



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

TÚLIO COELHO CARVALHO

**IMPLANTE DE CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL, COMPARAÇÃO ENTRE
DUAS TÉCNICAS: PERCUTÂNEA E CONVENCIONAL**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

SALVADOR-BAHIA

2020

TÚLIO COELHO CARVALHO

**IMPLANTE DE CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL, COMPARAÇÃO ENTRE
DUAS TÉCNICAS: PERCUTÂNEA E CONVENCIONAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana

Orientadora: Profa. Dra. Constança Margarida Sampaio Cruz

Salvador-Bahia

2020

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

C331 Carvalho, Túlio Coelho

Implante de cateter para diálise peritoneal, comparação entre duas técnicas: percutânea e convencional. / Túlio Coelho Carvalho. – 2020.
75f.: 30cm.

Orientadora: Prof^a. Dra. Constança Margarida Sampaio Cruz

Mestre em Medicina e Saúde Humana

Inclui bibliografia

1. Diálise peritoneal. 2. Implante de Tenckhoff. 3. Nefrologista intervencionista. 4. Cirurgião geral. I. Cruz, Constança Margarida Sampaio. II. Implante de cateter para diálise peritoneal, comparação entre duas técnicas: percutânea e convencional.

CDU: 616.61

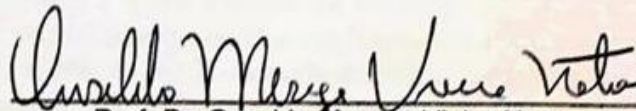
TÚLIO COELHO CARVALHO

**"IMPLANTE DE CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL, COMPARAÇÃO
ENTRE DUAS TÉCNICAS: PERCUTÂNEA E CONVENCIONAL"**

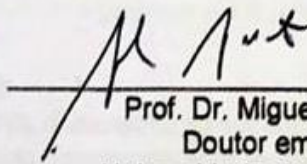
Dissertação apresentada à
Escola Bahiana de Medicina e
Saúde Pública, como requisito
parcial para a obtenção do Título de
Mestre em Medicina e Saúde
Humana.

Salvador, 25 de maio de 2020.

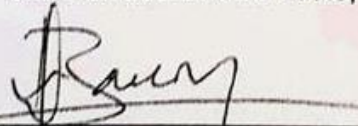
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Osvaldo Merye Vieira Neto
Doutor em Medicina (Clínica Médica)
Universidade de Araraquara, UNIARA



Prof. Dr. Miguel Moysés Neto
Doutor em Medicina
Universidade de São Paulo, USP



Prof. Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior
Doutor em Medicina
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

Dedico este trabalho a todas as pessoas que direta ou indiretamente fazem parte de minha vida.

Em especial, aos meus pais, os maiores incentivadores e meus grandes exemplos, a minha esposa Nathália, companheira e cúmplice de todas as horas, as minhas filhas Luísa e Elisa, razão maior da minha existência, meus irmãos Tiago e Mariana e toda família Carvalho e Paschoalin.

AGRADECIMENTOS

À **Prof. Dra. Constança Margarida Sampaio Cruz**, pelas orientações, paciência e por acreditar na pesquisa científica como forma de guiar nas condutas clínicas.

A minha namorada, esposa e amante **Nathália**, minha eterna companheira de vida, profissão e família, que no período de mestrado ficou ao meu lado no nascimento e agora criação das nossas filhas **Luisa e Elisa**.

Aos meus pais, **Décio Carvalho e Judith Carvalho** pelo incentivo contínuo ao estudo para formação profissional, meu irmão **Tiago**, exemplo de trabalho e minha irmã **Mariana**, a quem sempre será a minha orientadora.

Aos conselheiros do **Grupo CSB**, **Dra. Sandra Regina Kateb Pereira Paschoalin (in memoriam)**, **Prof. Dr. Edson Luiz Paschoalin** e **Prof. Dr. José Andrade Moura Junior**, pelo incentivo, pela confiança e orientação acadêmica e profissional.

Aos **professores da Escola Bahiana de Medicina**, que fizeram de meu Mestrado uma etapa muito enriquecedora.

Ao **Prof. Dr. Osvaldo Merege Vieira Neto**, grande amigo, e o maior responsável pela minha formação na Nefrologia.

A todos, o meu muito obrigado.

"A ciência humana de maneira nenhuma nega a existência de Deus. Quando considero quantas e quão maravilhosas coisas o homem compreende, pesquisa e consegue realizar, então reconheço claramente que o espírito humano é obra de Deus, e a mais notável".

Galileu Galilei

RESUMO

Introdução: A diálise peritoneal (DP) é uma modalidade bem estabelecida de terapia renal substitutiva, que tem como princípio para seu bom funcionamento a garantia de acesso à cavidade peritoneal. A técnica de implante do cateter de DP deve ser segura, além de proporcionar o mínimo de inconveniência para o paciente, agilidade para o serviço, e poucas complicações. **Objetivo:** Avaliar o impacto da realização de implante de cateter peritoneal por nefrologista através da técnica percutânea nas taxas de infecção precoce comparando os resultados com a técnica convencional. **Métodos:** Estudo transversal dos pacientes que realizaram implante de cateter peritoneal no período de janeiro 2012 a março 2017. Os implantes foram realizados pelo cirurgião geral no hospital Dom Pedro pela técnica convencional com laparotomia e pelo nefrologista na clínica Senhor do Bonfim pela técnica percutânea. Foi considerada infecção precoce a presença de Peritonite, Tunelite e Infecção do orifício em menos de um mês após da cirurgia. **Resultados:** No período foram analisados 216 procedimentos. Os pacientes atendidos pelo cirurgião e realizaram a técnica convencional tiveram uma *odds ratio* (OR) de 2,430 IC95%[1,047- 5,642] vezes maior de ter infecção precoce comparados com a técnica percutânea. Os pacientes que realizaram o implante pela técnica convencional tiveram uma OR de 4,004 IC95%[1,475-10,868] vezes maior de reabordagem que os pacientes implantados pela técnica percutânea. Os resultados revelaram o aumento da prevalência de diálise peritoneal após entrada de um nefrologista treinado com a técnica percutânea a partir de 2014 ($p < 0,0001$). **Conclusão:** A natureza retrospectiva deste estudo, assim como o fato dos cateteres implantados pela técnica percutânea serem mais recentes do que aqueles implantados pela técnica cirúrgica, impede a conclusão de que uma técnica seja superior à outra. Entretanto os resultados aqui apresentados reforçam as evidências geradas por outros pesquisadores, de que nas mãos de nefrologistas ou cirurgiões cuidadosos e treinados para tal procedimento, a técnica percutânea associa-se a menores taxas de infecções precoces e reabordagens quando comparada à técnica convencional.

Palavras-chave: Diálise peritoneal. Implante de tenckhoff. Nefrologista intervencionista. Cirurgião geral.

ABSTRACT

Introduction: Peritoneal dialysis (PD) is a well-established modality of renal replacement therapy, which has as principle for its good functioning the guarantee of access to the peritoneal cavity. The technique of implantation of the PD catheter should be safe, besides providing the minimum inconvenience for the patient, agility for the service, and few complications. **Objective:** To evaluate the impact of peritoneal catheter implantation by a nephrologist using the percutaneous technique on early infection rates comparing the results with the conventional technique. **Methods:** Cross-sectional study of patients who underwent peritoneal catheter implantation from January 2012 to March 2017. The implants were performed by the general surgeon at Dom Pedro Hospital using the conventional technique with laparotomy and by the nephrologist at Senhor do Bonfim Clinic using the percutaneous technique. The presence of Peritonitis, Tunelitis and Infection of the orifice in less than one month after surgery was considered early infection. **Results:** In the period 216 procedures were analyzed. The patients treated by the surgeon and performed the conventional technique had an odds ratio (OR) of 2,430 IC95% [1,047- 5,642] times higher of having early infection compared to the percutaneous technique. Patients who underwent conventional implantation had an OR of 4.004 95% CI [1,475-10,868] times greater of reopening than patients implanted by the percutaneous technique. The results revealed the increased prevalence of peritoneal dialysis after entry of a nephrologist trained with the percutaneous technique from 2014 ($p < 0.0001$). **Conclusion:** The retrospective nature of this study, as well as the fact that the catheters implanted by the percutaneous technique are more recent than those implanted by the surgical technique, prevents the conclusion that one technique is superior to another. However, the results presented here reinforce the evidence generated by other researchers, that in the hands of nephrologists or surgeons careful and trained for such procedure, the percutaneous technique is associated with lower rates of early infections and reoperations when compared to the conventional technique.

Keywords: Peritoneal dialysis. Tenckhoff implant. Nephrologist interventionist. General surgeon.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Fluxograma 1 - Captação dos pacientes33

Gráfico 1 - Distribuição percentual de acordo com reabordagem dos participantes 36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Característica dos pacientes submetidos a implante de cateter de Tenckhoff.....	33
Tabela 2 - Teste de Qui Quadrado para infecção precoce	34
Tabela 3 - Análise Multivariada para infecção precoce.....	35
Tabela 4 - Análise Multivariada para reabordagem	36
Tabela 5 - Prevalência em Diálise Peritoneal e p-valor do teste de QuiQuadrado ...	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APD	Diálise peritoneal automatizada
BRA	Bloqueadores do receptor da angiotensina
BRAZPD	<i>Brazilian Peritoneal Dialysis Study</i>
CAPD	Diálise peritoneal ambulatorial contínua
CGF	Fórmula de Cockcroft-Gault
DCV	Doença cardiovascular
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
DP	Diálise peritoneal
DPA	Diálise peritoneal automática
DPAC	Diálise peritoneal ambulatorial contínua
DPI	Diálise peritoneal intermitente
DRC	Doença renal crônica
DRFT	Doença renal em fase terminal
EUA	Estados Unidos da América
FAV	Fístula arteriovenosa
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HD	Hemodiálise
IC	Intervalo de confiança
IECA	Inibidores da enzima conversora de angiotensina
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
ISPD	<i>International Society for Peritoneal Dialysis</i>
ISSCP	Infecção do sítio de saída do cateter peritoneal
K/DOQI	<i>Kidney Disease Outcomes Quality Initiative</i>
KDIGO	<i>Kidney Disease Improving Global Outcomes</i>
MDRD	Modificação da dieta em doença renal
NHANES	<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>
NIPD	Diálise peritoneal intermitente noturna
PD	Peritoneal Dialysis
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SD	Solução de diálise
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>

SUS	Sistema Único de Saúde
TFG	Taxa de filtração glomerular
TRS	Terapia renal substitutiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	16
2.1	Objetivo primário	16
2.2	Objetivos secundários	16
2.3	Hipóteses	16
3	REVISÃO DE LITERATURA	17
4	MATERIAIS E MÉTODOS	27
4.1	Desenho do estudo	27
4.2	Definições	27
4.3	Seleção da população	27
4.4	Período do estudo	27
4.5	Critérios de inclusão	29
4.6	Critérios de exclusão	29
4.7	Cálculo do tamanho amostral	30
4.8	Considerações éticas	30
4.9	Financiamento	30
4.10	Análise estatística	30
5	RESULTADOS	32
6	DISCUSSÃO	38
6.1	Limitações e perspectivas	41
7	CONCLUSÕES	42
	REFERÊNCIAS	43
	APÊNDICES	50
	ANEXOS	56

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de um acesso peritoneal é crucial para a diálise peritoneal (DP) em pacientes com doença renal crônica. Conforme o censo de Diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2018 existem 133.464 pacientes em terapia renal substitutiva (TRS), sendo 92,3% em Hemodiálise (HD) e 7,7% em DP⁽¹⁾. Problemas relacionados com o acesso peritoneal continua sendo uma barreira para estabelecer um programa de DP⁽²⁾. Asif e colaboradores demonstraram que o implante realizado pelo Nefrologista está diretamente relacionado ao crescimento do programa de DP⁽³⁾.

A DP demonstrou, em vários estudos, apresentar vantagens em relação à HD, notadamente a preservação da função renal residual, melhor controle do fluido e da pressão arterial, diminuição da incidência de hipertrofia ventricular esquerda e menor necessidade de eritropoietina, além de uma melhor qualidade de vida com a terapia domiciliar⁽⁴⁻⁷⁾.

Em nosso meio, influenciado por causas diversas, temos um grande número de pacientes que são submetidos a HD sem que seja oferecido outros métodos terapêuticos como a DP e o Transplante⁽¹⁾.

No mundo aproximadamente 197.000 pacientes realizam DP, com 59% recebendo tratamento em países em desenvolvimento e 41% em países desenvolvidos. Em comparação, aproximadamente 1.550.000 pacientes tratados com HD, sendo 38% em países em desenvolvimento e 62% em países desenvolvidos. Em geral, a proporção de todos os pacientes de diálise tratados com DP em todo o mundo foi de 11%. Hong Kong teve a maior prevalência de DP no mundo com 79% dos pacientes em TRS, seguidos por México e EL Salvador⁽⁸⁾.

O Brasil demonstra discrepância entre as regiões, sendo que a geografia da DP representa um espelho da geografia do Brasil, com penetrância maior nas regiões sul/sudeste, 9%, e menores nas regiões norte/nordeste, 7%⁽⁹⁾. Tal fato pode ser explicado pelas diferentes indicações dos médicos, já que nas regiões norte/nordeste identifica-se um maior número de analfabetismo e piores indicadores

sociais, reduzindo a indicação de DP⁽⁹⁾, além dos grandes centros de formação em nefrologia intervencionista encontrarem-se nas regiões sul/sudeste.

O grande volume de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) alocado nos procedimentos relativos às terapias renais substitutivas, associado à perspectiva da tendência de um aumento exponencial desta alocação decorrente do aumento da expectativa de vida e, por conseguinte, do incremento da prevalência de patologias de base que por sua história natural resultam em insuficiência renal crônica terminal (IRct), requerem a utilização da avaliação econômica, particularmente a análise de custo-efetividade. Conforme os últimos reajustes nas sessões de hemodiálise e na dialise peritoneal, atualmente o custo mensal da hemodiálise fica em torno de R\$ 2.524,51 e da dialise peritoneal aproximadamente R\$ 2.228,52⁽¹⁰⁾.

Sabidamente os pacientes em TRS apresentam custos elevados para a saúde e uma análise crítica nas indicações dos métodos de substituição renal podem desonerar os gastos com estes pacientes, com isso o aumento do número de pacientes em DP podem ter um impacto positivo na redução dos custos da TRS no país^(12,13).

Pacientes que requerem DP têm sido frequentemente encaminhados a cirurgias gerais para colocação de cateter. Ocorrendo atrasos adicionais no início do tratamento e perda do controle da tomada de decisão pelo nefrologista responsável. O implante realizado pelo nefrologista pode reduzir o tempo da indicação até a realização do implante, conforme Asif et al o tempo médio do implante pelo nefrologista reduziu em 7 dias para colocação do cateter de tenckhoff⁽¹⁴⁾.

Os serviços de residência em Nefrologia de uma forma ainda pequena tem incentivado e treinado os médicos residentes para a nefrologia intervencionista e o implante de tenckhoff pelo nefrologista faz parte deste treinamento. 90% dos nefrologistas tinham interesse em ser treinados para realizar procedimentos, 56% dos nefrologistas não são treinados para implantar cateteres, 3% realizam implantes por peritoneoscopia, 12% realizam implantes cirúrgicos⁽¹⁵⁾.

Historicamente o implante do cateter peritoneal convencional por laparotomia tem sido utilizado para iniciar o programa de DP, o procedimento sempre realizado em centro cirúrgico, com raqui-anestesia e com abertura da cavidade abdominal. A técnica percutânea de Seldinger representa uma técnica ambulatorial, predominantemente realizada por nefrologistas, utilizando anestesia local, com ou sem sedação e pouca dissecação subcutânea. Tal técnica permite o rápido início da terapia, menor tempo e dispensa a necessidade de bloco cirúrgico e de grandes incisões peritoneais⁽¹³⁻¹⁵⁾.

No serviço de Nefrologia da clinica senhor do Bonfim os pacientes com indicação de DP tinham, até maio de 2012, seus cateteres implantados pela técnica de laparotomia, executada pelo Serviço de Cirurgia Geral, sob escala de dois profissionais, o que tornava o procedimento vulnerável a escalas de bloco cirúrgico, disponibilidade da equipe cirúrgica e anestésica.

O uso da técnica percutânea para o implante de cateter de DP, empregada como rotina a partir de outubro de 2013, representou uma sensível redução no número de profissionais envolvidos com o procedimento, podendo ser realizada pelo nefrologista, o que faz com que o paciente não saia do ambiente do Serviço, minimizando atrasos e transtornos para o paciente.

Por representar uma mudança de paradigma, antes um procedimento exclusivamente cirúrgico, agora ambulatorial, realizado por clínicos com mínimas complicações descritas na literatura, o implante percutâneo de cateter de DP, assim como a técnica cirúrgica necessitam de uma análise de seus resultados no nosso meio.

Enfim, a proposta de criação de um procedimento operacional padrão (POP) facilitará a realização de novos estudos que fornecerão mais dados a fim de melhorar o serviço da clinica senhor do bonfim.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Comparar duas técnicas de implante de cateter peritoneal, a percutânea e a convencional, avaliando a ocorrência de infecção precoce em duas unidades de TRS na Bahia.

2.2 Objetivos secundários

1. Comparar a prevalência de DP antes e após a existência de nefrologista intervencionista nos serviços
2. Comparar o êxito das duas técnicas utilizadas.

2.3 Hipóteses

De acordo com os objetivos específicos dessa pesquisa, as seguintes hipóteses foram elaboradas:

H_0 : A taxa de infecção precoce entre a técnica convencional e percutânea são semelhantes nos implantes de cateter peritoneal

H_1 : A taxa de infecção precoce nos implantes de cateter peritoneal realizados pela técnica percutânea é menor comparado com a técnica convencional.

3 REVISÃO DE LITERATURA

A doença renal crônica (DRC) é considerada um sério problema de saúde pública mundial, com perspectiva de aumento substancial no número de pacientes tratados com diálise e transplante renal^(16,17). A DRC é um processo fisiopatológico de etiologias variadas que podem ser classificadas de acordo com a localização do acometimento em pré-renal, renal e pós-renal⁽¹⁸⁾. A principal etiologia é a hipertensão arterial sistêmica (HAS), seguindo-se da diabetes *mellitus* (DM)^(19,20). Glomerulonefrites, doenças genéticas, como rins policísticos, e drogas que podem causar nefrite são outras etiologias da DRC⁽²¹⁾.

De acordo com Lugon e cols⁽¹⁷⁾ o mundo está enfrentando uma epidemia da DRC e o número desses pacientes está crescendo de forma mais acelerada nos países em desenvolvimento. Nos Estados Unidos (EUA), estima-se uma elevação de 470.000 pessoas em 2004 para mais de 2,2 milhões em 2030⁽⁴⁾. No Brasil, de acordo com o censo realizado anualmente pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) mostrou, em 2005, 65.121 pacientes em programa de diálise⁽²²⁾, enquanto em 2011 havia 91.314, em 2014 100.397 pacientes e em 2017, 126.583pacientes, chegando a 133.464 em 2018^(1,23,24). A taxa de pacientes incidentes em diálise foi de 119 pacientes por milhão (ppm) em 2005, 149 ppm em 2011, 161 ppm em 2013, 180 ppm em2015 e 194 ppm em 2017^(25,26).

Para Levey e Coresh⁽²⁷⁾, as anormalidades patológicas que indicam lesão renal incluem doenças glomerulares, como diabetes *mellitus* (DM); vasculares, como hipertensão arterial sistêmica (HAS); tubulointersticiais, como obstrução e císticas, como rins policísticos.

Apesar de critérios bem definidos, a doença é subdiagnosticada, pois se trata de um processo insidioso, com as pessoas estando geralmente assintomáticas em estágios iniciais e oligossintomáticas por muitos anos, até estar em doença renal dialítica⁽¹⁹⁾. A principal medida usada para estimar a função renal é a TFG. Essa taxa mostra a capacidade dos rins de eliminar uma determinada substância do sangue e é expressa como o volume de sangue depurado em um intervalo de tempo. Ela pode estar reduzida antes do aparecimento dos sintomas e se relaciona com a gravidade

da DRC. A melhor maneira de medir a TFG é através do clearance de substâncias excretadas do corpo via filtração glomerular que não sofrem secreção e/ou reabsorção na passagem pelos túbulos renais⁽¹⁹⁾. A DRC pode ser diagnosticada quando há em qualquer indivíduo, independente da causa, TFG <60 ml/min/1,73m² ou TFG acima disso com um marcador de dano renal parenquimatoso, como por exemplo proteinúria ≥ 30 mg/g em urina de 24h, sendo necessário que ambos estejam presentes por um período maior ou igual a 3 meses⁽²⁶⁾.

No que se refere a etiologia da DRC, entre 1998 e 2004, realizou-se, nos EUA, o *National Health and Nutrition Examination Survey(NHANES)*⁽²⁷⁾, com uma amostra representativa da população com idade superior a 20 anos, demonstrando que aproximadamente 13% da população adulta do país tinha DRC estágios 1 a 4. Segundo Saranet *al.*⁽²⁹⁾ nos Estados Unidos da América (EUA), um total de 636.905 indivíduos foi tratado para DRC estágio VD, número esse que continua a crescer.

Em 2011, a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), por sua vez, após coletar dados de 55% dos centros de diálise do país, afirmou que existiam 91.314 pacientes em diálise, sendo a maior parte destes (66,9%), com idade entre 18 e 64 anos; 90,6% realizavam hemodiálise (HD), enquanto 9,4% estavam em tratamento por diálise peritoneal (DP)⁽³⁰⁾. Já dados do Censo 2016, publicado no site da SBN, demonstraram que o número de pacientes em diálise subiu para 122.825, com 65,7% entre 18 e 64 anos⁽³¹⁾.

Em 2000 tinha-se um número de 42.629 pacientes, em 2011 eram 91.314, o que mostra aumento significativo da população em diálise, culminando com uma taxa de prevalência de aproximadamente 596 pacientes por milhão de habitantes e incidência estimada de 193 pacientes por milhão da população (pmp) em 2016. A região do Brasil com maior prevalência estimada de pacientes dialíticos é a Sudeste, a região Nordeste aparece em quarto lugar. A maior parte dos pacientes (57%) era do sexo masculino⁽³¹⁾.

O tratamento ideal é baseado em três pilares: diagnóstico precoce da doença, encaminhamento imediato para tratamento nefrológico e adoção de medidas para preservar a função renal. Estas medidas, conhecidas como nefroprotetoras,

retardam ou previnem desfechos indesejados, como eventos cardiovasculares, anemia e desnutrição. Apesar desse conhecimento, grande parte dos pacientes em diálise apresenta referência tardia ao nefrologista e sequer foram acompanhados pelo especialista antes de iniciar a TRS⁽³²⁾. Vários autores relatam a associação entre encaminhamento tardio e desfechos não satisfatórios^(20,33,34).

Algumas medidas nefroprotetoras são: Controle da pressão arterial e da proteinúria, através do uso de Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Bloqueadores do Receptor de Angiotensina (BRA), como medicamento de primeira escolha, podendo adicionar outros anti-hipertensivos, como os diuréticos; correção da anemia, com reposição de ferro e eritropoietina, quando necessários; controle da dislipidemia e do DM; correção de acidose metabólica, entre outros^(19,20).

Quando a TFG atinge o estágio G4, recomenda-se que sejam apresentadas as diversas modalidades de terapia renal substitutiva (TRS) para o paciente e sua família, explicando as vantagens e desvantagens de cada uma. Assim, este pode escolher o método que mais se adequa a sua realidade⁽³⁵⁾. No estágio G5, a TFG cai para valores inferiores a 15 ml/min/1,73 m², associado a sinais clínicos de má nutrição, excesso de volume pouco responsivo a diuréticos, ou sinais e sintomas relacionados à uremia, tornando essencial a instituição de TRS⁽³⁶⁾.

Segundo o Ministério da Saúde, em diretriz lançada em 2014, os pacientes devem ser encaminhados para TRS quando a TFG cair abaixo de 10 ml/min/1,73 m². Já em pacientes diabéticos e com idade inferior a 18 anos, o encaminhamento pode ser feito quando a taxa for inferior a 15 ml/min/1,73 m² ⁽³⁷⁾.

Desde seu começo, a TRS tem sido uma alternativa salvadora para pacientes com doença renal crônica em estágio terminal, possibilitando maior expectativa de vida. Segundo Sijpkens, Berkhout-Byrne e Rabelink⁽³⁸⁾, é recomendado que o paciente seja preparado para TRS quando chega ao estágio 4 (TFG <30 mL/min/1,73m²). Nessa fase um cuidado pré-dialítico otimizado promove melhores resultados na diálise ou transplante. As opções de transplante e diálise são apresentadas ao paciente. Se o transplante não é possível, o paciente é orientado para a escolha entre Hemodiálise (HD) e diálise peritoneal (DP). Essa escolha deve ser norteada

pela decisão do paciente, considerando suas condições clínicas e psicossociais e as contraindicações de cada método⁽³⁸⁾. Deve-se ressaltar que DP e HD não são métodos competitivos, mas complementares, já que o paciente pode necessitar migrar de uma modalidade para a outra⁽³⁹⁾.

Os métodos de diálise à disposição dos nefrologistas são diálise peritoneal (DP) e hemodiálise (HD), sendo este último o mais utilizado em todo o mundo⁽⁴⁰⁾. Historicamente, a DP foi amplamente utilizada, e por razões não completamente claras, tem sido pouco indicada nos últimos anos. As possíveis explicações para a sua subutilização são a percepção de que é inferior a HD, devido ao fato da HD estar associada ao maior avanço tecnológico, o receio das complicações infecciosas, mecânicas e metabólicas associadas à DP, as dificuldades de inserção do cateter peritoneal e por fim, o pior reembolso financeiro com a DP^(40,41).

A DP foi inicialmente utilizada para falência renal aguda. Em 1923, utilizou-se pela primeira vez a DP para tratamento da uremia. Já em 1962, na cidade de Seattle, Boenet *al.* relataram o seu uso para manejo de pacientes com DRC, entretanto, não obtiveram sucesso devido a peritonites e aderências que bloqueavam a entrada do cateter na cavidade peritoneal⁽⁴²⁾.

Em 1976, a técnica era chamada de “diálise peritoneal equilibrada”, dois anos depois foi publicada como diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) já sendo utilizada para pacientes com DRC. Desde então houve intenso desenvolvimento da técnica, com estudos acerca dos diversos aspectos clínicos e importantes iniciativas internacionais que abordavam os desafios iniciais e buscavam disseminar a técnica mundialmente⁽⁴³⁾.

Somente em 1978, Oreopouloset al.⁽⁴⁴⁾ tornaram a técnica mais fácil e com menor risco de complicações infecciosas, através do uso de solução de diálise em bolsas plásticas⁽⁴²⁾. No Brasil, a DP foi introduzida por Dr. Riella em julho de 1980, utilizando-se da técnica DPAC⁴². A partir de 1983, que a técnica foi regulamentada e aprovada, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), como opção terapêutica para pacientes com DRFT⁽⁴²⁾.

O tratamento por DP esteve historicamente associado a altas taxas de peritonite, com consequente transferência para HD, o que pode justificar seu uso inicialmente limitado. Todavia, maior experiência com a modalidade, avanços tecnológicos, como o desenvolvimento do sistema de conexão em Y com a técnica *flush-before-fill*, novos métodos de treinamento e mudanças na prática clínica provocaram redução significativa das taxas de peritonite e maior adesão à DP⁽⁴³⁾.

Entretanto, apesar de internacionalmente reconhecida, e sendo um método tão eficaz quanto a HD, a DP ainda é pouco utilizada pelos pacientes em tratamento dialítico⁽⁴⁵⁻⁴⁸⁾. Segundo dados do censo da SBN, em 2016, a DP é a técnica usada em apenas 7,9% dos pacientes em TRS no Brasil, onde a grande maioria dos pacientes dialíticos tem seu tratamento custeado pelo SUS, contudo, alguns autores acreditam que sua popularidade vem crescendo ao longo dos anos, devido a sua simplicidade, conveniência e ao custo relativamente baixo em relação à HD.

No que se refere a população dialítica mundial, somente 11% estão em DP, com maior proporção da modalidade nos países em que a diálise é financiada pelo governo⁽³⁹⁾. A maioria dos pacientes, na ausência de contraindicações, pode escolher o método que mais se adequa a sua realidade. Sabe-se, contudo, que a DP está bem mais indicada para aqueles pacientes que não toleram a HD ou estão impossibilitados de obtenção adequada de acesso vascular⁽⁴⁹⁾. Também é método preferencial em crianças, pois estas possuem maior dificuldade para confecção do acesso vascular, além da necessidade de frequentarem a escola.

Nos EUA, em 2013, havia 661.648 pacientes em TRS, e 63,7% deles estavam em HD e 21,24 foram tratados com DP 10. No Brasil, os dados de 2014 mostraram que 91,4% dos doentes crônicos foram submetidos a HD e apenas 8,6% foram tratados com DP⁽²³⁾.

Vários estudos têm comparado desfechos clínicos de pacientes tratados por DP e HD e, até o momento, não há evidência de superioridade de um método em relação ao outro no que diz respeito à mortalidade geral dentro dos dois primeiros anos de tratamento^(25,50).

Quando analisadas subpopulações, alguns estudos têm mostrado melhores resultados com DP no grupo de pacientes jovens sem comorbidades, enquanto outros estudos apontam menor mortalidade após dois anos de diálise em pacientes idosos e com comorbidades tratados com HD^(51,52).

Recentemente, alguns autores têm apontado o impacto do tipo de acesso vascular na mortalidade de pacientes incidentes em HD^(53,54). Estes estudos verificaram que a utilização de cateter venoso central (CVC) está diretamente associada com a sobrevivência reduzida, especialmente nos primeiros 90 dias de terapia. Além disso, há maior risco de bacteremia, septicemia e hospitalizações em pacientes que utilizam CVC quando comparados aos pacientes em uso de uma fístula arteriovenosa (FAV)^(53,54).

Neste cenário, a DP parece ser uma opção para o início imediato de diálise crônica. Ele pode oferecer a vantagem de não utilizar um CVC, preservando assim o acesso vascular e a função renal residual, podendo reduzir a morbidade e mortalidade desses pacientes^(55,56).

Dados do Inquérito Brasileiro de Diálise de 2014⁽⁵⁷⁾ indicam que em julho de 2014, 91,4% dos pacientes em diálise crônica faziam tratamento por hemodiálise e 8,6% por diálise peritoneal, sendo que, desta, a diálise peritoneal automatizada (DPA) era a modalidade predominante. Esses dados diferem quanto à fonte pagadora, sendo uma porcentagem de diálise peritoneal maior nos pacientes pagos pela saúde suplementar (9,9%) em comparação aos reembolsados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (8,4%). Ambos os estudos apontam dados semelhantes, abaixo da meta preconizada pela Portaria MS no. 389 de 2014⁽⁵⁵⁾, a qual estipula o aumento anual gradativo, com relação de 4 pacientes em HD para cada paciente em DP ao final de 2 anos da implantação da política.

O uso da DP como primeira modalidade de tratamento em pacientes que atendam critérios clínicos apresenta diversas vantagens, tais como preservação de função renal residual, melhor qualidade de vida e menor custo⁽⁵⁸⁾.

Ao longo dos seus mais de 40 anos de história a DP passou por grandes avanços, mas ainda é preciso buscar estratégias para ampliar a sua utilização. Tais estratégias incluem incentivar o treinamento de especialistas, incluindo maior treinamento em DP, fornecer adequada demanda de materiais e profissionais para DP, evitar a criação de centros exclusivos de HD, informar melhor os pacientes sobre as TRS, promover e estimular cuidados preventivos para a DRC, entre outros⁽⁵⁹⁾.

O acesso seguro à cavidade peritoneal para a realização da diálise é obtido por um cateter. Originalmente, o cateter utilizado era rígido. Os pacientes necessitavam ser submetidos a sucessivas “punções” abdominais (através do uso de um trocater) para a realização diária de sua terapia, e as taxas de complicações infecciosas eram muito elevadas. Em 1968, o americano Henry Tenckhoff⁽³⁵⁾ desenvolveu um cateter flexível, constituído de silicone e permanente, isto é, os pacientes não necessitavam de implantes diários do cateter para a realização da DP.

Esse cateter, conhecido pelo nome de seu criador - Tenckhoff, tornou-se o mais utilizado. O cateter de Tenckhoff utilizado na DP foi desenvolvido em 1968, é um tubo de silicone reto, macio e fenestrado na extremidade final e circundado por dois cuffs Dacron[®]⁽⁶⁰⁾. Os cuffs Dacron[®] ficam aderidos ao cateter e o dividem em três partes: intra-abdominal, subcutânea (entre os cuffs, com aproximadamente 10 cm de extensão) e externa. A parte intra-abdominal tem aproximadamente 14 cm de comprimento e possui inúmeras perfurações de 0,5 cm de diâmetro ao longo dos seus últimos 10 cm de extensão, com a extremidade final aberta. Pelo crescimento de tecido subcutâneo nos cuffs Dacron[®] o cateter é estabilizado, assim como o vazamento de dialisato e invasão bacteriana ao longo do túnel subcutâneo são evitados^(61,62). Os cateteres de Tenckhoff são os mais utilizados mundialmente, devido à facilidade de inserção e baixo custo⁽⁶³⁻⁶⁵⁾.

O cateter de DP pode ter um ou dois cuffs de fibra de poliéster, que servem como barreira para infecções e também para fixá-lo⁽⁶⁵⁾. Desde a sua criação, vários outros modelos de cateteres surgiram, com o objetivo de tentar reduzir o número de complicações e, conseqüentemente, aumentar o número de pacientes em DP. Entre eles, encontram-se as opções de segmento subcutâneo reto (Tenckhoff) ou curvo

(SwanNeck) e de segmento intraperitoneal reto ou enrolada, conhecidos como ponta reta ou coil, respectivamente⁽⁶⁶⁾. Apesar de muitas variações de seu modelo clássico, ou seja, reto, terem sido criadas, nenhuma evidenciou superioridade comprovada em relação à outra, quanto ao risco de infecção ou sobrevida do cateter⁽⁶⁷⁾.

As complicações relacionadas ao cateter abrangem as associadas ao procedimento cirúrgico do implante (sangramentos, perfuração de vísceras, hematomas), e aquelas implicadas no acompanhamento desse cateter durante a terapia dialítica, classificadas em mecânicas (translocações, extravasamentos e obstruções) e infecciosas (infecções de orifício de saída e peritonites). A translocação consiste em migração espontânea da ponta intraperitoneal do cateter para fora da pelve (está associada a um mal funcionamento do cateter, geralmente, dificuldade de drenagem do dialisato) e consiste na mais frequente complicação mecânica relacionada ao cateter⁽⁶⁸⁾.

Atualmente, a DP é considerada um método dialítico equivalente à hemodiálise, que melhora a qualidade de vida, mantém mais autonomia ao paciente, diminuindo o número de visitas à unidade de diálise assim como representa economia para programas financiados pelo governo.

A chave para o sucesso da DP é um acesso seguro à cavidade peritoneal. Existem várias técnicas para o implante de cateteres de DP, incluindo principalmente as técnicas: laparoscópica, cirúrgica (laparotomia) e percutânea. Como padrão ouro, a técnica laparoscópica traz como vantagem a possibilidade de lise de aderências, omentectomia e o posicionamento sob visão direta do cateter, apesar de necessitar de anestesia geral e ter um maior custo financeiro. O implante por laparotomia, já consagrado, pode ser realizado sob bloqueio raquidiano e até anestesia local com sedação, porém o posicionamento do cateter às cegas, a impossibilidade da realização de lises de aderências ou omentectomia traz mais complicações mecânicas ao método⁽⁶⁹⁾.

A técnica percutânea de Seldinger representa uma técnica ambulatorial, bem tolerada, predominantemente realizada por nefrologistas, utilizando anestesia local,

com ou sem sedação e pouca dissecação subcutânea. Tal técnica permite o rápido início da terapia e dispensa a necessidade de bloco cirúrgico e a necessidade de grandes incisões peritoneais. No entanto, tem como desvantagem principal o risco de perfuração de víscera oca inerente a punção às cegas da cavidade peritoneal⁽⁷⁰⁾.

Apesar da técnica por laparotomia de implante de cateter de DP ser a mais comumente usada, as técnicas, percutânea e laparoscópica, vêm se popularizando. Técnicas percutâneas têm como vantagem o menor custo e menor tempo de internação hospitalar⁽⁷¹⁾.

Várias complicações inerentes ao procedimento de implante do cateter de DP foram descritas, como vazamento de líquido de diálise, infecções do orifício de saída do cateter, hérnias, edema genital, e outros desconfortos. O mau funcionamento, que ocorre aproximadamente em 60% dos pacientes em DP, pode ser causado por dobra, migração do cateter, tamponamento omental, por fibrina e aderências causadas por infecções abdominais⁽⁷²⁾.

Banli e cols.⁽⁷¹⁾ estudaram, de janeiro de 2003 a julho de 2004, 42 cateteres implantados em 41 pacientes, usando técnica percutânea e iniciando precocemente a infusão de líquido de diálise, mostrando apenas dois vazamentos junto ao cateter (4,8%).

Complicações precoces foram estudadas retrospectivamente em um centro polonês, mostrando diferença significativa em relação ao tempo de início de diálise após o implante do cateter: 97 pacientes foram analisados, com 37% versus 3% de complicações relacionadas ao cateter em pacientes com início da diálise até 13 dias e após 14 dias respectivamente, principalmente complicações mecânicas, porém, não mostrando diferença entre complicações infecciosas⁽⁷²⁾.

Özener e cols.⁽⁷⁰⁾ estudaram retrospectivamente 215 cateteres de DP implantados em um período de 60 meses em 191 pacientes. Destes cateteres, 133 foram implantados por técnica percutânea por nefrologistas e 82 por métodos convencionais por cirurgiões, não encontrando diferenças significativas quanto a complicações entre os grupos.

Aparentemente a técnica operatória é o maior determinante para um cateter peritoneal efetivo, mostrando que uma técnica cirúrgica padronizada, realizada pela mesma equipe, com experiência acumulada, um melhor cuidado pós-implante e mais atenção a detalhes são significantes na preservação da função e sobrevida do cateter^(51,52).

A maioria dos programas de DP encaminham os pacientes que necessitam implante de cateter peritoneal aos cirurgiões, o que determina atrasos e perda de controle e de tomada de decisão por nefrologistas. Um programa de implante de cateter peritoneal, desenvolvido por nefrologistas na Universidade de Miami, trouxe um aumento no número de pacientes de 43 para 80 em um período de apenas 18 meses⁽³⁾.

Outros benefícios da DP são: simplicidade da técnica, menor necessidade de equipe médica treinada e exigência mínima de suporte técnico e eletricidade⁽⁷³⁾. A DP proporciona maior flexibilidade de horários, menor necessidade de comparecer com frequência ao centro de diálise, possibilidade de realizar viagens, enfim maior independência ao paciente, além de capacidade de promover maior sobrevida nos primeiros anos de tratamento e preservação da função renal residual e de acessos vasculares. Contudo, permanece pouco lembrada quando o paciente necessita de diálise de urgência⁽⁷⁴⁾. E não é comumente utilizada como primeira terapia dialítica⁽⁷⁵⁾.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Estudo observacional longitudinal de coorte retrospectivo.

4.2 Definições

Infecção precoce: Presença de peritonite, tuneilite ou infecção do orifício de saída.

Técnica realizada com êxito: Não apresentou necessidade de reabordagem

4.3 Seleção da população

Amostra é de conveniência do tipo sistemática incluindo consecutivamente pacientes inscritos no programa de TRS no período de janeiro 2012 a março de 2017.

A pesquisa foi realizada em 2 clínicas de Nefrologia no estado da Bahia e Hospital Dom Pedro, que aceitaram participar do estudo através de formulário devidamente assinado pelo coordenador de cada unidade.

As clínicas localizadas na cidade de Feira de Santana possuem aproximadamente 670 pacientes em terapia renal substitutiva e nas unidades realizam implante de tenckhoff. O Hospital Dom Pedro localizado no município de Feira de Santana, local responsável também pelo implante de tenckhoff.

4.4 Período do estudo

A população estudada foi constituída de pacientes adultos, com doença renal terminal, do Serviço de Nefrologia do grupo CSB, em Feira de Santana, BA, Brasil. No PRIMEIRO GRUPO foram revisados prontuários de pacientes submetidos ao implante de cateter peritoneal pela técnica de Seldinger, de OUTUBRO de 2013 a março de 2017. Já no segundo grupo foram revisados prontuários de pacientes submetidos a implante cirúrgico de cateter peritoneal, no período de janeiro de 2012 a março de 2017.

No período de 2012 e antecessor a esta data todos os implantes do cateter peritoenal da unidade clinica senhor do Bonfim foram realizados exclusivamente pelo cirurgião geral com a técnica convencional. A entrada do nefrologista intervencionista e a realização da técnica de percutânea aconteceu em outubro de 2013.

Campo de Estudo:

Foram utilizados dados dos pacientes que constam nos prontuários do Serviço de Arquivo Médico e Estatístico (SAME) do grupo CSB e hospital Dom Pedro de Alcantara.

Coleta de Dados:

Foram coletadas dos prontuários as informações sobre o número de cateteres implantados por pacientes, quanto ao funcionamento do cateter na primeira infusão, em 30 dias e à presença de infecção e/ou sangramento no orifício de saída do cateter. Também foi avaliada a taxa de sobrevivência dos cateteres, sendo definido com funcionamento do cateter a não necessidade de reabordagem. Dados demográficos do paciente (sexo e idade) foram registrados, assim como o índice de massa corporal e a ocorrência de patologias importantes como diabetes mellitus e cicatriz cirúrgica prévia.

Procedimentos:

A técnica de percutânea pode ser descrita da seguinte forma: uma incisão transversa de 1 a 2 cm é realizada lateralmente à cicatriz umbilical, preferencialmente à esquerda, sob anestesia local. É então realizada dissecação romba do tecido subcutâneo até a aponeurose anterior do músculo reto abdominal. A seguir, realiza-se punção do peritônio com agulha 18G, contida no kit de punção percutânea, e infusão de 1 litro de solução salina aquecida (37°C) na cavidade peritoneal. Um fio guia é inserido por meio da agulha em direção à pelve. Após remoção da agulha, um dilatador coberto por uma bainha longitudinal é introduzido por meio do fio guia. Retira-se então o fio guia e o dilatador, para inserção de um cateter Tenckhoff, até que o *cuff* profundo alcance a aponeurose anterior do músculo

reto abdominal. Confecciona-se um túnel subcutâneo por contra-incisão e, por fim, realiza-se síntese cutânea com fio de sutura mononylon 3-0.

A técnica cirúrgica é caracterizada por uma incisão paramediana infra-umbilical direita ou esquerda, de 5 a 10 cm, realizada sob anestesia local, regional ou geral, dependendo do caso. É então realizada dissecação do tecido subcutâneo até a aponeurose anterior do músculo reto abdominal, abertura da fáscia anterior do mesmo músculo e sutura em bolsa/abertura do peritônio. A seguir, é feita a introdução do cateter sobre um guia rígido, em direção à pelve, remoção do guia e fechamento da sutura em bolsa, mantendo o *cuff* profundo do cateter sepultado no músculo reto abdominal. Segue-se a sutura da aponeurose do mesmo músculo, remoção do cateter por contra-incisão e sutura subcutânea e cutânea.

Profilaxia antibiótica foi utilizada em todos os pacientes de ambos os grupos com 2 gramas de cefazolina. Após o implante todos os pacientes são submetidos ao uso tópico de Mupirocina por 30 dias no orifício de saída.

4.5 Critérios de inclusão

Grupo 1: A amostra foi constituída por 158 implantes de tenckhoff, referenciados ao Serviço de Nefrologia do grupo CSB, encaminhados ao Programa de DP no período de outubro de 2013 a março de 2017, que se enquadram nos seguintes critérios de inclusão: implante realizado por técnica percutânea.

Grupo 2: A amostra foi constituída por 158 implantes de tenckhoff, referenciados ao Serviço de Nefrologia do grupo CSB, encaminhados ao Programa de DP no período de janeiro de 2012 a março de 2017, que se enquadram nos seguintes critérios de inclusão: implante realizado por técnica convencional (cirúrgica).

4.6 Critérios de exclusão

- Pacientes com fístula peritônio-pleural, falência de peritônio, pacientes que não desejassem realizar DP; falta de estrutura de higiene mínima em casa.
- Pacientes ou familiar que não assinarem o TCLE.

4.7 Cálculo do tamanho amostral

Com base nos seguintes pressupostos realizamos o cálculo do N amostral, com valores de Z de 1,95 (nível de confiança a 95%), com poder 80%. Segundo trabalho de Moraes et. al a diferença de risco para infecção precoce foi de 28% no grupo da técnica percutânea comparado a técnica convencional e a amostra necessária de 62 pacientes^(2,93).

4.8 Considerações éticas

Todos os indivíduos e/ou responsáveis legais convidados a participar desse estudo foram esclarecidos quanto aos propósitos desse projeto e a inclusão no mesmo dependeu da assinatura do consentimento individual através de TCLE. (APÊNDICE 1)

Esse projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Fundação Bahiana de Cardiologia, Salvador, Bahia, Brasil, com certificado de apresentação para apreciação ética (CCAEE) nº 06651118.8.0000.5027, sendo aprovado sob o parecer nº 3.132.879, de 05/02/2019, atendendo aos princípios éticos de autonomia, beneficência, não maleficência, equidade e justiça. (ANEXO 1)

As recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde nortearam esta pesquisa.

4.9 Financiamento

Os custos previstos no presente estudo foram subsidiados com recursos próprios.

4.10 Análise estatística

Para a construção do banco de dados e as análises necessárias foi utilizado o programa Epi-Info® v 6.4e ou SPSS® para Windows v.21.0. O nível de significância adotado nos testes estatísticos foi de 5% ($p < 0,05$).

As variáveis quantitativas foram expressas pelas medidas de tendência central (médias ou medianas) com suas respectivas medidas de dispersão (desvio padrão, variação interquartil ou valores mínimo e máximo). Testes de associação foram utilizados para comparar os grupos com variáveis numéricas. O test T de Student foi utilizado para comparar as médias das variáveis com distribuição normal e Kruskal e Mann-Whitney para as variáveis de distribuição anormal. O teste de Qui-quadrado foi utilizado para comparar a frequência de infecção.

A seleção das covariáveis para entrada no modelo de regressão logística multivariada para o desfecho infecção foram: apresentar na análise univariada um $p < 0,10$ e/ou plausibilidade biológica. Em seguida foi utilizada a regressão logística multivariada com a técnica *backwardstepwise*. Os procedimentos foram idênticos para com o desfecho reabordagem.

5 RESULTADOS

Foram à análise pacientes submetidos a implante de cateter peritoneal no Hospital Dom Pedro ou na Clínica Senhor do Bonfim. Os implantes foram realizados pela técnica de seldinger (percutânea) na Clínica Senhor do Bonfim e a técnica convencional no hospital Dom Pedro. Foram realizados revisões de prontuários no período de janeiro 2012 a março 2017. Neste período analisamos a prevalência de diálise peritoneal nas unidades de terapia renal substitutiva, assim como, realizamos a comparação dos implantes de cateter peritoneal entre as duas técnicas, sendo as seguintes variáveis mensuradas: 1-) Infecção precoce e 2-) Funcionamento do cateter.

No estudo participaram 216 pacientes (Fluxograma 01) com 158 implantes realizados pela técnica percutânea e 58 implantes pela técnica convencional, dos quais 51,4% são homens, 51,4% são negros, 66,2% dos participantes apresentavam diabetes mellitus, na distribuição pela renda familiar os participantes que recebem um salário mínimo foram 23,9%, 59,8% recebe até dois salários mínimos e 14,4% recebem três salários mínimos. O número de cirurgias abdominais prévias foi estatisticamente menor no grupo pela técnica de percutânea ($p 0,04$) e o IMC entre os grupos foram homogêneos ($p 0,66$)(Tabela 01).

Fluxograma 1 - Captação dos pacientes

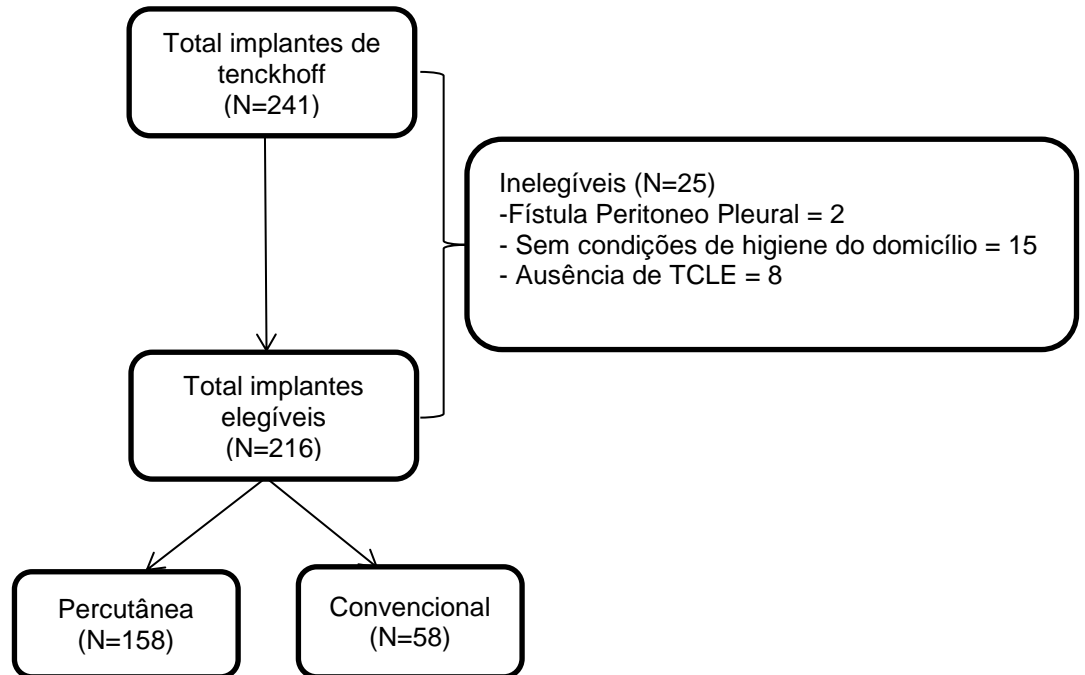


Tabela 1 - Característica dos pacientes submetidos a implante de cateter de Tenckhoff

Variável	Percutânea	Convencional	<i>p value</i>
Idade	58,4 (18,05-)	55,1 (17,52)	0,24
Peso	66,1 (14,14)	66,3 (13,35)	0,76
IMC	24,8 (4,41)	25,142 (4,70)	0,66
Nº cir. prévias	0,13 (0,36)	0,31 (0,63)	0,04
Masculino	50,6%	53,4	0,71
Etnia			
Negro	53,2%	53,4%	
Pardo	44,9%	44,8%	
Branco	1,9%	1,7%	
Diabetes	32,3%	37,9%	0,43

COMPARAÇÃO DAS PROPORÇÕES DE INFECÇÃO

A realização do procedimento de implante do cateter peritoneal pode resultar em infecção de forma precoce nos pacientes. A síntese da literatura estabelece que quando existe um nefrologista ou cirurgião treinados e com experiência na implantação do catéter de Diálise Peritoneal, a cirurgia tem um alto índice de sucesso e um baixo número de complicações, por exemplo, as infecções. Haveria, portanto, a necessidade de verificar a hipótese de pesquisa para testar se a diferença de proporções de infecção comparando as duas técnicas cirúrgicas. As frequências e os percentuais para os desfechos e presença de infecção precoce, a proporção é maior na técnica convencional (20,7%) que no procedimento percutâneo (10,1%).

A verificação na proporção de pacientes com incidência de infecção precoce decorrente dos implantes, com a realização da estatística Qui Quadrado para saber se possuem alguma dependência entre si, o resultado obtido foi ($\chi^2=4,196$; $p<0,041$), para o nível de significância de $\alpha=5\%$, desta forma comprovou-se que existe algum tipo de dependência entre as duas variáveis. (Tabela 02)

Tabela 2 - Teste de Qui Quadrado para infecção precoce

	INFECÇÃO PROCOCE		
	SIM	NÃO	TOTAL
PERCUTÂNEA	16	142	158
CONVENCIONAL	12	46	58
TOTAL	28	188	216

Pearson's Qui Quadrado $p=0,041$

Modelo de Regressão Logística para infecção

Foi aplicado um modelo de regressão logística binária para verificar se a técnica que realizou o implante, a idade do paciente, o IMC, a diabetes e o número de cirurgias prévias são previsoras da variável infecção precoce.

As variáveis foram incorporadas uma por uma no modelo através de blocos. Os resultados indicam que a técnica que realizou a cirurgia é a variável que melhor explicam a presença de infecção precoce nos pacientes.

O modelo contendo somente a técnica quem realizou a cirurgia [convencional ou percutânea], desta forma o modelo que resultou foi considerado significativo [$\chi^2=10,603$; $p<0,005$; R^2 de Nagelkerke = 0,089]. A técnica percutânea foi um preditor significativo [OR = 0,014; IC 95% = 0,000-0,955] na análise univariada. Mas as variáveis a idade, o IMC, a raça, o número de cirurgias prévias, reabordagem, diabetes, e o tempo da cirurgia nos dados estudados, não são foram preditoras de infecção precoce.

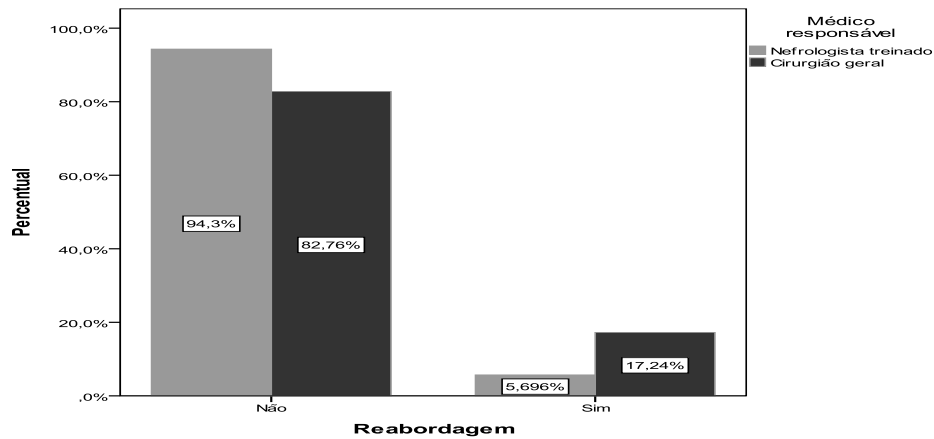
Os pacientes que realizaram a técnica convencional tem uma OddsRatio de 2,430 IC95%[1,047- 5,642] vezes maior de ter infecção precoce que os pacientes intervistos pela técnica de seldinger. (Tabela 03)

Tabela 3 - Análise Multivariada para infecção precoce

Variáveis	OR (I.C 95%)	p value
Convencional	2,43 (1,04 – 5,64)	0,07
Idade	0,99 (0,97 – 1,02)	0,95
IMC	1,04 (0,95 – 1,14)	0,33
Nº de Cir. Prévias	0,65 (0,22 – 1,91)	0,43
Diabetes Mellitus	1,67 (0,72 – 3,84)	0,22
Constante	0,04	0,03

ANÁLISE FUNCIONAMENTO DO CATETER DE TENCKHOFF

O funcionamento do catéter foi definido quando não houve a necessidade de reabordagem, com essa premissa verificamos que para 5,7% dos pacientes da técnica percutânea realizado pelo nefrologista contra 17,2% pela técnica convencional realizada pelo Cirurgião geral.

Gráfico 1 - Distribuição percentual de acordo com reabordagem dos participantes

A proporção de pacientes com necessidade de reabordagem foi significativamente maior no grupo da técnica convencional em comparação com a técnica percutânea ($p=0,008$) para nível de significância $\alpha = 5\%$.

Modelo de Regressão Logística para técnica realizada com êxito

Foi aplicado um modelo de regressão logística binária para verificar se a técnica que realizou o implante, a idade do paciente, o IMC, a raça, a diabetes e cirurgia abdominal prévia, para certificar se são previsoras da variável reabordagem.

Os pacientes atendidos pelo médico cirurgião tem uma OddsRatio de 4,004 IC95%[1,475-10,868] vezes maior de reabordagem que os pacientes implantados pelo nefrologista treinado. (Tabela 04).

Tabela 4 - Análise Multivariada para reabordagem

Variáveis	OR (I.C 95%)	<i>p value</i>
Convencional	4,04 (1,47 – 10,86)	<0,01
Idade	1,00 (0,97 – 1,02)	0,63
IMC	1,01 (0,95 – 1,14)	0,65
Nº de Cir. Prévias	0,86 (0,27 – 2,70)	0,80
Diabetes Mellitus	0,67 (0,22 – 1,97)	0,47
Constante	0,03	0,01

PREVALÊNCIA EM DIÁLISE PERITONEAL

Em relação a prevalência percebe-se que houve uma diferença estatisticamente significativa nos pacientes em diálise peritoneal ($p < 0,05$) para $\alpha = 5\%$ com a entrada do nefrologista intervencionista. A Tabela 5 mostra o número de terapias de hemodiálise somados a diálise peritoneal, a variação percentual interanual e a prevalência de diálise peritoneal. A prevalência em diálise peritoneal é apresentada na última coluna da tabela, observando-se um aumento de 8% em 2012, atingindo 23,63% em 2017.

Tabela 5 - Prevalência em Diálise Peritoneal e p-valor do teste de QuiQuadrado

Ano	Hemodiálise	Diálise Peritoneal	Total Hemodiálise + Diálise Peritoneal	Prevalência de DP
2012	483	42	525	8,00%
2013	495	49	544	9,01%
2014	509	83	592	14,02%**
2015	490	114	604	18,87%**
2016	480	141	621	22,71%**
2017	488	151	639	23,63%**
Total	2945	580	3525	

** Diferenças estatisticamente significativas com o ano 2012 ($p < 0,05$)

Para testar a hipótese relativa a prevalência, o ano de 2012 foi considerada como a base para comparação dos demais anos. Os resultados obtidos revelaram o aumento da diálise peritoneal a partir de 2014 ($p < 0,0001$). Concluímos, em um nível de significância de 5%, que há uma alteração na prevalência de diálise peritoneal no período de 2014 – 2017, quando os cateteres Tenckhoff foram implantados por nefrologista.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo sugere que o implante por técnica percutânea de cateter de diálise peritoneal, o qual pode ser realizado por nefrologistas, é um método confiável, tendo um desempenho semelhante ou mesmo superior à técnica cirúrgica convencional.

Os resultados obtidos na pesquisa afirmam que os pacientes que realizaram a técnica cirúrgica por laparotomia (convencional) têm a probabilidade de Razão de Chances de 2,4 vezes maior de infecção precoce caso fossem realizados por técnica percutânea.

A sobrevivência do cateter de diálise peritoneal depende de múltiplos fatores, tais como: modo de inserção, tipo de cateter e localização do sítio de saída⁽⁷⁶⁾. Embora a inserção percutânea tenha se mostrado um método seguro e rápido para acesso peritoneal⁽⁷⁷⁻⁷⁹⁾, durante algum tempo ela não foi amplamente aceita pela comunidade nefrológica, devido à alta incidência de vazamentos e complicações mecânicas relatada em alguns estudos, além do risco potencial de perfuração de órgãos abdominais, uma vez que a técnica é realizada “às cegas”, sem visualização direta do peritônio^(80,81).

Estudos têm demonstrado que apesar da descrença inicial, tal técnica está relacionada a elevadas taxas de sobrevivência do cateter, comparáveis ou superiores ao método cirúrgico^(77,80,81). No entanto, ainda faltam evidências de alta qualidade, como estudos prospectivos randomizados em longo prazo, que suportem a superioridade de um método sobre o outro.

A principal preocupação em relação à inserção percutânea “às cegas” é a possibilidade de punção inadvertida de alguma víscera abdominal. No entanto, neste estudo, tal ocorrência não foi observada em nenhum dos cateteres implantados, o que concorda com a baixa frequência (0-1,3%) relatada em estudos prévios^(77,79,80).

O risco de perfuração pode ser evitado pela inserção inicial da agulha sem pressão excessiva. Outra possível medida de segurança é a instalação da solução de diálise previamente à inserção da agulha⁽⁸⁰⁾.

O implante de cateteres de diálise peritoneal por nefrologistas ainda é uma prática limitada no Brasil e demais países. No Reino Unido, mais de 70% dos cateteres são implantados por cirurgiões, o que em parte explica os longos períodos de espera (de uma semana a três meses) para inserção de cateter⁽⁸²⁾. No presente estudo, a técnica foi executada por 2 profissionais distintos: um cirurgião geral e um nefrologista que receberam treinamento específico. Estudos prévios vêm demonstrando altas taxas de sucesso na inserção de cateteres realizada exclusivamente por nefrologistas, tanto pela técnica percutânea de Seldinger^(77,81,83). Considerando a padronização da técnica, fica claro que, quanto mais esta prática for encorajada em nosso meio, maiores serão as taxas de sucesso e sobrevivência dos cateteres implantados por nefrologistas⁽⁸⁴⁾.

As complicações mecânicas precoces, dentro do primeiro mês de implante, são consideradas causas importantes de remoção de cateter tanto para a técnica percutânea quanto para a cirúrgica. As taxas de vazamento do cateter neste período são bastante variáveis, indo de 0,7%⁽⁸⁰⁾ até 21,6%⁽⁸⁵⁾. Assim, a espera de 10 a 14 dias para uso do cateter é recomendada por alguns autores para evitar infecções no sítio de implantação e vazamento do mesmo⁽⁸⁰⁾. Outros relatam que um tempo de espera de seis dias já seria suficiente⁽⁸⁶⁾. Porém, no nosso estudo, não verificamos o tempo de espera,. É importante notar que este fator pode ter influenciado as taxas de funcionamento dos cateteres a longo prazo (um e dois anos) em ambas as técnicas, as quais foram inferiores às encontradas na literatura supracitada^(80,87,88).

O mau funcionamento do cateter de diálise peritoneal também pode estar relacionado ao tipo de cateter implantado. Neste estudo, não houve acesso aos dados relativos ao desenho do cateter utilizado no grupo da técnica cirúrgica, mas sabe-se que na técnica percutânea foi sempre utilizado o cateter Tenckhoff reto de duplo *cuff*. Alguns estudos relatam uma maior taxa de migração da ponta do cateter e seu mau funcionamento quando cateteres de formato reto foram comparados aos não retilíneos na técnica percutânea^(77,89), porém outras pesquisas demonstram

resultados semelhantes para os dois tipos⁽⁹⁰⁾. Além disso, uma meta-análise realizada por Hagen et al. (2014) demonstrou resultados favoráveis para os cateteres que tenham o segmento intraperitoneal reto⁽⁹¹⁾.

Complicações infecciosas precoces e tardias já foram amplamente relatadas⁽⁸⁴⁾ e representam mais uma preocupação em relação aos cateteres de diálise peritoneal. As complicações precoces parecem estar correlacionadas à técnica de implante, enquanto as tardias têm maior relação com o manejo realizado pelo próprio paciente ou familiar. No presente estudo não foi possível avaliar as taxas de peritonite, mas alguns estudos têm demonstrado uma menor taxa para cateteres implantados pela técnica de Seldinger quando comparados à técnica cirúrgica⁽⁸⁰⁾. O rigoroso controle da cadeia asséptica durante o procedimento de implante e a profilaxia antibiótica são alguns dos fatores recomendados para que sejam mantidas baixas taxas de complicações infecciosas⁽⁹²⁾.

Além de evitar uma possível peritonite, tais recomendações também podem influenciar a ocorrência de infecção no orifício de saída do cateter. As taxas de infecção tiveram diferença significativa para os dois grupos no presente estudo, de forma similar ao que foi reportado por outros autores^(77,80,81).

A natureza retrospectiva deste estudo, assim como o fato dos cateteres implantados pela técnica percutânea serem mais recentes do que aqueles implantados pela técnica cirúrgica, impede a conclusão de que uma técnica seja superior à outra. Entretanto, os resultados aqui apresentados reforçam as evidências geradas por outros pesquisadores^(80,81,86,84,93), de que nas mãos de nefrologistas ou cirurgiões cuidadosos e treinados para tal procedimento, a técnica percutânea é reproduzível, segura e custo-efetiva para implante de cateteres de diálise peritoneal.

Um programa de DP bem-sucedido depende de alta qualidade. Colocação do cateter e sua rápida disponibilidade para diálise. A presença de um dedicado e disponível operador, muitas vezes nefrologista, é um importante fator para garantir essas condições. Uma das limitações para uma utilização mais difundida do nefrologista no implante de cateter tem sido a escassez de descrição dos resultados

clínicos desses procedimentos, particularmente em comparação com os realizados por cirurgiões.

Em um estudo de coorte nacional, complicações semelhantes taxas e técnica de sobrevivência de cateteres implantados por cirurgiões e nefrologistas foram demonstrados. A nefrologia intervencionista melhorou a penetração DP, e ainda permanece subutilizado em todo o mundo apesar de resultados semelhantes com HD^(76,80,94,95). Um nefrologista com experiência em implante de cateter de DP pode ser um benefício na utilização da DP particularmente no quadro agudo^(90,91). No entanto, ainda há consideráveis controvérsia sobre o modo ideal de cateter, colocação e quem deve realizá-lo para reduzir o cateter complicações que podem levar à falha da técnica^(79,81,94).

Em conclusão, os resultados desse processo multicêntrico nacional estudo de coorte (BRAZPD) apoiam o conceito de que a DP a inserção de cateter por nefrologistas pela técnica percutânea é um procedimento seguro com resultados semelhantes quando comparados à cirurgia aberta realizada por cirurgiões. No entanto, também é importante enfatizar o papel crucial do cirurgião na cirurgia convencional em especial situações como pacientes com múltiplas cirurgia abdominal, correção concomitante de hérnia, e/ou perfuração intestinal⁽⁹²⁾.

6.1 Limitações e perspectivas

Pensamos que a maior contribuição deste nosso trabalho foi a de, talvez, reafirmar o incentivo para o implante de cateter peritoneal por um nefrologista e com isso fornecermos aos pacientes esta modalidade dialítica com maior segurança.

Não podemos afirmar com exatidão a superioridade do implante de cateter peritoneal via percutânea, mas abrimos perspectivas para que seja feito um ensaio clínico randomizado para responder a pergunta com exatidão.

A natureza retrospectiva deste estudo, assim como o fato dos cateteres implantados pela técnica percutânea serem mais recentes do que aqueles implantados pela técnica cirúrgica, impede a conclusão de que uma técnica seja superior à outra.

7 CONCLUSÕES

Os resultados obtidos na pesquisa afirmam que os pacientes atendidos pela técnica convencional tem uma Razão de Chances de 2,4 vezes maior de infecção precoce caso fossem realizados pela técnica percutânea. Quando comparamos técnica realizada com êxito, a técnica apresenta uma chance de 4 vezes maior de insucesso. Como visto, as vantagens da técnica incluem ainda o uso de anestesia local com ou sem o uso de sedação, e o caráter ambulatorial. Por representar uma mudança de paradigma, antes um procedimento exclusivamente cirúrgico, agora ambulatorial, realizado por clínicos com mínimas complicações descritas na literatura, o implante percutâneo de cateter de DP, assim como a técnica cirúrgica necessitam de mais análise de seus resultados no nosso meio através de estudos mais robustos como os Ensaios Clínicos Randomizados.

REFERÊNCIAS

1. Brazilian Society of Nephrology [Internet]. Census of dialysis BSN 2018 [cited 2020 Feb 22]. Available from: <http://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>.
2. Moraes TP, Campos RP, Riella MC, Pecoits-Filho R *et al*. Similar Outcomes of Catheters Implanted by Nephrologists and Surgeons: Analysis of the Brazilian Peritoneal Dialysis. Multicentric Study. *Semin Dial*. 2012 Sep-Oct;25(5):565-8.
3. Asif A, Bayers P, Vieira CF, *et al*. Developing a comprehensive diagnostic and interventional nephrology program at an academic center. *Am J Kidney Dis* 2003; 42: 229-233.
4. Zager PG, Rohrscheib MR. Blood Pressure and mortality risk in patients treated by peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis* 2009; 53, 9-11.
5. Eisenberg M, Prichard S, Barre P, *et al*. Importance of blood pressure and volume control in peritoneal dialysis patients. *Perit Dial Int* 2001; 21: 206-211.
6. Korbet SM. Anemia and Erythropoietin in hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Kidney Int* 1993; Suppl40:S1 11-S119.
7. Bilgic A, Akman B, Sezer S *et al*. Predictors for Quality of life in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Nephrology (Carlton)* 2008; 13: 587-592.
8. Arsh KJ, Blake P, Cordy P. Global Trends in Rates of Peritoneal Dialysis. *J Am Soc Nephrol* 2012 Mar; 23(3): 533–544.
9. Fernandes NMS, Alfredo C, Bastos K, *et al*. Geografia da diálise peritoneal no Brasil: análise de uma coorte de 5.819 pacientes (BRAZPD). *J. Bras. Nefrol* 2010; vol.32 no.3 São Paulo July/Sept.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria No 1.191 de 22 de setembro de 2016 Publicada no DOU Nº 49 seção 01, de 23/09/2016. Altera valores de procedimentos de Terapia Renal Substitutiva na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 97, de 6 de janeiro de 2017. Estabelece os prazos para o envio da produção da Atenção Básica para o Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB) referente às competências de janeiro a dezembro de 2017.
12. Cruz KF, Cunha GOD, Souza SRP. Custos do tratamento dos pacientes com insuficiência renal crônica em estágio terminal no município de São Paulo, no período 2008 a 2012. *Science in Health jan-abr* 2014; 5(1)
13. Abud ACF, Kumumota L, Santos MA *et al*. Peritonitis and catheter exit-site infection in patients on peritoneal dialysis at home. *Revista latino Americana de enfermagem*, Setembro 2015.

14. Asif A, Byers P, Gadalean F, Roth D. Peritoneal dialysis underutilization: the impact of an interventional nephrology peritoneal dialysis access program. In *Seminars in Dialysis* 16(3):266-71 · May 2003 with 22 Reads. DOI: 10.1046/j.1525-139X.2003.16051.x.
15. Nascimento MM, Chula DC, Campos RP, Nascimento DE, Riella MC. "Interventional Nephrology in Brazil: Current and Future Status" *Seminars in Dialysis* 2006; Vol 19, No 2 (March-April).
16. Junior JER. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *J. Bras. Nefrol* 2004, v.26, n.3 Suppl 1, p.1-3.
17. Lugon JR. Doença renal crônica no Brasil: um problema de saúde pública. *J Bras Nefrol* 2009; 31:2-5.
18. Haynes RJ, Winearls CG. Chronic kidney disease. *Surgery (Oxford)* 2010; v. 28, n. 11, p. 525–529, nov.
19. Bastos MG, Krsztajn GM. Chronic kidney disease: importance of early diagnosis, immediate referral and structured interdisciplinary approach to improve outcomes in patients not yet on dialysis. *J Bras Nefrol* 2011; v. 33, n. 1, p. 93–108, mar.
20. Bastos MGC, *et al.* Doença Renal Crônica: Problemas e Soluções. *J Bras Nefrol* 2004; v. 26, n. 4, p. 202-215.
21. Evans PD, Tall MW. Epidemiology and causes of chronic kidney disease. *Medicine* 2011; v. 39, n. 7, p. 402–406, jul.
22. Mendes ML, de Castro JH, Barreti P, Silva TN, Ponce D. Effective use of alteplase for occluded tunneled venous catheter in hemodialysis patients. *Artif Organs* 2014;38:399–403.
23. Silva TN, de Marchi D, Mendes ML, Barretti P, Ponce D. Approach to prophylactic measures for central venous catheter-related infections in hemodialysis: a critical review. *Hemodial Int.* 2014; 18(1):15-23.
24. Lok CE. Urgent peritoneal dialysis or hemodialysis catheter dialysis. *J Vasc Access.* 2016 Mar;17 Suppl 1:S56-59.
25. Koch, M, Kohnle, M, Trapp, R *et al.* Comparable outcome of acute unplanned peritoneal dialysis and haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2012;27: 375–380.
26. Lobbedez T, Lecouf A, Ficheux M, *et al.* Is rapid initiation of peritoneal dialysis feasible in unplanned dialysis patients? A single-centre experience. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23: 3290–3294.
27. Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. *The Lancet* 2012; v. 379, n. 9811, 165–180.

28. Coresh J, Selvin E, Stevens LA, *et al.* Prevalence of chronic kidney disease in the United States. *JAMA* 2007; v. 298, 2038-47.
29. Saran R, Li Y, Robinson B, *et al.* US Renal Data System 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. *Am J Kidney Dis* 2015; v. 66, n. 1, p. S1–S306, jul.
30. Rocha PN, Sallenave M, Casqueiro V, Campelo Neto BPS. Motivo de “escolha” de diálise peritoneal: exaustão de acesso vascular para hemodiálise? *J Bras Nefrol* 2010; v. 32, n. 1, 23–28.
31. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo de Diálise SBN 2013. Disponível: <http://sbn.org.br/pdf/censo_2013_publico_leigo.pdf>. Acesso em 18 dez. 2019.
32. Fernandes N, Bastos MG, Cassi HV, *et al.* The brazilian peritoneal dialysis multicenter study (BRAZPD): characterization of the cohort. *Kidney Int Suppl* 2008; v. 108, S145–S151.
33. Pecoits-Filho R, Abensur H, Cueto-Manzano AM, *et al.* Overview of peritoneal dialysis in Latin America. *Perit Dial Int* 2007; v. 27, n. 3, 316–321.
34. Rocha PN, Sallenave M, Casqueiro V, Campelo Neto B, Presídio S. Motivo de “escolha” de diálise peritoneal: exaustão de acesso vascular para hemodiálise?. *J Bras Nefrol* 2010; v. 32, n. 1, 23–28.
35. Pecoits-Filho R. Diagnóstico de Doença Renal Crônica: Avaliação da Função Renal. *J Bras Nefrol* 2004; v. 26, n. 3, 4-5.
36. Velloso MSS. Peritoneal dialysis and inflammation. *Clinica Chimica Acta* 2014; v. 430, 109–114.
37. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. p. 37.
38. Sijpkens YWJ, Berkhout-Byrne NC, Rabelink TJ. Optimal predialysis care. *NDT Plus* 2008, v. 1, n. suppl 4, p. iv7–iv13, jan.
39. Abraham G, Varughese S, Mathew M, *et al.* A review of acute and chronic peritoneal dialysis in developing countries. *Clin Kidney J* 2015, v. 8, n. 3, p. 310–317, jun.
40. Danish Nephrology Registry, Annual Report 2011.
41. Dias DB, Banin V, Mendes ML, Barretti P, Ponce D. Peritoneal Dialysis as an option of unplanned initiation of chronic dialysis. *Hemodialysis International* 2016; 20:631–633.

42. Pecoits-Filho R, Moraes TP. Diálise Peritoneal. In: Riella MC. Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos. 5ª ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2010.
43. Krediet RT. 30 years of peritoneal dialysis development: The past and the future. *Perit Dial Int* 2007; v. 27, n. Suppl. 2, p. S35–41.
44. Oreopoulos DG, Ossareh S, Thodis E. Peritoneal dialysis: past, present, and future. *Iran J Kidney Dis* 2008; 2:171-82.
45. Saxena R, West C. Peritoneal Dialysis: A Primary Care Perspective. *J Am Board Fam Med* 2006; v. 19, n. 4, p. 380–389, jan.
46. Yu X, Yang X. Peritoneal Dialysis in China: Meeting the Challenge of Chronic Kidney Failure. *Am J Kidney Dis* 2015; v. 65, n. 1, 147-151.
47. Bieber SD, Burkart J, Golper TA, *et al.* Comparative Outcomes Between Continuous Ambulatory and Automated Peritoneal Dialysis: A Narrative Review. *Am J Kidney Dis* 2014; v. 63, n. 6, 1027-1037.
48. Jiménez RMA, Meroño SR, Fernandez GA, *et al.* Tratamiento sustitutivo renal en el anciano. *Dial Traspl*, v. 36, n. 2, p. 87-92, 2015.
49. Barretti P, Doles JVP, Pinotti DG, *et al.* Evidence-based medicine: An update on treatments for peritoneal dialysis-related peritonitis. *World J Nephrol* 2015; v. 4, n. 2, p. 287-294.
50. Dias DB, Banin V, Mendes ML, Barretti P, Ponce D. Peritoneal dialysis can be an option for an unplanned chronic dialysis: initial results from a developing country. *Int Urol Nephrol* 2016; 48:901–906.
51. Casaretto A, Rosario R, Kotzker WR, Pagan-Rosario Y, Groenhoff C, Guest S. Urgent-start peritoneal dialysis: report from a U.S. private nephrology practice. *Adv Perit Dial*. 2012;28:102-105.
52. Ghaffari A, Kumar V, Guest S. Infrastructure requirements for an urgent-start peritoneal dialysis program. *Perit Dial Int*. 2013; 33:611-617.
53. Figueiredo AE, Bernardini J, Bowes E, Hiramatsu M, Price V, Su C, *et al.* ISPD Guideline/ recommendations: A syllabus for teaching peritoneal dialysis to patients and caregivers. *Perit Dial Int* 2016 11-12;36(6):592-605.
54. Figueiredo AE, Moraes TP, Bernardini J, Barretti P, Olandoski M, Pecoits-Filho R, *et al.* Impact of patient training patterns on peritonitis rate in a large national cohort study. *Nephrol Dial Transplant* 2015; 30(1):137-142.
55. Povlsen JV. Unplanned start on assisted peritoneal dialysis. *Contrib Nephrol*. 2009; 163:261-363.

56. Alkatheeri AM, Blake P, Gray D, Jain A. Successo furgent-startperitoneal dialysis in a large Canadian renal program. *Perit Dial Int* 2016, Mar-Apr; 36(2):171-6.
57. Liu FX, Ghaffari A, Dhatt H, Kumar V, Balsera C, Wallace E. Economic Evaluation of Urgent-Start Peritoneal Dialysis Versus Urgent-Start Hemodialysis in the United States. *Medicine*, 2014. Dec; 93(28): e 293.
58. Jin H, Fang W, Zhu M, Yu Z, Fang Y, Yan H, et al. Urgent-start Peritoneal Dialysis and Hemodialysis in ESRD patients: Complications and Outcomes. *PlosOne*. 2016;11(11):166-181.
59. Moreiras-Plaza MM. Where we come from and where we are going in term sof peritoneal dialysis: identify ingbarriers and strategies for the future. *J Bras Nefrol* 2014; v. 34, n. 6, p. 756–767, nov.
60. Tenckhoff H, Schechter HA. Bacteriologically safe peritoneal access device. *Trans Am Soc ArtifIntern Organs* 1968; 14:181-7. 36 tb.
61. Gadallah MF, Mignone J, Torres C, Ramdeen G, Pervez A. The role of peritoneal dialysis catheter configuration in preventing cateter tip migration. *Adv Perit Dial*. 2000; 16: 47–50.
62. Crabtree JH. Is the Tenckhoff catheter still the first choice for use with peritoneal dialysis? *Semin Dial*. 2011; 24 (4): 447-448.
63. Flanigan M, Gokal R. Peritoneal Catheters and Exit Site Practices toward optimum peritoneal acess: a review of current developments. *Perit Dial Int*. 2005; 25:132-139.
64. Twardowski ZJ, Nolph KD, Khanna R, Prowant BF, Ryan LP, Nichols WK. The need for a “swanneck” permanent lybent, arcuate peritoneal dialysis catheter. *Perit Dial Bull* 1985; 5:219–23.
65. Crabtree JH. Peritoneal Dialysis Catheter Implantation: Avoiding Problems and Optimizing Outcomes. *Seminars in Dial* 2015; 28: 12-15.
66. Briggs VR, Shrestha BM, Wilkie ME. Respecting shape memorytooptimize peritoneal dialysis cateter outcomes. *Kidney International* 2014; 86, 880-882.
67. Golper TA, Brier ME, Bunke M, Schreiber MJ, Bartlett DK, Hamilton RW, Strife F, Hamburger RJ. Risk factors for peritonitis in long-term peritoneal dialysis: the Network 9 peritonitis and cateter survival studies. Academic Subcommittee of the Steering Committee of the Network Peritonitis and Catheter Survival Studies. *Am J K Dis*.1996; 28:428–36.
68. Figueiredo A, Goh BL, Jenkins S, Johnson DW, Mactier R, Ramalakshmi S, ShresthB, Struijk D, Wilkie M. Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Access. *Perit Dial Int* 2010; 30:424–429.

69. Crabtree JH, Burchette RJ. Prospective comparison of downward and lateral peritoneal dialysis catheter tunnel-tract-and-exit-site directions. *Perit Dial Int.* 2006; 26:677–683.
70. Ozener C, Bihorac A, *et al.* Technical survival of CAPD catheters: comparison between percutaneous and conventional surgical placement techniques. *Nephrol Dial Transplant* 2001; v.16, n.9, Sep, 1893-9.
71. Banli O, Altun H, *et al.* Early start of CAPD with the Seldinger technique. *Perit Dial Int* 2005; v.25, n.6, Nov-Dec, 556-9.
72. Peppelenbosch A, Van Kuijk WHM, *et al.* Peritoneal dialysis catheter placement technique and complications. *NDT Plus* 2008; v.1, n.suppl 4, October 1, iv23-iv28.
73. Jain AK, Blake P, Cordy P, *et al.* Global Trends in Rates of Peritoneal Dialysis. *J Am Soc Nephrol*, 2012; v. 23, n. 3, 533–544, jan.
74. Arramreddy R, Zheng S, Saxena AB, *et al.* Urgent-Start Peritoneal Dialysis: A Chance for a New Beginning. *Am J Kidney Dis* 2014; v. 63, n. 3, 390–395, mar.
75. De Sousa-Amorim E, Bajo MA, Peso-Gilsanz GD, *et al.* Thirty years in a peritoneal dialysis unit: long-term survival. *J Bras Nefrol.* 33, n. 4, p. 546–551, 2013.
76. Peppelenbosch A, Kuijk WHMV, Bouvy ND, *et al.*, Peritoneal dialysis catheter placement technique and complications. *NDT Plus*, 2008. 1(suppl 4): iv23-iv28.
77. Allon M, Soucie JM, Macon EJ. Complications with permanent peritoneal dialysis catheters: experience with 154 percutaneously placed catheters. *Nephron*, 1988. 48(1): 8-11.
78. Nielsen PK, Hemmingsen C, Friis SU, Ladefoged J, Olgaard K. Comparison of straight and curled Tenckhoff peritoneal dialysis catheters implanted by percutaneous technique: a prospective randomized study. *Perit Dial Int*, 1995. 15(1): 18-21.
79. Moreiras Plaza M, Cuiña L, Goyanes GR, *et al.* Mechanical complications in chronic peritoneal dialysis. *Clin Nephrol*, 1999. 52(2): 124-30.
80. Ozener C, Bihorac A, Akoglu E. Technical survival of CAPD catheters: comparison between percutaneous and conventional surgical placement techniques. *Nephrol Dial Transplant* 2001. 16(9): 1893-9.
81. Henderson S, Brown E, Levy J. Safety and efficacy of percutaneous insertion of peritoneal dialysis catheter under sedation and local anaesthetic. *Nephrol Dial Transplant* 2009. 24(11): 3499-504.
82. Wilkie M, Wild J. Peritoneal Dialysis Access – Results from a UK Survey. *Perit Dial Int* 2009. 29(3): 355-7.

83. Moon JY, Son S, Jung KH, *et al.* Fluoroscopically guided peritoneal dialysis catheter placement: long-term results from a single center. *Perit Dial Int*, 2008. 28(2): 163-9.
84. Li PK, Chow KM. Peritoneal dialysis patient selection: characteristics for success. *Adv Chronic Kidney Dis*, 2009. 16(3): 160-8.
85. Swartz R, Messana J, Rocher LL, *et al.* The curled catheter: dependable device for percutaneous peritoneal access. *Perit Dial Int* 1990. 10(3): 231-5.
86. Banli O, Altun H, Oztemel A. Early start of CAPD with the Seldinger technique. *Perit Dial Int*, 2005. 25(6): 556-9.
87. Georgiades CS, Geschwind JF. Percutaneous peritoneal dialysis catheter placement for the management of end-stage renal disease: technique and comparison with the surgical approach. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2002. 5(2): p. 103-7.
88. Medani S, Hussein W, Shantier M, *et al.* Comparison of Percutaneous and Open Surgical Techniques for First-Time Peritoneal Dialysis Catheter Placement in the Unbreached Peritoneum. *Perit Dial Int*, 2014.
89. Nielsen PK, Hemmingsen C, Friis S, *et al.* Comparison of straight and curled Tenckhoff peritoneal dialysis catheters implanted by percutaneous technique: a prospective randomized study. *Perit Dial Int*, 1995. 15(1): p. 18-21.
90. Akyol AM, Porteous C, Brown MW. A comparison of two types of catheters for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). *Perit Dial Int*, 1990. 10(1): 63-6.
91. Hagen SM, Lafranca JA, Ijzermans JNM, *et al.* A systematic review and meta-analysis of the influence of peritoneal dialysis catheter type on complication rate and catheter survival. *Kidney Int*, 2014. 85(4): p. 920-32.
92. De Moraes, Thyago P, *et al.* Resultados semelhantes de cateteres implantados por nefrologistas e cirurgiões: análise do estudo multicêntrico brasileiro de diálise peritoneal. *Seminários em diálise*. Vol. 25. No. 5. Oxford, Reino Unido: Blackwell Publishing Ltd, 2012.
93. Kelsey e otros. *Metodos em epidemiologia* 2 edicao, tabela 12-15

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

<p>IMPACTO DO IMPLANTE DO CATETER DE TENCKHOFF POR NEFROLOGISTA TREINADO NA TAXA DE DIALISE PERITONEAL EM UM SERVIÇO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA</p> <p>Clínica Senhor do Bonfim</p>
<p>Nome do investigador principal: Tulio Coelho Carvalho</p> <p>Instituição: Clínica Senhor do Bonfim</p> <p>Endereço: Avenida Sampaio 444- Centro. CEP: 44001-328, Feira de Santana - BA, Brasil</p>

Introdução

Você está sendo convidado a participar do trabalho intitulado Impacto do implante do cateter de tenckhoff por nefrologista treinado na taxa de Dialise peritoneal em um serviço de terapia renal substitutiva. Este é um trabalho que tem como objetivo mostrar que um nefrologista treinado aumenta a quantidade de pacientes realizando dialise peritoneal.

Sua participação no Registro é voluntária. É importante que você entenda perfeitamente o que acontece se você participar. Este Termo de Consentimento descreve o que é a pesquisa, o tipo de informação coletada e o que acontece com as informações assim que estejam no Registro. Você deve discutir qualquer dúvida que você possa ter com o seu médico e, se você desejar, discuta esta decisão com a família e amigos. Se você concordar em participar nessa pesquisa, será então solicitado que você assine este termo de consentimento livre e esclarecido.

O que é a Pesquisa?

No Brasil existe um crescente aumento no número de pacientes com insuficiência renal terminal e como consequência dificuldade de vagas para a realização da hemodialise. O número de pacientes realizando dialise peritoneal é baixo e provavelmente devido ao baixo treinamento no implante do cateter de tenckhoff. O objetivo principal da pesquisa tem como objetivo principal mostrar que um nefrologista treinado aumento o número de pacientes realizando dialise peritoneal.

A pesquisa é um trabalho retrospectivo, ou seja, pega dados do prontuário dos implantes que já aconteceram na clínica senhor do bonfim e no hospital Dom Pedro de Alcantara.

Você pode interromper a participação na pesquisa a qualquer momento, conforme detalhado abaixo.

O que acontecerá no Pesquisa?

Se você decidir participar da pesquisa, o seu médico da pesquisa enviará suas iniciais, data de nascimento e sexo ao Registro. Serão enviadas outras informações médicas pelo seu médico. A pesquisa é um programa observacional; isto significa que nenhum procedimento experimental ou tratamento estão envolvidos. Você continuará a ter os cuidados médicos que

o seu médico determinar que sejam necessários. As informações de saúde coletadas serão introduzidas no banco de dados (o “sistema da pesquisa”).

Quais informações serão coletadas?

As informações médicas que serão enviadas para o sistema incluem informações relacionadas com ao seu implante de cateter de tenckhoff e os primeiros 3 meses após o procedimento que incluem: 1-) tempo cirúrgico, 2-) infecção peritoneal, 3-) infecção do orifício de saída, 4-) funcionamento do cateter, 4-) custo para o implante do cateter.

Caso você tenha dificuldade em entender qualquer uma das questões você poderá pedir ajuda, se necessário, ao seu médico ou ao seu familiar ou ao seu representante legal.

Juntas, todas as informações que forem enviadas para o sistema sobre você se referem como suas “Informações de saúde” neste termo.

Quem Pode Dar Suas Informações de saúde ?

A maioria das informações sobre você que for compartilhada no sistema virá diretamente de seu médico que fez o registro em prontuário. Às vezes, suas informações relevantes podem estar com outro médico (médico e/ou sua equipe que já estavam cuidando da sua saúde). Assinando este termo, você permitirá que esses outros médicos compartilhem suas informações de saúde com seu médico da pesquisa, possibilitando, assim, que este as compartilhe com o Sistema.

Se suas informações de saúde forem usadas destas ou de outras fontes, suas iniciais, data de nascimento e/ou seu número único de identificação podem ser usados para combinar suas informações de saúde entre os sistemas. Estas informações são necessárias para se certificar de que suas informações de outras fontes combinam-se somente com seus dados do Registro. Se isto for feito, a clínica senhor do bonfim tomará medidas para assegurar que o processo de combinação proteja a privacidade de suas informações.

O que acontece com suas informações de saúde, assim que estiverem no Sistema?

Para ajudá-lo a decidir se você quer participar neste estudo, é importante que você compreenda o que acontece com as suas informações, assim que elas forem para o Sistema. Suas informações de saúde somente serão usadas e compartilhadas como descrito abaixo.

O principal propósito da pesquisa é coletar informações de saúde para identificar um possível aumento de pacientes realizando dialise peritoneal quando existe um nefrologista treinado no implante do cateter de tenckhoff . Os médicos ou pesquisadores que estudam dialise peritoneal podem pedir para usar nos seus projetos de pesquisa as informações de saúde que estão no Registro . Esta solicitação será submetida a um conselho de especialistas independente da Pesquisa e/ ou Comitê de ética em Pesquisa (CEP) para obter a permissão.. O Registro e/ou o Conselho de especialistas independente da pesquisa são responsáveis por decidirem se as informações deste registro podem ser usadas num projeto de pesquisa. O CEP

é responsável pela proteção dos direitos das pessoas que fazem parte nas pesquisas, como você.

Para Auxiliar seus Médicos a Cuidarem de Você

Seu médico da pesquisa estará apto a ver suas informações de saúde que estiverem no Sistema. Será possível seu médico criar relatórios sobre você no banco de dados, usando suas informações de saúde lá armazenadas.

Exigências Legais para o Registro

A equipe da Genzyme do Registro irá revisar suas informações de saúde (que não incluem seu nome) para controle do banco de dados do Registro. Adicionalmente, o seu médico do Registro poderá compartilhar informações médicas e pessoais sobre você (incluindo informações de saúde e registros médicos mantidos pelo médico do Registro) com monitores de pesquisa e auditores (profissionais treinados, que tem o compromisso de confidencialidade e sigilo com seus dados) que representam a Genzyme. Essas pessoas são responsáveis por revisar as informações nos centros de pesquisa para checar a qualidade dos dados do registro e se as informações foram registradas corretamente. A Genzyme também precisará compartilhar suas Informações de Saúde (que não incluirão seu nome) que estão no Sistema do Registro com esses mesmos auditores e monitores como parte desse processo.

O Pesquisador e sua equipe tomará todos os cuidados necessários para manter a privacidade e a confidencialidade de suas informações, assim como mencionado em “Que medidas o Registro tomará para proteger a confidencialidade das suas informações?”.

Que medidas o Registro tomará para proteger a confidencialidade das suas informações?

A garantia de sigilo e privacidade dos seus dados, de acordo com as normas brasileiras, será assegurada.

Você será identificado (a) com um número durante a seleção no Registro Dessa maneira, apenas as pessoas responsáveis por seus cuidados e os monitores de pesquisa e auditores mencionados acima poderão ligar o número ao seu nome completo. Portanto, as informações e dados coletados serão compartilhados com o pesquisador e sua equipe somente após serem anonimizados (ou seja, sem seu nome).

As informações registradas no banco de dados não o(a) identificarão pelo nome.

Além disto, seus dados anônimos (sem seu nome) podem ser usados em publicações científicas, futuramente.

Se você tiver outro médico, e somente se você concordar, o seu médico do registro informará seu outro médico sobre sua participação nesse registro.

Informações que Não o Identificam

O pesquisador também pode combinar suas informações com as informações de outros pacientes no Registro ou retirar parte de suas informações e usá-las para outros propósitos permitidos por lei. Por exemplo, o pesquisador poderá usar suas informações de saúde como parte de relatórios, nas apresentações em reuniões científicas, em artigos de revistas científicas, em materiais educacionais ou para dar suporte ao pagamento para cuidados de saúde.

Quais são os riscos de participar da pesquisa?

Ser incluído no Registro serve apenas para propósitos ligados aos estudos observacionais, não havendo riscos de prejuízo físico para você ao participar do Registro, mas não é possível descartar as ocorrências de riscos psíquico, moral, intelectual, social, cultural e espiritual.

Quais são os possíveis benefícios por estar no Registro?

Não existe um benefício direto para a sua participação no Registro. Porém um possível aumento de pacientes realizando diálise peritoneal pode reduzir as dificuldades com a falta de vaga.

Quanto vai custar para participar?

Não haverá nenhum custo a você, ao SUS ou ao(s) plano(s) de saúde por participar do Registro.

Eu serei pago para participar do Registro?

Você não será pago por sua participação no Registro.

Participação voluntária/ retirada da participação

A participação na pesquisa é voluntária. Seus cuidados de saúde, os custos para seus cuidados de saúde e seus benefícios de cuidados de saúde não serão afetados se você não assinar este termo.

Mesmo que você assine este termo, você pode interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento. Para fazer isso, você precisa solicitar para seu médico. Ele então irá notificar por escrito a pesquisa sobre sua decisão. Se você retirar o consentimento, seu médico não introduzirá mais nenhuma nova informação sobre você dentro do sistema Registro. Entretanto, suas Informações de saúde que já tenham sido introduzidas, permanecerão dentro do Registro.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO COM A EQUIPE DO ESTUDO

O Investigador Principal deste estudo, médico do estudo, é o Dr. Tulio Olho Carvalho, que pode ser encontrada no seguinte endereço: Avenida Sampaio 444 -Centro, CEP: 44001-328, Feira de Santana - BA, telefone (75) 3211-1919 Ramal: 234 (horário comercial) e (75) 901660145 (fora do horário comercial:).

Em qualquer momento do estudo, você deve entrar em contato com o médico do estudo e sua equipe para esclarecer dúvidas ou pedir mais informações sobre sua participação.

Este estudo foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e está de acordo com as normas nacionais e internacionais para sua realização. Se você tiver alguma dúvida ou quiser mais informações sobre seus direitos como participante de pesquisa/voluntário ou sobre os aspectos éticos do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Comitê de Ética da Fundação Bahiana de Cardiologia, no endereço, Rua das Hortências, 326- CEP: 41810-010- Salvador- Bahia e no telefone (71)3033-9801 de Segunda a sexta-feira das 8:00 as 17:00 horas ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP no endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º andar - Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde - CEP: 70750-521 - Brasília-DF, telefone: (61) 3315-5878 de segunda a sexta das 8h às 18h.

O Comitê de Ética em Pesquisa tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes da pesquisa que se voluntariam a participar de um estudo, e é responsável por aprovar e suspender os estudos que estão sendo feitos na instituição.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1. Você leu ou leram para você o termo de consentimento livre e esclarecido para esse estudo. Você recebeu todas as explicações sobre a natureza, objetivo, duração e riscos previsíveis do estudo. As suas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.
2. Você concorda em participar desse estudo.
3. Você entende que sua participação no estudo é voluntária e que você pode se recusar a participar ou pode sair do estudo a qualquer momento. Caso você se recuse participar deste estudo, você não será penalizado de nenhuma forma e sua decisão não prejudicará qualquer cuidado médico ao qual você tenha direito.
4. Você receberá uma via assinada e rubricada por você e por todas as pessoas envolvidas na assinatura deste termo em todas as páginas do documento.

Nome do Participante: _____
(a ser preenchido pelo participante - ou representante legal/testemunha quando aplicável)

Assinatura do Participante: _____ **Data:** _____
(ou assinatura do representante legal, se aplicável)

Nome do Representante Legal: _____
(a ser preenchido pelo representante legal, se aplicável)

Assinatura do Representante Legal: _____ **Data:** _____
(se aplicável)

Nome da Testemunha: _____
(a ser preenchido pela testemunha, quando aplicável)

Assinatura da Testemunha: _____ **Data:** _____
(se aplicável)

Razão da necessidade de testemunha: _____
(se aplicável)

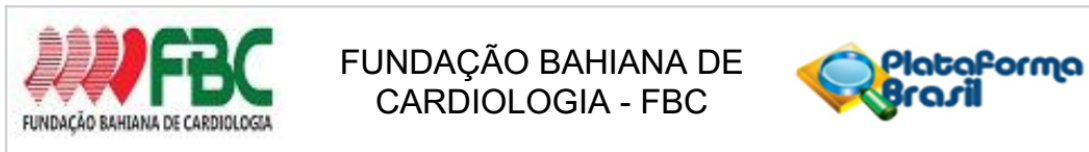
Pesquisador: Confirmando que expliquei pessoalmente a natureza, propósito, duração, efeitos e riscos previsíveis do estudo ao paciente acima mencionado, bem como rubriquei todas as páginas deste consentimento.

Nome: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

ANEXOS

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO IMPLANTE DO CATÉTER DE TENCKHOFF POR NEFROLOGISTA TREINADO NA PREVALENCIA DE DIÁLISE PERITONEAL EM SERVIÇO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

Pesquisador: Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06651118.8.0000.5027

Instituição Proponente: CLINICA SENHOR DO BOMFIM LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.132.879

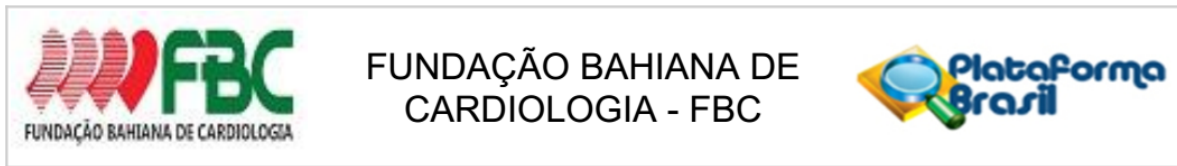
Apresentação do Projeto:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1263625.

Introdução:

O desenvolvimento de um acesso peritoneal é crucial para a diálise peritoneal (DP) em pacientes com doença renal crônica. Conforme o censo Brasileiro de Nefrologia (2015) no Brasil existem 111.303 pacientes em terapia renal substitutiva (TRS), sendo 92,9% em Hemodiálise (HD) e 7,1% em DP1. Problemas relacionados com o acesso peritoneal continua sendo uma barreira para estabelecer um programa de DP2. Asif e colaboradores demonstraram que o implante realizado pelo Nefrologista está diretamente relacionado ao crescimento do programa de DP3. A DP demonstrou, em vários estudos, apresentar vantagens em relação à HD, notadamente a preservação da função renal residual, melhor controle do fluido e da pressão arterial, diminuição da incidência de hipertrofia ventricular esquerda e menor necessidade de eritropoietina, além de uma melhor qualidade de vida com a terapia domiciliar 4,5,6,7. Em nosso meio, influenciado por causas diversas, temos um grande número de pacientes que são submetidos a HD sem que seja oferecido outros métodos terapêuticos como a DP e o Transplante 1. No mundo aproximadamente 197.000 pacientes realizam DP, com 59% recebendo tratamento em países em desenvolvimento e 41% em países desenvolvidos. Em comparação, aproximadamente 1.550.000 pacientes tratados

Endereço: Rua das Hortências, 326, 7º Andar.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.132.879

com HD, sendo 38% em países em desenvolvimento e 62% em países desenvolvidos. Em geral, a proporção de todos os pacientes de diálise tratados com DP em todo o mundo foi de 11%. Hong Kong teve a maior prevalência de DP no mundo com 79% dos pacientes em TRS, seguidos por México e EL Salvador 8. O Brasil demonstra discrepância entre as regiões, sendo que a geografia da DP representa um espelho da geografia do Brasil, com penetração maior nas regiões sul/sudeste, 9%, e menores nas regiões norte/nordeste, 7%. Tal fato pode ser explicado pelas diferentes indicações dos médicos, já que nas regiões norte/nordeste identifica-se um maior número de analfabetismo e piores indicadores sociais, reduzindo a indicação de DP⁹, além dos grandes centros de formação em nefrologia intervencionista encontrarem-se nas regiões sul/sudeste. O grande volume de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) alocado nos procedimentos relativos as terapias renais substitutivas, associado a perspectiva da tendência de um aumento exponencial desta alocação decorrente do aumento da expectativa de vida e, por conseguinte, do incremento da prevalência de patologias de base que por sua história natural resultam em insuficiência renal crônica terminal (IRct), requerem a utilização da avaliação econômica, particularmente a análise de custo-efetividade. Conforme os últimos reajustes nas sessões de hemodiálise e na diálise peritoneal, atualmente o custo mensal da hemodiálise fica em torno de R\$ 2.524,51 e da diálise peritoneal aproximadamente R\$ 2.228,5210, Sabidamente os pacientes em TRS apresentam custos elevados para a saúde e uma análise crítica nas indicações dos métodos de substituição renal podem onerar os gastos com estes pacientes, com isso o aumento do número de pacientes em DP podem ter um impacto positivo na redução dos custos da TRS no país ^{12,13}. Quando existe um Nefrologista intervencionista treinado e com experiência na implantação do cateter de DP a literatura tem demonstrado um crescimento no número de pacientes, tendo alto índices de sucesso e baixo número de complicações cirúrgicas ^{2,14}. Ao final da pesquisa objetiva-se um aumento da prevalência de pacientes em diálise peritoneal na terapia renal substitutiva. Além disso, espera-se não haver diferenças em números de peritonite, tuneilite e funcionamento do cateter entre o nefrologista e o cirurgião.

Objetivo da Pesquisa:

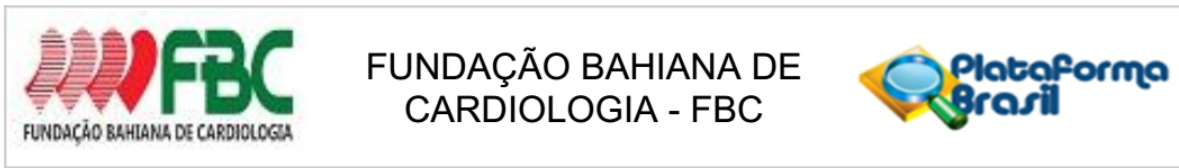
Hipótese:

H0: Não se altera a prevalência de diálise peritoneal com a introdução de um nefrologista treinado no implante de cateter de tenckhoff.

H1: Há alteração na prevalência de diálise peritoneal com a introdução de um nefrologista treinado no implante de cateter de tenckhoff.

H0: Não se altera o custo do centro de TRS com a entrada de um nefrologista com treinamento em

Endereço: Rua das Hortências, 326, 7º Andar.	
Bairro: Pituba-Itaigara	CEP: 41.810-010
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801	Fax: (71)3033-9801 E-mail: cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.132.879

implante de cateter de tenckhoff.

H1: Há redução no o custo do centro de TRS com a entrada de um nefrologista com treinamento em implante de cateter de tenckhoff.

H0: O tempo cirúrgico do implante do cateter de tenckhoff pelo Nefrologista é maior que o tempo cirúrgico do implante pelo cirurgião.

H1: Não se altera o tempo cirúrgico entre o implante de tenckhoff pela nefrologista e pelo cirurgião.

H0: Ocorre mais infecção precoce nos implantes de tenckhoff pelo nefrologista comparado com o cirurgião.

H1: A infecção precoce é semelhante nos implantes de tenckhoff realizados pelo nefrologista comparados com o cirurgião.

H0: A diferença no funcionamento do cateter de tenckhoff quando realizado pelo Nefrologista ou pelo Cirurgião.

H1: Não há diferença no funcionamento do cateter de tenckhoff quando realizado pelo Nefrologista ou pelo Cirurgião.

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da realização de implante de catéter de tenckhoff por um nefrologista intervencionista treinado nas proporções de DP em um centro de terapia renal substitutiva.

Objetivo Secundário:

1. Estimar a redução de custos que a entrada de um nefrologista com treinamento em implante de cateter de tenckhoff geraria no centro de TRS. 2. Comparar os resultados dos implantes de tenckhoff realizados pelo cirurgião e Nefrologista. As seguintes variáveis serão analisadas, tempo médio cirúrgico, infecção precoce (peritonite, tuneilite ou infecção de orifício nos primeiros 3 meses após o implante) e técnica realizada com êxito (funcionamento do cateter de tenckhoff, sem necessidade de reabordagem).

Metodologia Proposta:

População Pacientes portadores de IRCt em programa regular de TRS em clínicas localizadas da Bahia. População acessível Pacientes portadores de Insuficiência Renal Crônica terminal em programa regular de TRS no serviços localizados em Feira de Santana que atendem pelo SUS e Convênios, sendo 75% de pacientes SUS, 58% do sexo masculino, 35% de diabéticos e 69% de

Endereço: Rua das Hortências, 326, 7º Andar.

Bairro: Pituba-Itaigara

CEP: 41.810-010

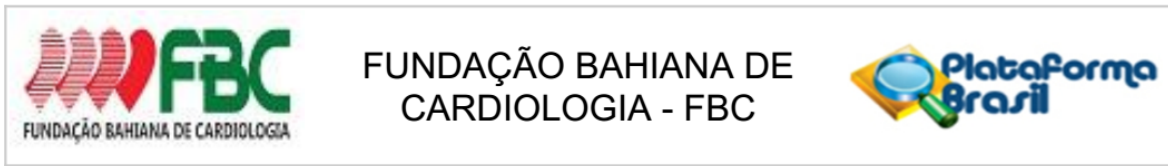
UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3033-9801

Fax: (71)3033-9801

E-mail: cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.132.879

Hipertensos. Amostra de conveniência, com pacientes admitidos consecutivamente em programa regular de Terapia Renal Substitutiva no período de janeiro 2012 a março 2017. Cálculo do N amostral Utilizamos o Open Epi versão 3.0 3a reg para o cálculo do N amostral baseado nas seguintes premissas: intervalo de confiança bilateral a 95%; poder de 0,80; proporção de DPs com implante de catéter realizado pelo cirurgião geral nos centros de TRS igual a 8% versus proporção de DPs com implante de catéter realizado por Nefrologista treinado nos centros de TRS igual a 25% e encontramos um N amostral de 150.

Critério de Inclusão:

- Pacientes inscritos no programa de TRS no período de janeiro 2012 a março de 2017.
- Assinatura do TCLE pelo paciente ou familiar responsável.

Critério de Exclusão:

- Pacientes com Fistula peritônio-pleural, falência de peritônio, pacientes que não desejassem realizar DP; falta de estrutura de higiene mínima em casa.
- Pacientes ou familiar que não assinarem o TCLE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos deste projeto envolvem: 1-) Possíveis constrangimentos dos participantes ao assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, 2-) Identificação do paciente, 3-) Dados incompletos em prontuários e banco de dados.

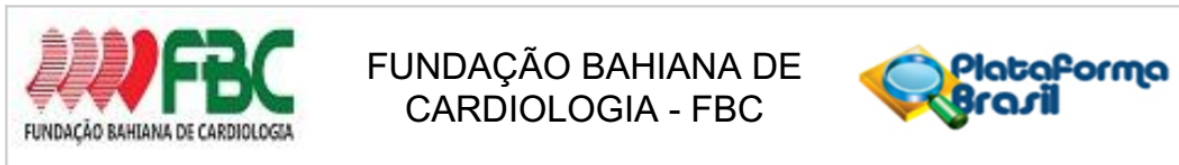
Benefícios:

Em relação aos benefícios da pesquisa, este estudo pretende demonstrar que o treinamento do nefrologista para o implante do cateter de tenckhoff pode proporcionar um aumento do número de pacientes realizando diálise peritoneal, sendo então uma forma de reduzirmos o número de paciente internados em hospitais aguardando vaga em serviços de hemodiálise. Outro benéfico é demonstrar a redução de custo com o procedimento sendo realizado pelo nefrologista para a clínica de terapia renal substitutiva.

Metodologia de Análise de Dados:

Para a construção do banco de dados e as análises necessárias, serão utilizados os programas Epi-Info v 6.4 e ou SPSS Windows v. 21.0. As variáveis quantitativas serão expressas pelas medidas de

Endereço: Rua das Hortências, 326, 7º Andar.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br



Continuação do Parecer: 3.132.879

tendência central (médias ou medianas) com suas respectivas medidas de dispersão (desvio padrão, variação interquartil ou valores mínimo e máximo). Já as variáveis qualitativas serão demonstradas através de seus valores absolutos, porcentagens ou proporções. Intervalo de confiança de 95% será empregado como medida de precisão das proporções e dos demais resultados. O tipo de distribuição das variáveis será testado – testes de Shapiro-Wilk e Kolmogorov-Smirnov. Posteriormente, os testes de Quiquadrado e T de Student serão utilizados quando adequados. Análise de regressão logística multivariada será executada para eliminar potenciais variáveis de confusão.

Desfecho Primário:

Alteração na prevalência de diálise peritoneal com a introdução de um nefrologista treinado no implante de cateter de tenckhoff.

Desfecho Secundário:

Redução no o custo do centro de TRS com a entrada de um nefrologista com treinamento em implante de cateter de tenckhoff.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Amostra de conveniência, com pacientes admitidos consecutivamente em programa regular de Terapia Renal Substitutiva no período de janeiro 2012 a março 2017.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Protocolo preenche todos os requisitos requeridos pelas normas previstas no Sistema CEPs/CONEP, com seus Termos bem elaborados e acessíveis técnica e lexicamente a toda população destinatária.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Proposição aceitável.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua das Hortência, 326, 7º Andar.	CEP: 41.810-010
Bairro: Pituba-Itaigara	
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801	Fax: (71)3033-9801
	E-mail: cep@fbc-ba.com.br



FUNDAÇÃO BAHIANA DE
CARDIOLOGIA - FBC



Continuação do Parecer: 3.132.879

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1263625.pdf	31/01/2019 08:58:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	31/01/2019 08:57:02	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Outros	doc.pdf	10/12/2018 11:04:06	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderesposta.pdf	27/11/2018 19:45:12	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Outros	anuenciasm.pdf	27/11/2018 19:43:56	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
Outros	anuenciassb.pdf	27/11/2018 19:42:48	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/11/2018 19:42:18	Nathalia Pereira Paschoalin Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 05 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
GEORGE BARRETO DE OLIVEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Hortências, 326, 7º Andar.
Bairro: Pituba-Itaigara **CEP:** 41.810-010
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3033-9801 **Fax:** (71)3033-9801 **E-mail:** cep@fbc-ba.com.br

Anexo 2 – Artigo submetido

Brazilian Journal of Nephrology



IMPACT OF PERITONEAL CATHETER IMPLANTATION BY NEPHROLOGIST IN A RENAL REPLACEMENT THERAPY SERVICE

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:	CARVALHO, TULIO; Bahiana School of Medicine and Public Health, Moura-Neto, José; Grupo CSB, Paschoalin, Raphael; Grupo CSB CARVALHO, NATHALIA; Grupo CSB MOURA, ANA; Grupo CSB, Hemodialise; Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica, Mestrado em Medicina e Saúde Humana Cruz, Constança; Bahiana School of Medicine and Public Health
Keywords - Please find your keywords from the following lists: http://decs.bvs.br/ and http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.:	DIALISE PERITOENAL, NEFROLOGIA INTERVENCIONISTA, IMPLANTE CATETER DE TENCKHOFF

SCHOLARONE™
Manuscripts

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

IMPACT OF PERITONEAL CATHETER IMPLANTATION BY NEPHROLOGIST
IN A RENAL REPLACEMENT THERAPY SERVICE

Title -

Authors:

Túlio Coelho Carvalho^{1,2}
José A. Moura-Neto¹
Nathalia P. P. Carvalho^{1,2}
Raphael P. Paschoalin¹
Ana Flávia de Souza Moura^{1,2}
Constança M. Sampaio Cruz²

ORCID:

TCC = <https://orcid.org/0000-0002-6344-2418>

JAMN = <http://orcid.org/0000-0003-1339-3731>

NPPC = <https://orcid.org/0000-0002-5844-1082>

RPP = <https://orcid.org/0000-0003-4385-0200>

AFSM <https://orcid.org/>

CMSC = <https://orcid.org/0000-002-3885-4314>

Affiliations:

- 1) Grupo CSB, Bahia, Brazil
- 2) Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador – Bahia, Brazil

Corresponding author:

Tulio Coelho Carvalho, MD, Grupo CSB. Email = tulio@csb.med.br

Authorship:

TCC, CMSC: study concept and design. TCC: acquisition of data: TCC, NPPC, RPP: statistical analysis. TCC, CMSC, AFSM: analysis and interpretation of data. TCC, JAMN: drafting of the manuscript. TCC, JAMN: critical revision of the manuscript.

1
2
3 IMPACT OF PERITONEAL CATHETER IMPLANTATION BY NEPHROLOGIST
4
5 IN A RENAL REPLACEMENT THERAPY SERVICE
6
7
8

9 **Abstract**

10 **Introduction:** Peritoneal dialysis (PD) is a well-established modality of renal
11 replacement therapy, which has as principle for its good functioning the guarantee of
12 access to the peritoneal cavity. **Objective:** To evaluate the impact of peritoneal catheter
13 (PC) implantation by a nephrologist using the percutaneous technique (PT) on early
14 infection rates comparing the results with the conventional technique (CT). **Methods:**
15 Cross-sectional study of patients who underwent PC implantation from January 2012 to
16 March 2017. The implants were performed by the general surgeon at the Hospital using
17 the CT and by the nephrologist at the Clinic using the PT. The presence of Peritonitis,
18 Tunelitis and Infection of the orifice in less than one month after surgery was considered
19 early infection. **Results:** In the period 216 procedures were analyzed. The patients treated
20 by the surgeon and performed the CT had an *odds ratio* (OR) of 2,430 CI95% [1,047-
21 5,642] times higher of having early infection compared to the PT. Patients who underwent
22 CT implantation had an OR of 4.004 95% CI [1,475-10,868] times greater of reopening
23 than patients implanted by the PT. The results revealed the increased prevalence of PD
24 after entry of a nephrologist trained with the PT from 2014 ($p < 0.0001$). **Conclusion:** The
25 retrospective study, prevents the conclusion that one technique is superior to another.
26 However, the results presented here reinforce the evidence generated by other
27 researchers, that in the hands of nephrologists or surgeons, the PT is associated with lower
28 rates of early infections and reoperations when compared to the CT.
29
30
31
32

33 **Keywords:** Peritoneal dialysis, tenckhoff implant, nephrologist interventionist, general
34 surgeon.
35
36
37
38

39 **INTRODUCTION**
40

41 The development of a peritoneal access is crucial for peritoneal dialysis (PD) in
42 patients with chronic kidney disease. According to the 2018 Brazilian Society of
43 Nephrology's Dialysis Census, there are 133,464 patients on replacement renal therapy
44 (RSRT), 92.3% of them on Hemodialysis (HD) and 7.7% on PD¹. Problems related to
45 peritoneal access remain a barrier to establish a PD program². Asif and collaborators
46 demonstrated that the implant performed by the Nephrologist is directly related to the
47 growth of the DP program³.
48
49

50 PD has shown, in several studies, advantages over HD, such as preservation of
51 residual renal function, better volume and blood pressure control, decreased incidence of
52 left ventricular hypertrophy and lower need for erythropoietin, in addition to better quality
53 of life^{4,5,6,7}.
54
55
56
57
58
59
60

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

In the world the proportion of patients treated on peritoneal dialysis has not changed in developed countries, but in developing countries there is a significant decline⁸. Brazil shows a discrepancy between the regions, the geography of PD representing a mirror of the geography of Brazil, with greater penetration in the south/southeast regions, 9%, and smaller in the north/northeast regions, 7%⁹. This fact can be explained by the different indications of physicians, since in the North/Northeast regions a greater number of illiteracy and worse social indicators are identified, reducing the indication of PD⁹, in addition to the large centers of training in interventionist nephrology being found in the South/Southeast regions.

Due to the high amount of resources allocated to TRS, associated with the prospect of an exponential increase in this allocation due to increased life expectancy and, consequently, the increased prevalence of underlying pathologies that due to their natural history result in terminal chronic renal disease, require the use of economic assessment, particularly cost-effectiveness analysis. According to the latest readjustments in hemodialysis sessions and peritoneal dialysis, currently the monthly cost of HD is around R\$ 2,524.51 and of PD approximately R\$ 2,228.52¹⁰.

The residency services in Nephrology, in a still timid way, have encouraged the training of resident doctors in interventionist nephrology. In an online questionnaire conducted in Brazil, 87% of the responding nephrologists were interested in being trained to perform procedures. However, only 3% reported being trained to perform peritoneal catheter implantation by peritoneoscopy; most (66%) referred patients to the surgeon for peritoneal catheter implantation¹¹.

Historically, the peritoneal catheter implant by the conventional laparotomy technique has been used to initiate the PD program, the procedure performed in the surgical center, with spinal anesthesia and with opening of the abdominal cavity. The Seldinger percutaneous technique represents an outpatient technique, predominantly performed by nephrologists, using local anesthesia, with or without sedation and little subcutaneous dissection. This technique allows the rapid onset of therapy, less time and eliminates the need for surgical block and large peritoneal incisions^{11,12,13}.

METHODS

The objective of this study is to evaluate the impact of peritoneal catheter implantation using the percutaneous technique, on early infection rates comparing the results with the conventional technique.

The sample should be delineated, as it is convenient to include patients enrolled in the TRS program consecutively from January 2012 to March 2017.

The research was conducted in the state of Bahia, in two satellite clinics of Nephrology and Dom Pedro Hospital. The clinics and hospital are located in the city of Feira de Santana and have approximately 700 patients in renal replacement therapy, being performed the implant by conventional technique at the Dom Pedro hospital and by percutaneous technique at the satellite clinics.

The material was collected between January 2012 and April 2017. For inclusion of patients, patients enrolled in the TRS program in the period were used as criteria. Patients with peritoneum-pleural fistula, peritoneum failure, patients who did not wish to undergo PD, lack of minimum hygiene structure at home and patients or relatives who did not sign the informed consent form were excluded from the study.

The calculation of the sample size was performed using the formula: $N = Z^2 \times P \times Q/E^2$, Z being the confidence level, P the estimated prevalence. And the desired precision and Q a constant (1-P). With Z values of 1.96 (95% confidence level), estimated prevalence of infection after tenckhoff catheter implantation at 6% and desired precision at 4%, the necessary sample would be 143 patients¹⁴.

All individuals and/or legal guardians invited to participate in this study were informed about the purposes of this project and inclusion in it depended on signing individual consent through TCLE and follow the recommendations of Resolution 466/2012 of the National Health Council guided this research.

RESULTS

Patients submitted to peritoneal catheter implantation at Dom Pedro Hospital or Clínica Senhor do Bonfim were analyzed. The implants were performed by the Seldinger technique (percutaneous) at Clínica Senhor do Bonfim and the conventional technique at Hospital Dom Pedro. Prints were reviewed from January 2012 to March 2017. In this period we analyzed the prevalence of peritoneal dialysis in the units of renal replacement

therapy, as well as performed the comparison of peritoneal catheter implants between the two techniques, with the following variables measured: 1) Early infection and 2) Catheter function.

In the period of 2012 and predecessor to this date all the implants of the clinic unit Senhor do Bonfim were performed exclusively by the general surgeon with the conventional technique. The interventionist nephrologist's entrance and the percutaneous technique was performed in October 2013.

In the study, 216 patients participated (Figure 01) with 158 implants performed by the percutaneous technique and 58 implants by the conventional technique, of which 51.4% are men, 51.4% are black, 66.2% of the participants had diabetes mellitus, in the distribution by family income the participants who receive a minimum wage were 23.9%, 59.8% receive up to two minimum wages and 14.4% receive three minimum wages. The number of previous abdominal surgeries was statistically lower in the group by percutaneous technique ($p0.04$) and the BMI between the groups was homogeneous ($p0.66$)(Table 1)

Figure 1 - Capturing patients

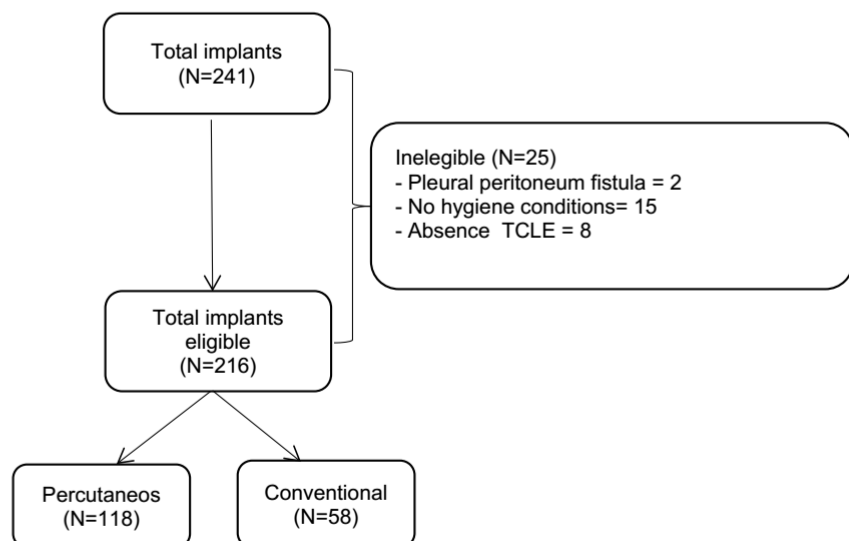


Table 1 - Característica dos pacientes submetidos a implante de cateter de Tenckhoff

Variable	Percutaneos	Conventional	p value
Age	58,4 (18,05-)	55,1 (17,52)	0,24
Weight	66,1 (14,14)	66,3 (13,35)	0,76
BMI	24,8 (4,41)	25,142 (4,70)	0,66
Nº previous surgeries	0,13 (0,36)	0,31 (0,63)	0,04
male	50,6%	53,4	0,71
Ethnicity			
Black	53,2%	53,4%	
Brown	44,9%	44,8%	
White	1,9%	1,7%	
Diabetes	32,3%	37,9%	0,43

Infection

Performing the peritoneal catheter implant procedure may result in early infection in patients. The presence of Peritonitis, Tunelitis and Infection of the orifice in less than one month after surgery was considered early infection. The frequencies and percentages for the outcomes and presence of early infection are higher in the conventional technique (20.7%) than in the percutaneous procedure (10.1%).

The verification of the proportion of patients with incidence of early infection due to implants, with the realization of the Chi-square statistic to know if they have some dependency between them, the result obtained was ($\chi^2=4.196$; $p<0.041$), for the level of significance of $\alpha=5\%$, thus it was proven that there is some kind of dependency between the two variables (see table 02).

Table 2 - Qui Quadrado test for early infection

	Early infection		TOTAL
	Yes	No	
PERCUTANEOS	16	142	158
CONVENTIONAL	12	46	58
TOTAL	28	188	216

Pearson's Qui Quadrado $p=0,04$

A binary logistic regression model was applied to verify if the technique that performed the implant, the patient's age, BMI, diabetes and the number of previous surgeries is predictive of the early infection variable.

The variables were incorporated one by one into the model through blocks. The results indicate that the technique that performed the surgery is the variable that best explains the presence of early infection in patients.

The model containing only the technique that performed the surgery (conventional or percutaneous), thus the model that resulted was considered significant [$\chi^2 = 10.603$; $p < 0.005$; R^2 of Nagelkerke = 0.089]. The percutaneous technique was a significant predictor [OR = 0.014; 95% CI = 0.000-0.955] in the univariate analysis. But the variables age, BMI, race, number of previous surgeries, reopening, diabetes, and time of surgery in the studied data were not predictors of early infection.

Patients who performed the conventional technique have an Odds Ratio of 2,430 CI95% [1,047- 5,642] times higher of having early infection than patients who performed the peritoneal catheter implantation using the Seldinger technique (Table 3).

Table 3 - Multivariate analysis for early infection

Variable	OR (I.C 95%)	<i>p value</i>
Conventional	2,43 (1,04 – 5,64)	0,07
Age	0,99 (0,97 – 1,02)	0,95
BMI	1,04 (0,95 – 1,14)	0,33
Nº previous surgeries	0,65 (0,22 – 1,91)	0,43
Diabetes	1,67 (0,72 – 3,84)	0,22
Constant	0,04	0,03

Operation of the peritoenal Catheter

The catheter functioning was defined when there was no need for reopening, with this premise we found that for 5.7% of patients of the percutaneous technique performed by the nephrologist against 17.2% by the conventional technique performed by the surgeon

The proportion of patients requiring reopening was significantly higher in the conventional technique group compared to the percutaneous technique ($p=0.008$) for significance level $\alpha = 5\%$ (Table 04).

Tabela 4 – Reoperate

		Percutaneous	Conventional	<i>p value</i>
Reoperate	No	149	48	
	Yes	9	10	0,008

A binary logistic regression model was applied to verify if the technique that performed the implant, the patient's age, BMI, race, diabetes, and previous abdominal surgery were predictive of the reopening variable.

The patients seen by the surgeon have an Odds Ratio of 4.004 CI95% [1,475-10,868] times higher of reopening than patients implanted by the trained nephrologist (Table 5).

Table 5 - Multivariate analysis for reoperate

Variable	OR (I.C 95%)	<i>p value</i>
Convencional	4,04 (1,47 – 10,86)	0,006
Age	1,00 (0,97 – 1,02)	0,63
BMI	1,01 (0,95 – 1,14)	0,65
Nº previous surgeries	0,86 (0,27 – 2,70)	0,80
Diabetes	0,67 (0,22 – 1,97)	0,47
Constant	0,03	0,01

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

Prevalence in Peritoneal Dialysis

In relation to the prevalence it is noticeable that there was a statistically significant difference in patients on peritoneal dialysis ($p < 0.05$) to $\alpha = 5\%$ with the entry of the interventionist nephrologist. Table 6 shows the number of hemodialysis therapies added to peritoneal dialysis, the interannual percentage variation and the prevalence of peritoneal dialysis. The prevalence in peritoneal dialysis is presented in the last column of the table, with an increase of 8% in 2012, reaching 23.63% in 2017.

Table 6 Prevalence in Peritoneal Dialysis and p-value of the Chi-square test

Year	Hemodialysis	Peritoneal dialysis	Total	Prevalence PD
2012	483	42	525	8,00%
2013	495	49	544	9,01%
2014	509	83	592	14,02%**
2015	490	114	604	18,87%**
2016	480	141	621	22,71%**
2017	488	151	639	23,63%**
Total	2945	580	3525	

** ** Statistically significant differences with the year 2014 ($p < 0.05$)

To test the prevalence hypothesis, the year 2012 was considered as the basis for comparison of the other years. The results obtained revealed an increase in peritoneal dialysis from 2014 ($p < 0.0001$). We concluded, at a 5% significance level, that there is a change in the prevalence of peritoneal dialysis in the period 2014 - 2017, when peritoneal catheters were implanted by nephrologist.

DISCUSSION

This study suggests that percutaneous peritoneal dialysis catheter implantation, which can be performed by nephrologists, is a reliable method, having a similar or even superior performance to the surgical technique, in terms of early complications and infection and/or bleeding of the peritoneal catheter exit hole.

The results obtained in the research affirm that patients treated with the conventional technique have an odds ratio of 2.4 times higher of early infection compared to the percutaneous technique

1
2
3 Peritoneal dialysis catheter survival depends on multiple factors, such as: mode of
4 insertion, type of catheter and location of the exit site¹⁶. Although percutaneous insertion
5 has proved to be a safe and fast method for peritoneal access^{17,18,19} for some time it has
6 not been widely accepted by the nephrologic community, due to the high incidence of
7 leaks and mechanical complications reported in some studies, in addition to the potential
8 risk of abdominal organ perforation, since the technique is performed "blind", without
9 direct visualization of the peritoneum.^{11,18}

10
11
12
13
14
15 The main concern regarding percutaneous insertion is the possibility of
16 inadvertent puncture of some abdominal viscera. However, in this study, such occurrence
17 was not observed in any of the implanted catheters, which agrees with the low frequency
18 (0-1.3%) reported in previous studies^{11,18}. The risk of perforation can be avoided by the
19 initial insertion of the needle without excessive pressure. Another possible safety measure
20 is the installation of dialysis solution prior to needle insertion¹¹.

21
22
23
24
25 The implantation of peritoneal dialysis catheters by nephrologists is still a limited
26 practice in Brazil and other countries. In the United Kingdom, more than 70% of catheters
27 are implanted by surgeons, which partly explains the long waiting periods (from one week
28 to three months) for catheter insertion¹⁹. In the present study, the technique was
29 performed by 2 different professionals: a general surgeon and a nephrologist who
30 received specific training. Previous studies have shown high success rates in catheter
31 insertion performed exclusively by nephrologists, both by the original Seldinger
32 percutaneous technique and by techniques modified with the aid of fluoroscopy²⁰.
33 Considering the standardization of the technique, it is clear that the more this practice is
34 encouraged in our environment, the higher the success and survival rates of catheters
35 implanted by nephrologists¹⁹.

36
37
38
39
40
41
42
43
44
45 The retrospective nature of this study, as well as the fact that the catheters
46 implanted by the percutaneous technique are more recent than those implanted by the
47 surgical technique, prevents the conclusion that one technique is superior to another.
48 However, the results presented here reinforce the evidence generated by other
49 researchers^{20,21,22} that in the hands of nephrologists or surgeons careful and trained for
50 such procedure, the percutaneous technique is reproducible, safe and cost-effective for
51 peritoneal dialysis catheters implantation.

52
53
54
55
56
57
58
59
60 A successful DP program depends on high quality. Catheter placement and its
rapid availability for dialysis therapy. The presence of a dedicated and available operator,
often a nephrologist, is an important factor in ensuring these conditions. One of the

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

limitations to a more widespread use of the nephrologist in catheter implantation has been the paucity of description of the clinical results of these procedures, particularly in comparison with those performed by the conventional technique.

We believe that the greatest contribution of this work was to reaffirm the incentive for tenckhoff catheter implantation by a nephrologist and thus provide patients with this dialysis modality with greater safety.

We cannot accurately state the superiority of the tenckhoff implant by the percutaneous technique, but we have opened perspectives for a randomized clinical trial to answer the question.

The retrospective nature of this study, as well as the fact that the catheters implanted by the percutaneous technique are more recent than those implanted by the surgical technique, prevents the conclusion that one technique is superior to another.

CONCLUSIONS

Currently, PD is considered a dialysis method equivalent to hemodialysis, which improves quality of life, maintains more autonomy to the patient, decreasing the number of visits to the dialysis unit as well as representing savings for government funded programs.

The implantation of PD catheter represented a significant reduction in the number of professionals involved with the procedure, which can be performed by the nephrologist, which keeps the patient from leaving the service environment, minimizing delays and inconvenience to the patient.

As seen in the research, the advantages of the technique also include the use of local anesthesia, with or without the use of sedation, and the ambulatory character. As it represents a paradigm change, previously an exclusively surgical procedure, now ambulatory, performed by clinicians with minimal complications described in the literature, the percutaneous implantation of PD catheter, as well as the surgical technique requires further analysis of its results in our environment.

REFERENCES

1. Brazilian Society of Nephrology [Internet]. Census of dialysis BSN 2018 [cited 2020 Feb 22]. Available from: <http://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>.
2. Moraes TP, Campos RP; Riella M.C; Pecoits-Filho R et al. Similar Outcomes of Catheters Implanted by Nephrologists and Surgeons: Analysis of the Brazilian Peritoneal Dialysis. Multicentric Study. *Semin Dial*. 2012 Sep-Oct; 25(5):565-8.
3. Asif A, Bayers P, Vieira CF et al. Developing a comprehensive diagnostic and interventional nephrology program at an academic center. *Am J Kidney Dis*. 2003; 42: 229-233.
4. Zager PG, Rohrscheib MR. Blood Pressure and mortality risk in patients treated by peritoneal dialysis. *Am J Kidney dis*. 2009; 53:9-11.
5. Eisenberg M, Prichard S, Barre P et al. Importance of blood pressure and volume control in peritoneal dialysis patiente. *Perit Dial Int*. 2001; 21: 206-211.
6. Korbet SM. Anemia and Erythropoietin in hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Kidney Int Suppl*. 1993; 40: S111-S119.
7. Bilgic A, Akman B, Sezer S et al. Predictors for Quality of life in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Nephrology (Carlton)*. 2008; 13: 587-592.
8. Arsh KJ, Blake P, Cordy P. Global Trends in Rates of Peritoneal Dialysis. *J Am Soc Nephrol*. 2012 Mar; 23(3): 533–544.
9. Fernandes NMS, Alfredo C, Bastos K et Al. Geografia da diálise peritoneal no Brasil: análise de uma coorte de 5.819 pacientes (BRAZPD). *J Bras Nefrol*. 2010; 32(3): 268-274.
10. Portaria No 1.191 DE 22 DE SETEMBRO DE 2016 Publicada no DOU No 49 seção 01, de 23/09/2016. Ministério da Saúde
11. Nascimento MM, Chula DC, Campos RP, Nascimento DE, Riella MC. Interventional Nephrology in Brazil: Current and Future Status. *Semin Dialysis*. 2006; 19(2): 172-175.
12. Asif A, Diego J, Roth David et al. Does Catheter insertion by Nephrologists improve Peritoneal Dialysis Utilization? A Multicenter Analysis. *ASDIN*, 2009.
13. Asif A, Byers P, Gadalean F, Roth D. Peritoneal dialysis underutilization: the impact of an interventional nephrology peritoneal dialysis access program. *Semin Dial* 2003; 16(3):266-71.
14. Luchesa, Cláudio J. Cálculo do tamanho da amostra nas pesquisas em administração. Curitiba: Edição do autor, 2011.
15. Danish Nephrology Registry, AnnualReport 2011.
- 16 - Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença

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

Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. p.: 37 p.: il.

17 – Sijpkens YWJ, Berkhout-Byrne NC, Rabelink TJ. Optimal pre dialysis care. *NDT Plus*. 2008; 1(4): iv7–iv13.

18 - Abraham, G. et al. A review of acute and chronic peritoneal dialysis in developing countries. *Clin Kidney J*. 2015; 8 (3): 310–317.

19 - Rocha PN, Sallenave M, Casqueiro V, Campelo Neto O B, P. S. Motivo de “escolha” de diálise peritoneal: exaustão de acesso vascular para hemodiálise? *J Bras Nefrol*. 2010; 32(1): 23–28.

20 - Junior JER. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *J Bras Nefrol* 2004; 26(3): 1-3.

21 - Lugon JR. Doença renal crônica no Brasil: um problema de saúde público. *J Bras Nefrol* 2009; 31:2-5.

22 - Evans PD, Tall MW. Epidemiology and causes of chronic kidney disease. *Medicine*. 2011; 39(7): 402–406.