacientes eram transferidos para o grupo DPA de baixo volume. Após o 3º dia se o paciente estava compensado clinicamente, o tempo da sessão era reduzido para 8-10 horas e posteriormente para 6-8 horas, com incremento progressivo no volume de infusão se necessário até que o paciente atingisse condições clínicas para receber alta hospitalar. Em seguida, o paciente era encaminhado ao centro de DP para receber DPI com a otimização da terapia conforme necessidade de cada paciente até o final da 4ª semana em DP.

• Grupo 2 - DPA baixo volume:

Neste grupo, o tidal de 80% a 90% também foi utilizado até a 5ª sessão com volume inicial de 1.000mL. O tempo de terapia nos primeiros 1-3 dias foi 10-12 horas, sem última infusão ou permanência diária, de acordo com a necessidade de cada paciente para controle de seus sintomas. Apesar do risco menor de extravasamento, caso este fosse detectado os mesmos procedimentos descritos para o grupo 1 foram realizados e a DPA retomada após pausa com um volume de 200 ml a menos que o volume inicialmente prescrito. Após o 3º dia de DP, se o paciente estivesse clinicamente compensado o tempo prescrito era reduzido para 8-10 horas e posteriormente para 6-8 horas, com incremento progressivo no volume de infusão de 50-100 ml/dia. Novamente quando os pacientes atingiram condições clínicas para receber alta, foram encaminhados ao centro de DP para DPI, sendo o volume de infusão ajustado a cada sessão conforme necessidade clínica e laboratorial com objetivo de atingir a meta de volume de infusão de 1.500 ml até a 2ª semana e de 1.900 ml até o final da 4ª semana após a inserção do cateter.

- **Grupo 3 – DPAC baixo volume:**

Os pacientes receberam DPAC com volume de infusão de 1.000ml 3-4 vezes ao dia com cavidade abdominal vazia a noite durante os primeiros 1-3 dias de acordo com a necessidade de cada paciente para o controle clínico-laboratorial e de seus sintomas. O tempo de terapia nos pacientes do grupo de DPAC nas sessões iniciais foi de 10-12 h divididos em 3 a 4 trocas conforme necessidade de cada paciente. Para medir adequadamente a quantidade de líquido colocada na cavidade abdominal do paciente, uma balança foi usada a cada troca. Em caso de extravasamentos, os mesmos procedimentos citados no grupo 2 foram realizados, assim como os ajustes de prescrição ao longo do tempo. Quando os pacientes atingiam condições clínicas para receber alta, foram também encaminhados ao centro de DP para receber DPI com 3-4 trocas manuais durante o tempo de permanência na clínica com cavidade abdominal vazia durante a noite. O volume de infusão foi progressivamente ajustado em 50-100 ml/dia até atingir a meta de volume de preenchimento de 1.500 ml na 2ª semana e preenchimento de 1.900 ml no final da 4ª semana após a inserção do cateter.

Coletas de exames e questionários foram aplicados antes do início do tratamento e na primeira sessão de cada semana para todos os grupos.

Variáveis Coletadas

Foram coletados dados demográficos, clínicos, e variáveis relacionadas aos regimes de diálise, como número de bolsas, concentração de glicose, volumes de infusão, número de trocas diárias (DPAC) ou ciclos (DPA) e intercorrências. Parâmetros laboratoriais foram avaliados semanalmente e após 30 dias do início da terapia. Para avaliar o impacto das modalidades de DP no bem-estar do paciente, nos mesmos momentos foram aplicados os questionários de sintomas (IPOS renal versão portuguesa de Portugal) e de qualidade de vida (KDQOL-SF-36). Os desfechos primários incluíram incidência de extravasamentos, taxa de infecção, qualidade de vida, taxas de hospitalização, mortalidade, e falha da técnica em 30 dias.

O IPOS- Renal (versão de Portugal) é um questionário composto por 22 itens, avaliando sintomas físicos, emocionais, aspectos relacionados a comunicação e assuntos práticos²⁰. Os escores mais altos refletem pior condição do paciente. Como limitação, o IPOS-Renal foi recentemente validado para o Brasil, o que pode

1
2
3
4 influenciar a interpretação dos resultados em nosso estudo. O questionário Qualidade
5 de Vida (KDQOL-SF-36) avalia saúde física e mental com 36 perguntas agrupadas
6 em 8 domínios²¹. Os escores variam de 0 a 100, onde valores maiores refletem melhor
7 condição do paciente.
8

9
10
11 Esses questionários fornecem uma visão holística da experiência do paciente
12 com o tratamento, capturando informações sobre sintomas, bem-estar e qualidade de
13 vida que não são refletidas pelos exames laboratoriais. Essa abordagem garante que
14 as decisões sobre o tratamento considerem tanto os dados objetivos quanto a
15 experiência subjetiva dos pacientes, auxiliando na decisão sobre ajustes terapêuticos,
16 como o volume de diálise entre outros.
17

18 19 20 21 22 23 **Análise Estatística**

24
25 Os dados foram analisados com Statistical Package for the Social Sciences
26 (SPSS) IBM Statistics v.29.0.0. Variáveis quantitativas foram apresentadas por média,
27 desvio padrão, mediana, mínimo e máximo de acordo testes de normalidade para
28 avaliação da distribuição das variáveis. As variáveis categóricas foram descritas por
29 frequência absoluta e percentual. Comparações entre grupos usaram o teste de
30 Kruskal-Wallis e post-hoc de Dunn. Correlações foram feitas com coeficientes de
31 Spearman. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística, corrigidos por
32 Bonferroni para comparações múltiplas. Para análises comparativas das
33 características das prescrições entre os grupos foram utilizadas as prescrições de 1 e
34 12. Não foram realizadas análises de sobrevida devido ao pequeno número de
35 eventos no seguimento.
36
37

38 39 40 41 42 43 44 **RESULTADOS**

45
46
47 O impacto de ambas as modalidades de DP de início urgente - DPA e DPAC
48 com baixo volume de infusão e DPA de volume padrão, nos resultados clínicos,
49 metabólicos, qualidade de vida, escore de sintomas, sobrevida da técnica em 7 e 30
50 dias após o início da terapia foram avaliados neste estudo.
51

52
53 Foram incluídos 28 pacientes os quais foram randomizados nos três grupos: 9
54 em DPA de volume padrão (grupo 1), 10 em DPA de volume baixo (grupo 2) e 9 em
55 DPAC de baixo volume (grupo 3). A tabela 1 apresenta as características dos
56 pacientes incluídos no estudo sendo as idades médias semelhantes: grupo 1 ($53,8 \pm$
57
58
59
60

18 anos), grupo 2 ($56,1 \pm 16,6$ anos), e grupo 3 ($54,2 \pm 17,3$ anos), sendo a maioria do sexo masculino com maior prevalência de homens no grupo 3 (66,7%) e autorreferidos como brancos especialmente no grupo 1 (77,8%). As comorbidades mais comuns incluíram hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM), com maior prevalência combinada de HAS + DM no Grupo 1 (44,4%) (Tabela 01).

Conforme protocolo do estudo os pacientes em DPA os dois grupos utilizaram em sua maioria a prescrição com tidal por até 5 sessões. O tempo da primeira prescrição foi maior para grupo 3 (mediana 660 minutos (480-750 minutos)) quando comparado aos grupos 1 e 2 (mediana de 600 minutos (600-600 minutos), $p=0,006$). Nos ciclos seguintes, os tempos de prescrição foram ajustados não havendo diferença significativa na prescrição 12 ($p=0,39$). O volume total de diálise foi maior no grupo 1 com mediana = 10.500 ml (min=10.500-11.500 ml), como já proposto no desenho do estudo. Grupo 2 mediana de 6500 ml (5.500 a 8.500 ml). Grupo 3 mediana de 5750 ml (4000 a 7200ml – $p<0,001$). O Grupo 1 recebeu volumes de infusão maiores (mediana 2.000 ml), enquanto os Grupos 2 e 3 tiveram volumes menores com aumentos progressivos ao longo das sessões ($p<0,001$). Demais características estão descritas na Tabela 02.

No início da DP, os pacientes apresentavam taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) semelhantes (grupo 1 = $9,2 \pm 3,1$, grupo 2 = $7,3 \pm 2,2$ e grupo 3 = $7,7 \pm 1,2$ ml/min/1,73 m²), não havendo diferença entre os grupos para níveis séricos de ureia, creatinina, albumina, e para a maioria dos eletrólitos assim como para proteína C reativa. O grupo 2 apresentou menores médias de hematócrito e hemoglobina ($Hb=8,6 \pm 0,8$ /Ht= $26,5 \pm 2,7$) quando comparados aos demais, sendo estatisticamente significativo em relação ao grupo 1 ($Hb=10,2 \pm 0,5$ /Ht= $30,7 \pm 1,9$ - $p=0,011$ e $0,022$ respectivamente). A média do cálcio total foi menor no grupo 1 ($8,0 \pm 0,5$) e a diferença entre os grupos foi significativa quando comparado ao grupo 3 ($8,9 \pm 0,4$ – $p=0,013$). Observa-se uma redução das escórias e um bom controle eletrolítico em todos os grupos ao longo do seguimento independente do volume de infusão utilizado (Tabela 01 – material suplementar).

Os grupos 1 teve apenas 1 pacientes com mal funcionamento do cateter logo após iniciar terapia, resolvido com medidas laxativas. O grupo 2 não apresentou intercorrências ou complicações ao longo do seguimento. No Grupo 3, foram observadas mais intercorrências iniciais, incluindo 2 casos (25%) de casos de extravasamento e 1 caso (12,5%) de mau funcionamento do cateter. No entanto,

essas intercorrências se estabilizaram ao longo do tratamento. Ainda no grupo 3, 1 (12,5%) paciente realizou mudança da modalidade de DPAC para DPA entre as sessões nove a doze devida solicitação do paciente e cuidador conforme escolha do método de DPA para o domicílio. Este paciente foi mantido no estudo como intenção de tratar. Todos os pacientes incluídos no estudo permaneceram em DP ao final dos 30 primeiros dias em terapia, não havendo nenhum evento de internação hospitalar, infecção relacionada a DP ou óbito.

Na tabela 03 apresentamos os resultados dos questionários de sintomas e na tabela 04 da qualidade de vida ao longo dos 30 dias de seguimento. Referente aos sintomas o grupo 1 apresentou-se mais sintomático desde avaliação pré-diálise quando em comparação com os grupos 2 e 3 em todos os fatores, sendo essa diferença não significativa em nenhum dos tempos analisados (Figuras 02 e 03). Percebe-se uma melhoria nos sintomas dos pacientes em todos os grupos ao longo do tempo, sendo esta melhoria mais evidente nos grupos 2 e 3 (Tabela 03). Além disso, o volume de infusão não se correlacionou a variação dos sintomas na prescrição inicial e final (semana 1 e 4 do seguimento) considerando todos os pacientes juntos (Tabela 05). Apenas o grupo 03 apresentou correlação inversa significativa com o volume de infusão e sintomas no fator sintomas emocionais ($r=-0,82$, $p=0,004$). Em relação a qualidade de vida, os escores de capacidade funcional, limitação física, dor, estado de saúde, vitalidade, aspecto social, aspecto emocional e saúde mental melhoraram em todos os grupos aos 30 dias de tratamento. Não houve diferença significativa nos escores entre os grupos exceto no domínio de aspectos emocionais no qual os pacientes do grupo 2 apresentaram o pior escore especialmente comparado ao grupo 3 ($p=0,049$ – Tabela 04).

DISCUSSÃO

Os pacientes analisados nesse estudo piloto tiveram características clínicas e sociodemográficas semelhantes. O volume de infusão utilizado em ambos os grupos e modalidades de DP não parece estar associado a diferentes resultados clínicos, metabólicos, qualidade de vida e escore de sintomas em 7 e 30 dias após o início da DP conforme se observam nos resultados. Na literatura estão descritos estudos que aplicaram baixos volumes de infusão para DP resultando em menores custos de

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

terapia, juntamente com um controle clínico satisfatório, manutenção da técnica e sobrevida dos pacientes a longo prazo, quando comparada à HD não planejada¹⁸⁻¹⁹.

Variações no volume de infusão foram encontradas nas primeiras sessões de acordo com o protocolo do estudo, sendo aqueles aumentados ao longo do tempo de seguimento. Volumes maiores de infusão utilizados no grupo 1 não levaram a maiores complicações mecânicas como extravasamento, o qual foi detectado mais no grupo 3 (DPAC baixo volume). Referente à modalidade da DP utilizada, DPAC permitiu que o paciente tivesse mais mobilidade entre as trocas, o que pode ter permitido aos pacientes mudanças de decúbito mais frequentes com aumento da pressão intra-abdominal e maior extravasamento de líquido²². Na literatura é descrito um aumento do risco de complicações mecânicas nos pacientes de DPU. O extravasamento da solução de diálise pelo óstio de saída do cateter peritoneal é uma das principais complicações, por não haver tempo de cicatrização suficiente do túnel e óstio de saída do cateter antes da sua utilização^{23,24}. Apesar do maior risco de complicações mecânicas em comparação àqueles da DP planejada, os dados publicados até o momento não mostraram maior risco de infecções ou menor sobrevida da técnica²²⁻²³. Os grupos 1 e 2 usaram TIDAL de 80% para minimizar os riscos de alarmes e perda do tempo de permanência ao longo da terapia secundários a eventual mau posicionamento do cateter ou constipação^{25,26}. O Grupo 3 recebeu de início volumes mais baixos e necessitou de mais ajustes no regime terapêutico, refletindo uma estratégia adaptativa para diferentes respostas ao tratamento.

Percebemos escores de qualidade de vida bastante baixos em todos os grupos, especialmente no grupo 2 (DPA baixo volume). Os escores melhoraram com o tempo, mas ainda se mantiveram baixos para domínios como limitação física e aspectos emocionais^{27,28}. Tais resultados corroboram com os achados na literatura de que pacientes que iniciam diálise sem acompanhamento nefrológico e multidisciplinar prévio iniciam mais fragilizados, muito sintomáticos e com baixa qualidade de vida²⁹.

Em relação aos exames laboratoriais, a TFGe média dos grupos foi semelhante e vai ao encontro do que a literatura reporta referente a pacientes iniciando TRS^{29,30}. Hemoglobina e hematócrito mantiveram-se estáveis, com diminuição nos níveis de PCR, especialmente no Grupo 3, sugerindo redução da inflamação sistêmica. A maior parte dos eletrólitos manteve-se estável ao longo do tempo, chamando a atenção uma hipocalcemia mais proeminente nos pacientes do grupo 1 e a hiperfosfatemia em todos os grupos ao final do seguimento (Tabela 1 suplementar). Estes achados podem

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

estar relacionados com a falta de acompanhamento nefrológico e multidisciplinar pré-diálise. Em relação ao fósforo, os achados podem se justificar pela característica de DP intermitente aplicada aos pacientes nos primeiros 30 dias, assim como dificuldades em iniciar quelantes de fósforo como, por exemplo, cloridrato de sevelâmer nos pacientes nos primeiros 30 dias em DP³¹.

Ao longo dos 30 dias em DP, os grupos 1 e 2 mostraram baixa incidência de intercorrências. O Grupo 3 apresentou mais intercorrências e mudanças de modalidade. Estas intercorrências não parecem estar associadas ao volume de infusão, considerando que o grupo 3 iniciava com baixos volumes de infusão. A ausência de intercorrências de extravasamento no Grupo 1, que é o grupo que iniciou a DP com maior volume de infusão, sugere segurança na modalidade e volumes de infusão, corroborando com os achados já publicados^{4,3,13,14}.

Dentre os desafios encontrados ao longo do estudo, os principais foram as dificuldades para recrutamento dos pacientes e aplicação dos questionários. Dentre os aspectos do protocolo do estudo, os fatores que mais influenciaram na decisão dos pacientes em participar ou não do mesmo foram o tempo das primeiras sessões de diálise (10 a 12 h) e a modalidade em que eram alocados, principalmente DPAC, pois a maioria gostaria de fazer DPA no domicílio, resultando inclusive na conversão precoce de 12,5% dos pacientes do grupo 3 para DPA entre as sessões 9 e 12 de DPI. Esta é uma prática bem comum no Brasil, conforme vem sendo demonstrado pelo censo de diálise ano a ano, sendo a DPA a modalidade mais comum utilizada pelos pacientes em DP².

Dentre as limitações do estudo, podemos ressaltar o tamanho amostral pequeno por se tratar de um estudo piloto, não permitindo extrapolar os resultados nesse primeiro momento, assim como o fato de ter sido realizado em um centro único. Entretanto, podemos destacar como relevantes pontos fortes ter sido o primeiro estudo a comparar volumes de infusões e modalidades de DP diferentes na população que inicia DP de forma urgente. Por se tratar de um estudo de viabilidade acreditamos que o estudo é importante para auxiliar na identificação das dificuldades operacionais e de logística bem como no próprio protocolo do estudo, nos permitindo revisar estes pontos para uma maior chance de sucesso na execução do estudo clínico multicêntrico posterior com maior número de pacientes que possa adequadamente responder nossa pergunta em estudo.

CONCLUSÃO

Este estudo piloto avaliou a eficácia e segurança de diferentes modalidades e volumes de infusão na DPU em pacientes com DRC estágio 5. Os resultados indicam que diferentes volumes de infusão e modalidades de DP (DPA de volume padrão, DPA de baixo volume, e DPAC de baixo volume) nos primeiros 7 a 30 dias de DPU não impactaram significativamente os resultados clínicos, parâmetros laboratoriais, risco de complicações, escores de sintomas e qualidade de vida dos pacientes. Estudos com amostras maiores e maior tempo de seguimento são necessários para confirmar esses achados e para ajudar a estabelecer estratégias de TRS de acordo com o cenário econômico do país, otimizando a utilização da DP e reduzindo o fardo da DRC para as comunidades e sistemas de saúde em todo o mundo.

Referências

1. AMMIRATI, Adriano Luiz. Chronic kidney disease. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 66, supl. 1, p. s03-s09, 2020. DOI: 10.1590/1806-9282.66.S1.3.
2. Sociedade Brasileira de Nefrologia. (2023). *Censo Brasileiro de Diálise*. Disponível em: <https://www.sbn.org.br/censo2023>. Acesso em: 10 dez. 2023.
3. Alkatheeri AM, Blake PG, Gray D, Jain AK. Success of Urgent-Start Peritoneal Dialysis in a Large Canadian Renal Program. *Perit Dial Int*. 2016 Mar-Apr;36(2):171-6. doi: 10.3747/pdi.2014.00148. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26374834; PMCID: PMC4803362.
4. DIAS, Dayana Bittencourt; MENDES, Marcela Lara; ALVES, Camila Albuquerque; CARAMORI, Jacqueline Teixeira; PONCE, Daniela. Peritoneal dialysis as an urgent-start option for incident patients on chronic renal replacement therapy: world experience and review of literature. *Blood Purification*, v. 49, n. 6, p. 652-657, 2020. DOI: 10.1159/000506505.
5. Alves CA, Cálice-Silva V, Rufino EM, Garms D, Ferreira HC, Baptistella M, Dias DB, Mendes ML, Banin VB, Ponce D. Urgent-Start Peritoneal Dialysis: Brazilian Experience. *Blood Purif*. 2023;52(6):556-563. doi: 10.1159/000529133. Epub 2023 Jun 8. PMID: 37290412.
6. BHALLA, N. M.; ARORA, N.; DARBINIAN, J. A.; ZHENG, S. Urgent Start Peritoneal Dialysis: A Population-Based Cohort Study. *Kidney Med*, v. 4, n. 3, p. 100414, 2022. DOI:

7. BLAKE, P. G.; JAIN, A. K. Urgent start peritoneal dialysis: defining what it is and why it matters. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, v. 13, n. 8, p. 1278-1279, 2018. DOI:10.2215/CJN.02820318.
8. Phongphithakchai, A., Dandecha, P., Raksasuk, S. *et al.* Urgent-start peritoneal dialysis for end-stage renal disease patients: literature review and worldwide evidence-based practice. *Ren Replace Ther* 7, 65 (2021).
<https://doi.org/10.1186/s41100-021-00384-2>
9. Perl J, Wald R, McFarlane P, Bargman JM, Vonesh E, Na Y, Jassal SV, Moist L. Hemodialysis vascular access modifies the association between dialysis modality and survival. *J Am Soc Nephrol*. 2011 Jun;22(6):1113-21. doi: 10.1681/ASN.2010111155. Epub 2011 Apr 21. PMID: 21511830; PMCID: PMC3103730.
10. Mehrotra, R., Chiu, Y. W., Kalantar-Zadeh, K., et al. (2021). Similar outcomes with hemodialysis and peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease. *Kidney International*, 82(4), 508-515.
11. Tokunaga, K., Matsuo, S., & Iseki, K. (2024). Comparative outcomes of urgent-start versus planned-start peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease. *Kidney International Reports*, 19(1), 12-25.
12. Li WY, Wang YC, Hwang SJ, Lin SH, Wu KD, Chen YM. Comparison of outcomes between emergent-start and planned-start peritoneal dialysis in incident ESRD patients: a prospective observational study. *BMC Nephrol*. 2017 Dec 11;18(1):359. doi: 10.1186/s12882-017-0764-6. PMID: 29228920; PMCID: PMC5725764.
13. PONCE, D.; BRABO, A. M.; BALBI, A. L. Urgent start peritoneal dialysis. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension*, v. 27, n. 6, p. 478-486, 2018. DOI: 10.1097/MNH.000000000000045.
14. PILATTI, M. et al. Urgent vs. planned peritoneal dialysis initiation: complications and outcomes in the first year of therapy. *Brazilian Journal of Nephrology*, v. 44, n. 4, 2022. DOI:10.1590/2175-8239-jbn-2021-0182.
15. Cullis B, Al-Hwiesh A, Kilonzo K, McCulloch M, Niang A, Nourse P, Parapiboon W, Ponce D, Finkelstein FO. ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury: 2020 update (adults). *Perit Dial Int*. 2021 Jan;41(1):15-31. doi: 10.1177/0896860820970834. Epub 2020 Dec 3. PMID: 33267747.

16. Ponce D, Berbel MN, Regina de Goes C, Almeida CT, Balbi AL. High-volume peritoneal dialysis in acute kidney injury: indications and limitations. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012 Jun;7(6):887-94. doi: 10.2215/CJN.11131111. Epub 2012 Mar 29. PMID: 22461532.
17. Ponce D, Balbi A, Cullis B. Acute PD: Evidence, Guidelines, and Controversies*. *Semin Nephrol*. 2017 Jan;37(1):103-112. doi: 10.1016/j.semnephrol.2016.10.011. PMID: 28153190.
18. Dias DB, Mendes ML, Caramori JT, Falbo Dos Reis P, Ponce D. Urgent-start dialysis: Comparison of complications and outcomes between peritoneal dialysis and haemodialysis. *Perit Dial Int*. 2021 Mar;41(2):244-252. doi: 10.1177/0896860820915021. Epub 2020 Mar 30. PMID: 32223522.
19. Mehrotra, R., Chiu, Y. W., Kalantar-Zadeh, K., et al. (2021). Similar outcomes with hemodialysis and peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease. *Kidney International*, 82(4), 508-515.
20. Palliative Care Outcome Scale (2023). IPOS-Renal and Translations. Available in: <https://pos-pal.org/maix/ipos-renal.php#brportug>
21. Duarte PS, Ciconelli RM, Sesso R. Cultural adaptation and validation of the "Kidney Disease and Quality of Life-Short Form (KDQOL-SF 1.3)" in Brazil. *Braz J Med Biol Res* 2005;38:261-70. PMID: 15785838 DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-879X2005000200015>
22. Durand, P. Y., Chanliau, J., Gamberoni, J., Hestin, D., & Kessler, M. (1992). Intraperitoneal pressure, peritoneal permeability and volume of ultrafiltration in CAPD. *Advances in Peritoneal Dialysis*, 8, 22-25
23. Scalamogna A, Nardelli L, Cicero E, Castellano G. Analysis of mechanical complications in urgent-start peritoneal dialysis. *J Nephrol*. 2022 Jun;35(5):1489-1496. doi: 10.1007/s40620-022-01294-0. Epub 2022 Mar 21. PMID: 35312961.
24. Müller JVC, Ponce D. Infectious and mechanical complications in planned-start vs. urgent-start peritoneal dialysis: a cohort study. *J Bras Nefrol*. 2023 Jan-Mar;45(1):27-35. doi: 10.1590/2175-8239-JBN-2021-0287en. PMID: 35788617; PMCID: PMC10139726.
25. Fernando SK, Finkelstein FO. Tidal PD: its role in the current practice of peritoneal dialysis. *Kidney Int Suppl*. 2006 Nov;(103):S91-5. doi: 10.1038/sj.ki.5001922. PMID: 17080118.

26. Crabtree JH, Shrestha BM, Chow KM, Figueiredo AE, Povlsen JV, Wilkie M, Abdel-Aal A, Cullis B, Goh BL, Briggs VR, Brown EA, Dor FJMF. Creating and Maintaining Optimal Peritoneal Dialysis Access in the Adult Patient: 2019 Update. *Perit Dial Int.* 2019 Sep-Oct;39(5):414-436. doi: 10.3747/pdi.2018.00232. Epub 2019 Apr 26. PMID: 31028108.
27. Lew, S. Q., & Piraino, B. (2005). Quality of life and psychological issues in peritoneal dialysis patients. *Seminars in Dialysis*, 18(2), 119-123. <https://doi.org/10.1111/j.1525-139X.2005.18215.x>
28. Brown, E. A., Perl, J., Blake, P. G., Lameire, N., & van Biesen, W. (2021). Burden of kidney disease, health-related quality of life, and employment among patients receiving peritoneal dialysis and in-center hemodialysis: Findings from the DOPPS program. *American Journal of Kidney Diseases*, 78(4), 489-500.e1. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2021.02.32>
29. Jia, X., Wu, D., Chen, X., & Chen, J. (2023). Update of dialysis initiation timing in end stage kidney disease patients: Is it a resolved question? A systematic literature review. *BMC Nephrology*, 24(1), 162. <https://doi.org/10.1186/s12882-023-03184-4>
30. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2024 Apr;105(4S):S117-S314. doi: 10.1016/j.kint.2023.10.018. PMID: 38490803.
31. Yin, X., Zhang, F., & Shi, Y. (2023). Prevalence and factors associated with hyperphosphatemia in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: A cross-sectional study. *Frontiers in Medicine (Lausanne)*, 10, Article 1142013. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1142013>

Tabela 1 – Características descritivas conforme grupo de estudo

Variável	Classificação	Grupo 1 n= 9	Grupo 2 n=10	Grupo 3 n=9
Idade (anos)	média ± dp (min - max)	53,8 ± 18 (25 - 71)	56,1 ± 16,6 (35 - 81)	54,2 ± 17,3 (29 - 80)
Sexo	Masculino	5 (55,6%)	6 (60%)	6 (66,7%)
	Feminino	4 (44,4%)	4 (40%)	3 (33,3%)
Raça	Branco	7 (77,8%)	9 (90%)	5 (55,6%)
	Negro	2 (22,2%)	1 (10%)	4 (44,4%)
Comorbidades	HAS	3 (33,3%)	3 (30%)	4 (44,4%)
	DM	1 (11,1%)	1 (10%)	0 (0%)
	HAS+DM	4 (44,4%)	6 (60%)	4 (44,4%)
	Cardiopatía+HAS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Doença base	Cardiopatía+HAS	0 (0%)	0 (0%)	1 (11,1%)
	Cardiopatía+HAS+AVC	1 (11,1%)	0 (0%)	0 (0%)
	Desconhecido	4 (44,4%)	4 (40%)	4 (50%)
	Nefropatia hipertensiva	0 (0%)	1 (10%)	1 (12,5%)
	Nefropatia diabética	3 (33,3%)	4 (40%)	1 (12,5%)
	Nefropatia por IGA	1 (11,1%)	0 (0%)	0 (0%)
	Nefrite tubular intersticial crônica	1 (11,1%)	0 (0%)	1 (12,5%)
	Cálculo califorme	0 (0%)	1 (10%)	0 (0%)
	GESF	0 (0%)	0 (0%)	1 (12,5%)
	Uremia	2 (22,2%)	0 (0%)	2 (22,2%)
Indicação	Piora das escórias	7 (77,8%)	10 (100%)	5 (55,6%)
	Hipervolemia	0 (0%)	0 (0%)	2 (22,2%)
Escolaridade	Analfabeto	0 (0%)	0 (0%)	1 (14,3%)
	Ens. Fundamental incompleto	2 (25%)	1 (12,5%)	1 (14,3%)
	Ens. Fundamental completo	1 (12,5%)	1 (12,5%)	1 (14,3%)
	Ens. Médio incompleto	0 (0%)	1 (12,5%)	0 (0%)
	Ens. Médio completo	5 (62,5%)	5 (62,5%)	4 (57,1%)
Cateter	Tenckoff 42cm	6 (66,7%)	8 (80%)	7 (77,8%)
	Swan Neck 41cm	3 (33,3%)	1 (10%)	1 (11,1%)
	Swan Neck 47cm	0 (0%)	1 (10%)	1 (11,1%)
Especialista	Nefrologista	7 (77,8%)	9 (90%)	6 (66,7%)
	Cirurgião	2 (22,2%)	1 (10%)	3 (33,3%)
Técnica implante	Seldinger	7 (77,8%)	8 (80%)	6 (66,7%)
	Vídeo	2 (22,2%)	0 (0%)	3 (33,3%)
	Mini laparotomia	0 (0%)	2 (20%)	0 (0%)
Definição terapia	DPA	9 (100%)	10 (100%)	6 (66,7%)
	DPAC	0 (0%)	0 (0%)	3 (33,3%)

Tabela 2 - Descrição das prescrições utilizadas conforme grupo – considerando prescrição 01 e 12.

Variável	Número Prescrição	Grupo 1 (n=9)	Grupo 2 (n=10)	Grupo 3 (n=9)	p*
		Mediana (min - max)	Mediana (min - max)	Mediana (min - max)	
TIDAL (%)	01	0 (0 - 90)	0 (0 - 90)	0 (0 - 0)	-
	12	0 (0 - 80)	0 (0 - 80)	0 (0 - 0)	-
Tempo de prescrição (min)	01	600 (600 - 600)	600 (600 - 600)	660 (600 - 750)	0.006
	12	480 (480 - 510)	480 (480 - 480)	480 (360 - 600)	0.039
Volume total (ml)	01	10500 (10500 - 11500)	6500 (5500 - 8500)	5750 (4000 - 7200)	<0.001
	12	10000 (9000 - 11000)	10000 (8000 - 12000)	8000 (5400 - 10000)	0.002
Volume de infusão por ciclo (mL)	01	2000 (2000 - 2000)	1200 (1000 - 1200)	1150 (1000 - 1200)	<0.001
	12	2000 (2000 - 2200)	2000 (1700 - 2000)	1900 (1700 - 2000)	0.011
Tempo de permanência (min)	01	77 (76 - 78)	86 (60 - 106)	120 (120 - 180)	<0.001
Número de trocas/ciclos	01	6 (6 - 6)	6 (5 - 8)	5 (4 - 6)	<0.001
	12	5 (5 - 6)	5 (4 - 6)	4 (3 - 5)	0.003
Número de bolsas de 1,5%	01	1 (1 - 2)	1 (0 - 2)	2.5 (1 - 5)	0.018
	12	1 (1 - 2)	1 (1 - 2)	2 (1 - 3)	0.030
Número de bolsas de 2,5%	01	1 (0 - 1)	1 (0 - 2)	2 (0 - 3)	0.049
	12	1 (0 - 1)	1 (0 - 1)	2 (0 - 2)	0.036
Número de bolsas de 4,25%	01	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	1.000
	12	0 (0 - 1)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	0.389

*Teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis, $p < 0,05$; teste post-hoc de Dunn, $p < 0,05$ corrigidos por Bonferroni)

**Teste de Dunn, $p < 0,05$ (valores de p corrigidos por Bonferroni)

Em função do pequeno número de pacientes em cada grupo, não foi possível a aplicação de testes estatísticos para variáveis categóricas. Para estas, foram apresentados frequências e percentuais de casos de acordo com os grupos.

For Review Only

Tabela 3 – Resultado do questionário de sintomas (IPOS-Renal) aplicado em 6 momentos separado por grupos.

Variável	Avaliação	Grupo 1		Grupo 2		Grupo 3		p*
		n	Mediana (min - max)	n	Mediana (min - max)	n	Mediana (min - max)	
Sintomas físicos	0	9	18 (2 - 27)	9	15 (4 - 22)	6	9,5 (2 - 15)	0,062
	1	6	13,5 (8 - 21)	7	15 (4 - 19)	3	10 (2 - 19)	-
	2	9	12 (5 - 28)	8	10,5 (6 - 15)	4	3,5 (0 - 15)	0,171
	3	8	12,5 (6 - 25)	7	10 (0 - 18)	3	0 (0 - 7)	-
	4	7	14 (7 - 25)	6	7 (1 - 13)	5	7 (0 - 17)	0,147
	30	4	8,5 (7 - 9)	2	5,5 (4 - 7)	3	3 (0 - 12)	-
Sintomas emocionais	0	9	8 (1 - 14)	9	9 (3 - 14)	6	6,5 (2 - 9)	0,470
	1	6	6 (3 - 14)	7	9 (5 - 12)	3	4 (4 - 12)	-
	2	9	7 (2 - 13)	8	6,5 (3 - 10)	4	6,5 (4 - 10)	0,923
	3	8	5 (2 - 13)	7	8 (2 - 11)	3	8 (6 - 10)	-
	4	7	7 (5 - 13)	6	5,5 (4 - 8)	5	6 (4 - 11)	0,272
	30	4	4,5 (1 - 7)	2	5 (3 - 7)	3	6 (2 - 6)	-
Comunicação/ questões práticas	0	9	4 (0 - 6)	9	4 (0 - 8)	6	2,5 (0 - 6)	0,386
	1	6	3,5 (1 - 6)	7	5 (2 - 9)	3	1 (0 - 4)	-
	2	9	3 (1 - 6)	8	2 (0 - 5)	4	2 (0 - 8)	0,704
	3	8	2,5 (1 - 5)	7	2 (1 - 5)	3	6 (0 - 8)	-
	4	7	3 (2 - 4)	6	3 (0 - 7)	5	2 (0 - 7)	0,815
	30	4	1 (0 - 4)	2	5,5 (4 - 7)	3	2 (1 - 5)	-
Geral	0	9	31 (3 - 45)	9	25 (16 - 37)	6	18,5 (9 - 26)	0,066
	1	6	20,5 (17 - 40)	7	26 (17 - 36)	3	18 (6 - 32)	-
	2	9	24 (10 - 41)	8	19,5 (14 - 26)	4	15,5 (4 - 26)	0,358
	3	8	21,5 (11 - 41)	7	20 (3 - 28)	3	14 (8 - 23)	-
	4	7	27 (14 - 41)	6	16,5 (8 - 23)	5	13 (4 - 30)	0,186
	30	4	14,5 (8 - 19)	2	16 (14 - 18)	3	11 (6 - 20)	-

*Teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis, $p < 0,05$; teste post-hoc de Dunn, $p < 0,05$ corrigidos por Bonferroni)

Legenda: 0=pré-DP, 1= 1ª semana, 2 = 2ª semanas, 3 = 3ª semanas, 4 = 4ª semana, 30 = 30 dias em terapia.

Tabela 4 - Resultado do questionário de qualidade de vida (KDOQL-SF36) aplicado em 6 momentos separado por grupos.

Variável (domínios)	Avaliação	Grupo 1		Grupo 2		Grupo 3		p*
		N	Mediana (min - max)	n	Mediana (min - max)	n	Mediana (min - max)	
Capacidade funcional	0	6	40 (30 - 65)	6	42,5 (5 - 80)	5	30 (5 - 90)	0,962
	1	7	30 (10 - 75)	6	22,5 (10 - 85)	6	42,5 (15 - 75)	0,617
	2	5	40 (0 - 60)	6	52,5 (25 - 90)	5	60 (0 - 85)	0,623
	3	7	45 (10 - 75)	6	47,5 (10 - 85)	4	65 (15 - 85)	0,684
	4	2	60 (55 - 65)	5	50 (5 - 85)	3	80 (55 - 95)	-
	30	2	60 (55 - 65)	5	50 (5 - 85)	3	80 (55 - 95)	-
Limitação física	0	6	12,5 (0 - 50)	6	0 (0 - 25)	4	37,5 (0 - 100)	0,130
	1	6	0 (0 - 0)	6	0 (0 - 0)	6	0 (0 - 25)	0,119
	2	5	0 (0 - 0)	6	0 (0 - 25)	5	0 (0 - 0)	0,435
	3	6	0 (0 - 25)	6	0 (0 - 25)	4	0 (0 - 0)	0,435
	4	2	12,5 (0 - 25)	5	0 (0 - 25)	2	50 (0 - 100)	-
	30	2	12,5 (0 - 25)	5	0 (0 - 25)	2	50 (0 - 100)	-
Dor	0	5	52 (31 - 62)	5	62 (41 - 100)	5	42 (20 - 100)	0,488
	1	6	51 (31 - 62)	6	56,5 (31 - 74)	5	42 (31 - 100)	0,875
	2	5	51 (41 - 74)	6	46,5 (41 - 100)	5	84 (31 - 100)	0,922
	3	7	52 (31 - 74)	6	79 (41 - 100)	4	87 (31 - 100)	0,298
	4	2	68 (62 - 74)	5	100 (41 - 100)	2	100 (100 - 100)	-
	30	2	68 (62 - 74)	5	100 (41 - 100)	2	100 (100 - 100)	-
Estado saúde	0	6	32 (15 - 57)	6	37 (20 - 47)	5	30 (20 - 57)	0,984
	1	7	37 (20 - 62)	6	27,5 (15 - 52)	6	48,5 (20 - 62)	0,404
	2	5	35 (25 - 62)	6	45 (25 - 62)	5	45 (15 - 77)	0,974
	3	7	35 (20 - 67)	6	32,5 (20 - 42)	4	41 (35 - 52)	0,407
	4	2	69,5 (67 - 72)	5	35 (32 - 62)	3	52 (32 - 77)	-
	30	2	69,5 (67 - 72)	5	35 (32 - 62)	3	52 (32 - 77)	-
Vitalidade	0	6	40 (10 - 70)	6	40 (15 - 60)	5	40 (15 - 55)	0,938
	1	7	50 (20 - 90)	6	60 (35 - 70)	6	57,5 (10 - 95)	0,900
	2	5	65 (25 - 70)	6	52,5 (35 - 75)	5	65 (10 - 90)	0,446
	3	7	35 (15 - 80)	6	52,5 (35 - 60)	4	62,5 (30 - 90)	0,658
	4	2	67,5 (65 - 70)	5	70 (55 - 75)	3	60 (15 - 100)	-
	30	2	67,5 (65 - 70)	5	70 (55 - 75)	3	60 (15 - 100)	-
Aspectos sociais	0	6	25 (12,5 - 100)	6	43,8 (25 - 75)	5	37,5 (0 - 100)	0,612
	1	7	62,5 (25 - 100)	6	31,3 (12,5 - 50)	6	43,8 (12,5 - 75)	0,128
	2	5	50 (25 - 87,5)	6	50 (12,5 - 62,5)	5	25 (12,5 - 100)	0,641
	3	7	50 (25 - 100)	6	56,3 (37,5 - 75)	4	75 (25 - 100)	0,638
	4	2	81,3 (62,5 - 100)	5	75 (50 - 75)	3	75 (50 - 87,5)	-
	30	2	81,3 (62,5 - 100)	5	75 (50 - 75)	3	75 (50 - 87,5)	-
Aspectos emocionais	0	5	33,3 (0 - 100)	6	0 (0 - 0)	4	50 (0 - 100)	0,046**
	1	5	33,3 (0 - 100)	6	0 (0 - 33,3)	6	0 (0 - 0)	0,055
	2	5	33,3 (0 - 100)	6	16,7 (0 - 100)	5	0 (0 - 33,3)	0,389
	3	7	0 (0 - 100)	5	0 (0 - 0)	4	0 (0 - 0)	0,254
	4	2	16,7 (0 - 33,3)	5	0 (0 - 33,3)	3	33,3 (0 - 100)	-
	30	2	16,7 (0 - 33,3)	5	0 (0 - 33,3)	3	33,3 (0 - 100)	-
Saúde mental	0	6	66 (28 - 100)	6	44 (28 - 76)	5	64 (44 - 100)	0,488
	1	7	76 (40 - 100)	6	74 (56 - 96)	6	66 (36 - 100)	0,856
	2	5	76 (64 - 96)	6	62 (56 - 76)	5	56 (24 - 100)	0,201
	3	7	60 (24 - 96)	6	70 (52 - 100)	4	68 (52 - 100)	0,789
	4	2	78 (64 - 92)	5	84 (68 - 88)	3	68 (32 - 80)	-
	30	2	78 (64 - 92)	5	84 (68 - 88)	3	68 (32 - 80)	-

Legenda: *Teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis, $p < 0,05$; teste post-hoc de Dunn, $p < 0,05$ corrigidos por Bonferroni)

**Grupos 1 x 2: $p = 0,215$; Grupos 1 x 3: $p = 1$; Grupos 2 x 3: $0,049$

0=pré-DP, 1= 1ª semana, 2 = 2ª semanas, 3 = 3ª semanas, 4 = 4ª semana, 30 = 30 dias em terapia.

Tabela 5 - Teste de correlação entre variáveis de volume de infusão na prescrição 1 e 12 x fator avaliado pelo questionário de sintomas (IPOS-renal).

Volume prescrição x Fator avaliação	N	r	Valor de p
vol inf 1 x Sintomas físicos 0	24	0,40	0,052
vol inf 1 x Sintomas emocionais 0	24	0,04	0,871
vol inf 1 x Comunicação/questões práticas 0	24	0,12	0,584
vol inf 1 x Geral 0	24	0,35	0,093
vol inf 12 x Sintomas físicos 4	18	0,05	0,852
vol inf 12 x Sintomas emocionais 4	18	0,20	0,417
vol inf 12 x Comunicação/questões práticas 4	18	-0,07	0,780
vol inf 12 x Geral 4	18	0,12	0,632

Legenda: n = número de pacientes, r= coeficiente de correlação.

Legendas das figuras:

Figura 1 – Desenho do estudo e prescrições aplicadas em cada grupo

Figura 2 – Escore de sintomas avaliados pelo questionário IPOS- renal no momento pré-DP apresentados por grupos.

Figura 3 – Escore de sintomas avaliados pelo questionário IPOS- renal na última semana de DP intermitente na unidade antes da alta para o domicílio apresentados por grupos.

For Review Only

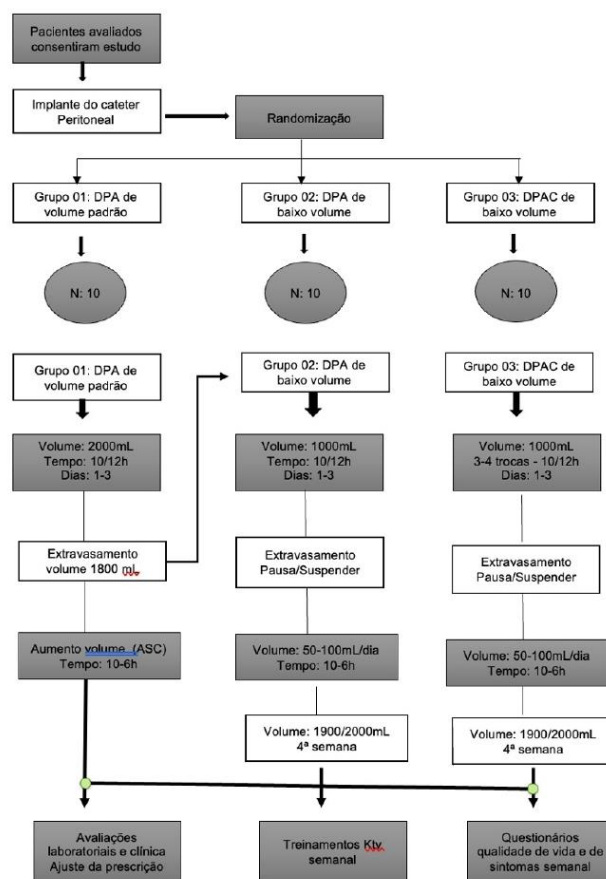


Figura 1 – Desenho do estudo e prescrições aplicadas em cada grupo

149x214mm (144 x 144 DPI)

Figura 2 – Escore de sintomas avaliados pelo questionário IPOS- renal no momento pré-DP apresentados por grupos.

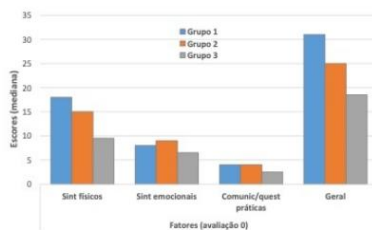
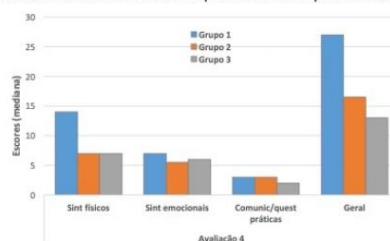


Figura 2 – Escore de sintomas avaliados pelo questionário IPOS- renal no momento pré-DP apresentados por grupos.

338x190mm (54 x 54 DPI)

Figura 3 – Escore de sintomas avaliados pelo questionário IPOS- renal na última semana de DP intermitente na unidade antes da alta para o domicílio apresentados por grupos.



7Figura 3 – Escore de sintomas avaliados pelo questionário IPOS- renal na última semana de DP intermitente na unidade antes da alta para o domicílio apresentados por grupos.

338x190mm (54 x 54 DPI)

MATERIAL SUPLEMENTAR

Tabela 1 – resultados de exames laboratoriais de todos os pacientes, admissão e 12 sessão de DP.

Variável (unidade)	Aval	n	Grupo 1		Grupo 2		Grupo 3		p*
			Média ± dp	n	Média ± dp	n	Média ± dp	n	
HB (%)	0	9	10,2 ± 0,5	8	8,6 ± 0,8	8	9,8 ± 2,2	8	0,015**
	30	9	11,3 ± 2,0	8	10,3 ± 1,6	8	11,1 ± 1,4	8	0,438
**Grupos 1 x 2: p=0,011; Grupo 1 x 3: p=0,425; Grupos 2 x 3: p=0,490									
HT (g/dL)	0	9	30,7 ± 1,9	8	26,5 ± 2,7	8	30,3 ± 6,4	8	0,022**
	30	9	34,0 ± 5,8	8	31,9 ± 4,5	8	34,2 ± 4,1	8	-
**Grupos 1 x 2: p=0,018; Grupo 1 x 3: p=0,463; Grupos 2 x 3: p=0,590									
PCR	0	6	1,1 ± 1,1	6	1,7 ± 1,6	4	0,8 ± 0,5	4	0,790
	30	2	0,2 ± 0,3	1	0,64	1	0,73	1	-
Cr (mg/dL)	0	9	7,0 ± 1,6	8	8,1 ± 1,9	8	7,4 ± 1,0	8	0,852
	30	9	7,0 ± 2,0	8	8,1 ± 2,9	8	6,8 ± 1,1	8	0,647
eTFG (mL/min/1,73m ²)	0	8	9,2±3,1	8	7,3±2,2	8	7,7±1,2	8	0,124
	30	9	9,0±3,1	8	8,1±3,1	8	8,6±1,5	8	0,291
Ur (mg/dL)	0	9	181,6 ± 40,0	8	181,0 ± 53,3	7	190,7 ± 46,0	7	0,885
	30	9	155,0 ± 43,0	8	171,0 ± 47,3	8	149,1 ± 18,5	8	0,534
Na (mEq/L)	0	9	138,1 ± 3,0	8	139,5 ± 3,9	7	135,6 ± 3,0	7	0,121
	30	9	138,3 ± 2,7	8	137,4 ± 1,4	8	137,9 ± 2,4	8	0,636
K (mEq/L)	0	9	5,0 ± 0,5	8	4,7 ± 0,6	8	5,0 ± 0,8	8	0,430
	30	9	5,0 ± 0,6	8	4,8 ± 0,7	8	4,9 ± 0,6	8	0,897
CA (mg/dL)	0	9	8,0±0,5	8	8,4±0,5	6	8,9±0,4	6	0,013**
	30	9	8,0±1,3	8	8,4±0,8	8	8,9±0,9	8	0,258
**Grupos 1 x 2: p=0,284; Grupo 1 x 3: p=0,011; Grupos 2 x 3: p=0,544									
P (mg/dL)	0	9	5,9±0,9	8	6,0±1,2	7	5,7±1,6	7	0,817
	30	9	6,1±0,7	8	6,1±1,1	8	6,0±0,5	8	0,821
Prot (g/dL)	0	9	6,2±0,6	8	6,3±0,9	5	6,5±0,8	5	0,856
	30	6	6,6±0,5	6	6,9±0,7	4	6,9±0,4	4	0,737
Alb (g/dL)	0	9	3,4±0,5	8	3,6±0,6	5	3,9±0,5	5	0,232
	30	6	3,6±0,5	6	3,7±0,5	4	3,8±0,2	4	0,697
pH	0	8	7,3±0,1	8	7,3±0,1	6	7,3±0,1	6	0,461
	30	3	7,4±0,1	1	7,4	2	7,3±0,01	2	-
BIC	0	8	25,2±5,7	8	19,9±5,0	6	21,5±4,0	6	0,124
	30	4	50,4±46,4	1	27,9	2	25,2±3,0	2	-
TFGe (mL/min/1,73m ²)	0	8	9,2±3,1	8	7,3±2,2	8	7,7±1,2	8	0,124
	30	9	9,0±3,1	8	8,1±3,1	8	8,6±1,5	8	0,291
Coolest. Total (mg/dL)	0	9	203±101	8	154±28	7	196±53	7	0,163
	30	6	274±57	4	156±58	3	143±12	3	-
HDL (mg/dL)	0	9	46,3±17,1	8	39,5±10,4	7	41,7±11,3	7	0,747
	30	6	51,0±20,7	4	44,5±7,7	3	39,7±4,0	3	-
LDL (mg/dL)	0	9	139±57	8	90±21	7	125±48	7	0,092
	30	6	176±55	4	94±49	3	134±81	3	-
Trigli (mmol/L)	0	9	213±123	8	144±73	7	166±73	7	0,417
	30	6	277±131	3	83±42	3	153±54	3	-

T4 (µg/dL)	0	9	0,94±0,30	8	0,93±0,18	7	0,95±0,11	0,897
	30	6	1,01±0,21	3	0,84±0,07	2	0,84±0,03	-
TSH (mU/L)	0	9	2,4±1,7	8	3,1±2,0	7	3,3±3,8	0,775
	30	6	2,9±1,3	3	4,9±3,9	2	1,6±0,6	-
PTH (pg/mL)	0	9	371±231	7	457±507	8	595±388	0,461
	30	6	472±361	5	556±728	3	420±180	-
Ferritina (ng/mL)	0	9	316±193	8	400±555	8	232±128	0,749
	30	6	285±289	5	219±122	3	74,8±58,8	-
Sat transfer (%)	0	9	27,7±13,5	8	19,4±7,4	8	35,6±17,7	0,129
	30	6	35,0±10,3	5	27,8±12,4	3	20,3±11,8	-
Fosf Alcalina (U/L).	0	8	89,9±32,0	8	87,5±41,3	6	86,0±25,4	0,942
	30	6	79,0±23,3	6	90,3±57,0	3	38,6±32,0	-

Legenda: HB = Hemoglobina; HT = Hematócrito; PCR = Proteína C Reativa; CR = Creatinina ; Ur = Uréia; Na = Sódio; K = Potássio; Ca = Cálcio; P = Fósforo; Prot = Proteína; Alb = Albumina; BIC = Bicarbonato; Colest. Total = Colesterol Total; Trigli = Triglicérides; PTH= ; Sat transf = Saturação transferrina; Fosf Alcalina = Fosfatase Alcalina

Termo de Autorização para Publicação de Teses e Dissertações

Na qualidade de titular dos direitos de autor da publicação, autorizo a Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE) a disponibilizar em ambiente digital institucional, Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/IBICT) e/ou outras bases de dados científicas, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o texto integral da obra abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data 10/02/2025.

1. Identificação do material bibliográfico: ☒ Tese ☐ Dissertação ☐ Trabalho de Conclusão

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Autor: Helen Caroline Ferreira

Orientador: Paulo Henrique Condeixa de França Coorientador: Viviane Calice da Silva

Data de Defesa: 03/07/2024

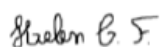
Título: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO SOBRE DP DE INÍCIO URGENTE – THE BRUTUS TRIAL

Instituição de Defesa: Univille

3. Informação de acesso ao documento:

Pode ser liberado para publicação integral ☒ Sim ☐ Não

Havendo concordância com a publicação eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese, dissertação ou relatório técnico.



Assinatura do autor

Joinville, 10/02/2025

Local/Data