



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL  
CAMPUS DE CHAPECÓ  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**PAÔLA CRISTINA CERATTO**

**AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS E HEMATOLÓGICOS  
APRESENTADOS POR PACIENTES HEMODIALÍTICOS E SUA RELAÇÃO COM  
A QUALIDADE DA ÁGUA**

**CHAPECÓ**

**2014**

**PAÛLA CRISTINA CERATTO**

**AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS E HEMATOLÓGICOS  
APRESENTADOS POR PACIENTES HEMODIALÍTICOS E SUA RELAÇÃO COM  
A QUALIDADE DA ÁGUA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de enfermagem da Universidade Federal da Fronteira Sul, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Professora Dra. Débora Tavares de Resende e Silva Abate.

Coorientadora: Professora Me. Silvia Silva de Souza.

**CHAPECÓ**

**2014**

## DGI/DGCI - Divisão de Gestão de Conhecimento e Inovação

Ceratto, Paola Cristina

AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS E HEMATOLÓGICOS APRESENTADOS POR PACIENTES HEMODIALÍTICOS E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DA ÁGUA / Paola Cristina Ceratto. -- 2014.

64 f.:il.

Orientador: Débora Tavares de Resende e Silva Abate.

Co-orientador: Silvia Silva de Souza.

Trabalho de conclusão de curso (graduação) - Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de enfermagem , Chapecó, SC, 2014.

1. Rim. 2. Hemodiálise. 3. Doença Renal Crônica. 4. Vigilância Sanitária. I. Abate, Débora Tavares de Resende e Silva, orient. II. Souza, Silvia Silva de, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

PAÔLA CRISTINA CERATTO

**AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS E HEMATOLÓGICOS  
APRESENTADOS POR PACIENTES HEMODIALÍTICOS E SUA RELAÇÃO  
COM A QUALIDADE DA ÁGUA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de enfermagem da Universidade Federal da Fronteira Sul, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

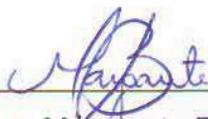
Este Trabalho de Conclusão de Curso foi defendido e aprovado pela banca em:

10 / Dezembro / 2014

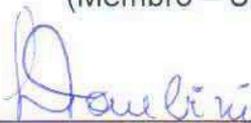
BANCA EXAMINADORA:



\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Débora Tavares de Resende e Silva Abate  
(Orientadora - UFFS)



\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Margarete Dulce Bagatini  
(Membro – UFFS)



\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Me. Larissa Hermes Thomas Tombini  
(Membro – UFFS)

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, por me permitir trilhar essa jornada.

À Universidade Federal da Fronteira Sul, pela oportunidade de realização do curso.

A minha professora e orientadora Dra. Débora Tavares de Resende e Silva Abate, pelo incentivo, tempo disponibilizado, apoio e confiança depositada. Muito obrigada por tudo! E a professora Me. Silvia Silva de Souza, pela orientação e incentivo oferecido durante esse período.

Em especial, aos meus pais, Egidio e Edilce, por todo carinho, amor, apoio e por outras tantas coisas impossíveis de serem descritas, não medindo esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha vida, vocês são o meu porto seguro. A minha irmã Gabrielli, por sempre se fazer presente e me apoiar. E ao meu amor, Gustavo, por todo apoio, inclusive nos momentos de choro, pela compreensão, auxílio e motivação nos momentos mais difíceis deste trabalho, estando ao meu lado durante esta e outras jornadas. Muito obrigado por fazerem parte da minha vida e por me ajudarem a tornar isso possível. Amo vocês!

E a todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

## RESUMO

Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) são as principais causas de mortes no mundo, dentre elas encontra-se a Doença Renal Crônica (DRC), considerada a nova epidemia do século XXI. É considerada uma síndrome clínica caracterizada pela redução significativa, lenta, gradual e progressiva das funções renais excretoras, endócrinas e metabólicas, sendo classificada em estágios. Quando o paciente atinge o estágio 5, faz-se necessário o uso da Terapia Renal Substitutiva (TRS), como a hemodiálise (HD). Nesse processo a água é o principal componente e a contaminação da mesma por substâncias químicas tóxicas é uma ameaça à qualidade da vida humana, de modo especial para pacientes hemodialíticos, pois estes sofrem de anormalidades do sistema imunológico, devido a uremia e suas alterações metabólicas, tornando-os mais suscetíveis a infecções. Considerando a necessidade de redução de riscos aos quais estes pacientes ficam expostos, a água utilizada no processo deve obedecer à Resolução Nº11/2014 da ANVISA. Este projeto objetivou analisar a adequação sanitária de um serviço de hemodiálise do oeste de Santa Catarina em um determinado período de 2014, relacionando-a aos parâmetros bioquímicos, hematológicos apresentados pelos pacientes hemodialíticos. Tratou-se de uma pesquisa de caráter observacional, exploratória, transversal com análise quantitativa analítica e amostragem sistemática aleatória. Teve como população alvo indivíduos que realizassem hemodiálise, de ambos os sexos, com um tempo de tratamento de 03 a 36 meses. Os indivíduos foram separados em 04 grupos conforme o tempo de hemodiálise: grupo nº 1, de 03 a 07 meses; Grupo nº 2, de 08 a 12 meses; Grupo nº 3, de 13 a 24 meses; Grupo nº 4, de 25 a 36 meses. As informações necessárias foram obtidas através da consulta aos prontuários e de relatórios do serviço de hemodiálise. Encontramos como resultados diversas alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, como uréia pré-HD, potássio, cálcio, fósforo e creatinina, em todos os pacientes, com diferença significativa entre o grupo 1 com os demais grupos. Justificando-se inúmeras vezes devido ao curso clínico e evolução da DRC para sua fase terminal, assim como pelas injúrias provocadas pelo próprio procedimento hemodialítico. O serviço de hemodiálise demonstrou estar em conformidade com as especificações sanitárias. Concluimos neste estudo que as alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos estão presentes em todos os pacientes hemodialíticos, especialmente no que se refere aos biomarcadores inflamatórios, refletindo a maior fragilidade imunológica. Neste contexto, ressalta-se a importância de um monitoramento rigoroso da qualidade da água utilizada na hemodiálise. Enfatizando-se o controle e a relação de tais parâmetros como uma importante ferramenta para avaliar a qualidade e efetividade da terapia de hemodiálise, assim como acompanhar a evolução clínica do paciente.

Palavras-chave: Rim. Hemodiálise. Doença Renal Crônica. Vigilância Sanitária.

## ABSTRACT

Chronic Diseases Non Transmissible (NCDs) are the leading causes of death worldwide, among them is the Chronic Kidney Disease (CKD), seen as the new epidemic of the XXI century. Is considered a clinical syndrome characterized by a significant reduction, slow, gradual and progressive renal excretory function, endocrine and metabolic, being classified in stages. When the patient reaches stage 5, it is necessary the use of renal replacement therapy (RRT) such as hemodialysis (HD). In this process, water is the main component thereof and contamination by toxic chemicals is a threat to the quality of human life, especially for hemodialysis patients, since they suffer from abnormalities of the immune system due to uremia and its metabolic changes, making them more susceptible to infections. Considering the need for risk reduction to which these patients are exposed, the water used to the proceedings must obey to the N°11/2014 ANVISA Resolution. This project aimed to analyze the sanitary appropriateness of a hemodialysis service in western Santa Catarina in a certain period of 2014, relating it to the biochemical, hematological parameters submitted by hemodialysis patients. This was of an observational research, exploratory and transversal analytical quantitative analysis and Systematic random sampling. Target population had individuals who performed hemodialysis, of both genders, with a treatment time of 03-36 months. Subjects were divided into 04 groups according to the duration of hemodialysis: Group N° 1, 03-07 months; Group N° 2, 08-12 months; Group N° 3, 13-24 months; Group N° 4, 25 to 36 months. The information was obtained through consultation of patient files and hemodialysis service reports. We found several results as changes in biochemical and hematological parameters such as pre-HD urea, potassium, calcium, phosphorus and creatinine in all patients, with a significant difference between group 1 with the other groups. Many times is justified due to the clinical course and outcome of CKD to its terminal phase, as well as the injuries caused by the very hemodialysis. The hemodialysis service found to comply with the sanitary specifications. In conclusion our study the changes in biochemical and hematological parameters will be present in all hemodialysis patients, especially in regard to inflammatory biomarkers, reflecting the greater immune weakness. In this context, we emphasize the importance of close monitoring of water quality used in hemodialysis. Control is emphasizing and the relationship of such parameters as an important tool to assess the quality and effectiveness of hemodialysis therapy, and monitor the clinical outcome.

Keywords: Kidney. Hemodialysis. Chronic Kidney Disease. Sanitary Surveillance.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Estagiamento da Doença Renal Crônica.....	19
Tabela 2 – Divisão dos pacientes em grupos.....	30
Tabela 3 – Características dos pacientes.....	32
Tabela 4 – Estado Nutricional dos pacientes.....	32
Tabela 5 – Exames mensais.....	33
Tabela 6 – Exames trimestrais.....	37
Tabela 7 – Exame semestral.....	38
Tabela 8 – Exames Anuais.....	38
Tabela 9 - Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise.....	39
Tabela 10 - Análise organoléptica de potabilidade da água.....	40
Tabela 11 - Análise microbiológica das águas.....	41
Tabela 12 - Efeitos do excesso de substâncias na água.....	49

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Quantidade de Uréia Pré-HD por mês em cada grupo.....	34
Figura 2 - Quantidade de Potássio (K) por mês em cada grupo.....	34
Figura 3 - Quantidade de Cálcio (Ca) por mês em cada grupo.....	35
Figura 4 - Média de Fósforo (P) por grupo.....	36
Figura 5 - Média de Creatinina (CR) por grupo.....	36
Figura 6 - Média de Proteína C Reativa (PCR) por grupo.....	37

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CPHD	Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise
CR	Creatinina
DCNT	Doenças Crônicas Não-Transmissíveis
DP	Diálise Peritoneal
DRC	Doença Renal Crônica
Eifg	Filtração Glomerular Estimada
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HB	Hemoglobina
HD	Hemodiálise
HT	Hematócrito
IMC	Índice de Massa Corporal
IRA	Insuficiência Renal Aguda
IRC	Insuficiência Renal Crônica
K	Potássio
KDOQI	Kidney Disease Outcome Quality Initiative
NKF	National Kidney Foundation Americana
OMS	Organização Mundial da Saúde
P	Fósforo
PCR	Proteína C-Reativa
PTH	Paratormônio
RDCs	Resoluções da Diretoria Colegiada
Res	Resoluções
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância
SUS	Sistema Único de Saúde
STDAH	Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TR	Transplante Renal
TRS	Terapia Renal Substitutiva

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	12
1.1 HIPÓTESE DE TRABALHO.....	14
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	15
2.1 OBJETIVO GERAL.....	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	16
3.1 O CONTEXTO DAS DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS.....	16
3.2 DOENÇA RENAL CRÔNICA.....	17
<b>3.2.1 Grupos de risco da DRC</b> .....	19
<b>3.2.2 Complicações da DRC</b> .....	20
<b>3.2.3 Tratamento</b> .....	20
3.2.3.1 Hemodiálise .....	21
3.3 REGULIZAÇÃO DE SERVIÇOS.....	23
<b>3.3.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Regulação de Serviços de Diálise</b> .....	24
3.3.1.1 A água no processo de Hemodiálise.....	27
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	29
4.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	29
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	29
4.3 AMOSTRAGEM.....	29
4.4 COLETA DE DADOS.....	29
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	31
4.6 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS.....	31
<b>5 RESULTADOS</b> .....	32
5.1 CARACTERIZAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DOS PACIENTES.....	32
5.2 PERFIL BIOQUÍMICO E HEMATOLÓGICO DOS PACIENTES .....	33
5.3 ADEQUAÇÃO SANITÁRIA DO SERVIÇO.....	38
<b>5.3.1 Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise – STDAH</b> .....	38
5.3.1.1 Qualidade e características da água para hemodiálise.....	39
<b>5.3.2 Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas</b> .....	42
<b>5.3.3 Infraestrutura do Serviço de Hemodiálise</b> .....	43
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	45
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	49
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	50

<b>APÊNDICE A-TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....</b>	<b>55</b>
<b>APÊNDICE B-FICHA DE DADOS DO PACIENTE.....</b>	<b>58</b>
<b>APÊNDICE C- CONTROLE DA ANÁLISE DA ÁGUA E DO DIALISATO.....</b>	<b>60</b>
<b>APÊNDICE D - <i>CHECK-LIST</i> DA INFRAESTRUTURA.....</b>	<b>62</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas houve uma melhora significativa das condições de saúde no país, gerando um impacto sobre a estrutura etária. A redução da fração jovem da população e a ampliação da população idosa implicam em um novo perfil epidemiológico e de morbimortalidade, caracterizando um período de transição, onde doenças infecto-parasitárias coexistem com a elevação da prevalência de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) (BRASIL, 2011; NUNES, 2004; RIBEIRO, 2012). Dentre esse conjunto de doenças denominadas crônicas não - transmissíveis, encontra-se a Doença Renal Crônica (DRC), considerada a nova epidemia do século XXI (BRAGA, et al, 2013), uma síndrome clínica que caracteriza-se pela redução significativa, lenta, gradual e progressiva das funções renais excretoras, endócrinas e metabólicas. Sua incidência vem aumentando e apresenta elevados índices de morbimortalidade mesmo na fase pré-dialítica (BARBOSA, SALOMON, 2012).

A DRC afeta o metabolismo hídrico, eletrolítico e acidobásico, além de repercutir em alterações no metabolismo dos macronutrientes, propiciando situações de hipercatabolismo, pró-inflamatórias e pró-oxidativas (BARBOSA, SALOMON, 2012). Estudos recentes indicam que estes desfechos indesejados podem ser prevenidos ou retardados se esta for diagnosticada e tratada precocemente. Infelizmente, na maior parte dos casos a DRC é subdiagnosticada e tratada de forma inadequada (BASTOS, BREGMAN, KIRSZTAJN, 2010) devido à dificuldade do diagnóstico e falta de investigações mais aprofundadas, já que a disfunção renal quase sempre apresenta evolução progressiva, insidiosa e assintomática (ROMÃO, 2004), a qual resulta em complicações decorrentes da perda funcional renal e óbito, principalmente por causas cardiovasculares (BASTOS, BREGMAN, KIRSZTAJN, 2010).

Casos avançados da DRC necessitam de intervenções mais invasivas como a Terapia Renal Substitutiva (TRS), dentre as modalidades, a mais usual é a Hemodiálise (HD) (SILVA et al, 2012). O processo hemodialítico depende principalmente de água, portando, os pacientes hemodialíticos são intensamente expostos a este produto, gerando uma média de 18.000 a 36.000 litros de água por ano, não é espantoso o fato de que a contaminação da mesma acarrete em ameaça a vida de tais pacientes (SANTOS et al, 2008), de modo especial por estes sofrerem

de anormalidades do sistema imunológico, devido a uremia e suas alterações metabólicas, tornando-os mais suscetíveis a infecções (MONTANARI et al, 2009).

Atualmente, houve um grande progresso em relação à segurança e a eficácia das máquinas de HD, tornando o tratamento mais seguro, a exemplo, de alarmes que indicam alterações no sistema, como detecção de bolhas, de alteração da temperatura ou de fluxo do sangue, entre outros, contudo, ainda é muito frequente a ocorrência de complicações durante o processo (NASCIMENTO, MARQUES, 2005). Considerando, então, a necessidade de redução de riscos aos quais fica exposto o paciente portador de Insuficiência Renal Crônica (IRC) que realiza diálise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu Regulamentos Técnicos, através de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), para o funcionamento dos Serviços de Diálise, estipulando normas para controle de qualidade da água, monitoramento da evolução das condições clínicas do paciente, infraestrutura, entre outros. Referente à água tratada utilizada na preparação da solução para diálise, esta deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com os limites máximos permitidos para contaminantes inorgânicos e biológicos, confirmados por análises de controle (RDC Nº154/2004; RDC Nº11/2014).

A pesquisa justifica-se devido à possibilidade de inúmeros efeitos indesejados nos pacientes hemodialíticos, como infecção, hemólise, reações anafiláticas e pirogênicas, decorrentes de inadequada manutenção dos sistemas de água como: concentração de cloro e cloraminas elevadas; contaminação do dialisador ou do dialisato por endotoxinas ou bactérias; e pela reutilização dos capilares reprocessados manualmente; as quais são fartamente descritas pela literatura científica (CALDERARO, HELLER, 2001). Publicações que datam de 1974, já descreviam a ocorrência de diversos casos de hemólise devido à remoção inadequada de cloro da água destinada à diálise (SILVA et al, 1996), e apesar de terem se passado décadas, publicações do ano de 2001 descrevem surtos semelhantes de hemólise pela mesma causa (CALDERARO, HELLER, 2001).

Tal constatação realça a importância e a relevância da efetiva vigilância dos sistemas, para que tais agravos à saúde dos pacientes sejam evitados. Dessa forma este estudo buscou responder as questões de pesquisa: (1) Qual o perfil clínico dos usuários do serviço de hemodiálise em questão? e (2) a unidade prestadora do serviço de Hemodiálise atende às normas da vigilância sanitária para: qualidade e

características da água, sistema de tratamento de água para hemodiálise, cuidados com as linhas arteriais e dialisadores e infraestrutura ?

### 1.1. HIPÓTESE DE TRABALHO

Nesse sentido, a hipótese de nosso trabalho é de que as variações dos resultados das análises da água para hemodiálise e a adequação sanitária do serviço refletem na qualidade do tratamento e no perfil bioquímico e nos parâmetros hematológicos dos pacientes em hemodiálise do serviço pesquisado.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. OBJETIVO GERAL

Analisar a adequação sanitária de um serviço de hemodiálise do Oeste de Santa Catarina, em determinado período de 2014, relacionando-a aos parâmetros bioquímicos e hematológicos apresentados pelos pacientes hemodialíticos.

### 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os usuários do serviço de HD, quanto ao gênero e idade;
- Avaliar o perfil bioquímico e parâmetros hematológicos dos pacientes submetidos à hemodiálise levando em consideração o tempo de tratamento em HD;
- Investigar a adequação sanitária do serviço:
  - Analisar o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise – STDAH,
    - Verificar as características e qualidade da água utilizada no serviço de hemodiálise e a ocorrência de contaminantes microbiológicos;
  - Verificar a conformidade do uso e processamento dos Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas, de acordo com a RDC nº 11 de 2014;
  - Verificar a conformidade da infraestrutura do serviço, de acordo com as normas vigentes;

### 3. REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1. O CONTEXTO DAS DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

As transformações sociais e econômicas pelas quais a sociedade vem passando desde o último século têm causado mudanças relevantes no perfil de morbimortalidade de nossa população. As doenças infecciosas e parasitárias, principais causas de morte no início do século passado, cederam lugar às DCNT (BRASIL, 2008). Estas são caracterizadas por não serem transmissíveis, por seu longo período de latência, tempo de evolução prolongado, lesões irreversíveis e complicações que acarretam graus variáveis de incapacidade ou óbito (CASADO et al, 2009). Segundo o Ministério da Saúde (2011),

“As Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) são as principais causas de mortes no mundo e têm gerado elevado número de mortes prematuras, perda de qualidade de vida com alto grau de limitação nas atividades de trabalho e de lazer, além de impactos econômicos para as famílias, comunidades e a sociedade em geral, agravando as iniquidades e aumentando a pobreza”. (MS, 2011, pág.24).

No ano de 2008 as DCNT foram responsáveis por 63% dos óbitos ocorridos no mundo (DUNCAN et al, 2012) e aproximadamente 80% destes ocorreram em países de baixa e média renda, como o Brasil, onde as DCNT constituem o problema de saúde de maior magnitude e correspondem a 72% das causas de mortes, atingindo fortemente as camadas pobres da população e grupos vulneráveis (BRASIL, 2011). As principais causas dessas doenças incluem fatores de risco modificáveis, como: tabagismo, consumo nocivo de bebida alcoólica, inatividade física e alimentação inadequada, e fatores não modificáveis, como: idade, hereditariedade, sexo e raça (CASADO et al, 2009).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera como DCNT as doenças cardiovasculares, neoplasias, doenças respiratórias crônicas e diabetes mellitus. Também inclui nessa classificação as doenças que contribuem para o sofrimento dos indivíduos, das famílias e da sociedade, tais como as desordens mentais e neurológicas, as doenças bucais, ósseas e articulares, as desordens genéticas e as patologias oculares e auditivas (BRASIL, 2008). A DRC também se encontra dentre as DCNT, como uma causa de mortalidade em ascensão nos últimos anos. Segundo o censo do ano 2013 realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), estima-se que 15 milhões de brasileiros possuam DRC em algum de seus estágios.

Dados indicam que 100.397 mil pacientes receberam TRS neste mesmo ano. O número pode ainda ser maior uma vez que idosos, obesos, diabéticos, hipertensos ou pessoas com históricos familiar somam um total de 52 milhões de pessoas no País (SESSO et al, 2014).

### 3.2. DOENÇA RENAL CRÔNICA

A DRC é uma síndrome clínica, caracterizada pela redução significativa, lenta, gradual e progressiva das funções renais excretoras, endócrinas e metabólicas (BARBOSA, SALOMON, 2012). Não se conhece a etiologia dessa lesão, mas alguns investigadores acreditam que possa estar relacionada ao aumento crônico de pressão e a distensão das arteríolas e dos glomérulos gerando tardiamente esclerose destes vasos e conseqüente substituição do tecido normal por tecido conjuntivo (GUYTON, HALL, 2006).

Importante lembrar que os rins são órgãos fundamentais para a manutenção da homeostase do corpo humano (BASTOS, BREGMAN, KIRSZTAJN, 2010), pois são eles que excretam os produtos indesejados do metabolismo, regulam: o equilíbrio da água e eletrólitos; osmolaridade dos líquidos corporais e da concentração de eletrólitos; pressão arterial; equilíbrio ácido-básico; além da secreção, metabolismo e excreção de hormônios. Os néfrons, a unidade funcional do rim, realizam tais funções através da filtração do plasma e posterior remoção de substâncias do filtrado em taxas variáveis, dependendo da necessidade do corpo. Em média são filtrados 125 a 180 litros de plasma por dia, o que dá aproximadamente 80 a 120 ml/min de filtrado – o que referenciamos como Taxa de Filtração Glomerular (TFG normal) (GUYTON, HALL, 2006).

A TFG pode ser medida ou calculada através de equações, sendo a mais utilizada e reconhecida, inclusive pela SBN que dispõe em seu site o nomograma virtual para a avaliação da Filtração Glomerular Estimada (eIFG), a fórmula de Cockcroft e Gault (1976), a qual considera os seguintes fatores: idade, peso e Creatinina Plasmática, sendo que para homens o resultado é multiplicado por 1.0 e para mulheres por 0.85.

Segue a formula abaixo:

$$\text{ClearanceCreat (mL/min)} = \frac{(140 - \text{idade em anos}) \times (\text{peso em kg})}{\text{Creatinina Plasmatica (mg/dL)} \times 72}$$

Em 2002, a Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI), patrocinada pela National Kidney Foundation (NKF), publicou uma diretriz sobre DRC que compreende avaliação, classificação e estratificação de risco. Nesse documento, uma nova estrutura conceitual para o diagnóstico de DRC foi proposta e aceita mundialmente nos anos seguintes (BASTOS, KIRSZTAJN, 2011).

A definição operacional de DRC proposta pela NKF baseia-se nos seguintes critérios:

- Lesão presente por um período igual ou superior a três meses, definida por anormalidades estruturais ou funcionais do rim, com ou sem diminuição da TFG, evidenciada por anormalidades histopatológicas ou de marcadores de lesão renal, incluindo alterações sanguíneas, urinárias ou de exames de imagem;
- TFG <60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> por um período igual ou superior a três meses com ou sem lesão renal.

Essa nova estrutura conceitual propiciou que a DRC fosse classificada, pela KDOQI, em estágios baseados na TFG, os quais independem da sua etiologia (Tabela 1). A partir desta nova abordagem, ficou evidente que a DRC é muito mais frequente e relacionada a altos índices de morbimortalidade do que se era estimado (BASTOS, BREGMAN, KIRSZTAJN, 2010).

Tabela 1. Estadiamento da Doença Renal Crônica

<b>ESTAGIAMENTOS DA DRC</b>			
<b>Estágios</b>	<b>TFG</b>	<b>Descrição</b>	<b>Proteinúria</b>
<b>1</b>	>90	Lesão renal com TFG normal ou aumentada	Presente
<b>2</b>	60-89	Lesão renal com TFG levemente diminuída	Presente
<b>3 A</b>	45-59	Lesão renal com TFG moderadamente diminuída	Presente ou Ausente
<b>3 B</b>	30-44		
<b>4</b>	15-29	Lesão renal com TFG severamente diminuída	Presente ou Ausente
<b>5</b>	<15	IRC estando ou não em TRS	Presente ou Ausente

mL/min/1.73m<sup>2</sup>; TFG - Taxa de Filtração Glomerular;

Fonte: Elaborada pelo Autor

### 3.2.1. Grupos de Risco para DRC

Alguns indivíduos, sem danos nos rins e com TFG normal ou aumentada estão em maior risco de desenvolvimento de DRC devido a fatores clínicos pré-existentes e sócio-demográficos (BASTOS, KIRSZTAJN, 2011). A KDOQI considera como grupo de risco indivíduos com:

- Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS);
- Distúrbios metabólicos (diabetes, hipercolesterolemia, dislipidemia);
- Distúrbios imunológicos (glomerulonefrite, poliarterite nodosa, lúpus eritematoso);
- Infecção sistêmica;
- Infecção do trato urinário;
- Obstrução do trato urinário inferior;
- Neoplasias;
- História familiar de DRC;
- Abuso de drogas;
- Redução da massa renal;
- Recuperação de Insuficiência Renal;
- Baixo peso ao nascer;
- Idade avançada;
- Etnia afro-americana, indiana, asiática;

- Exposição a agentes químicos e algumas condições ambientais; e
- Baixa renda/educação.

Dados do censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia sobre pacientes com DRC em diálise confirmam tais fatores de risco, mostrando como diagnósticos mais frequentes da doença renal primária a HAS (34%) e diabetes (29%), seguidos por glomerulonefrite crônica (13%) e rins policísticos (4%) (SESSO et al, 2014).

### **3.2.2. Complicações da DRC**

Altas taxas de mortalidade têm sido evidenciadas entre indivíduos portadores de DRC, muitos autores afirmam que tal fato é decorrente das complicações resultantes da deterioração da função renal e da uremia (BOWRY, 2011; LEE et al, 2011; BARBERATO et al, 2013). As complicações mais comumente encontradas nesses indivíduos são anormalidades do sistema imune e consequente aumento do risco de infecção (TBAHRITI et al, 2013), anemia, distúrbios no metabolismo mineral, exacerbação de estresse oxidativo (BUCHARLES et al, 2010), inflamação sistêmica devido as repetidas sessões de HD que levam a ativação/produção de leucócitos, citocinas (TBAHRITI et al, 2013) e da Proteína C-reativa (PCR) (BAYRAKTAR et al, 2009) e desenvolvimento da doença cardiovascular aterosclerótica (STENVINKEL et al, 2005), incluindo suas complicações como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte súbita por arritmia cardíaca (BAYRAKTAR et al, 2009), destacando que a principal causa de morte em pacientes renais é por doenças cardiovasculares (ASSADI, 2013).

Além disso, pode ser observado complicações relacionadas a doença de base, tal como: depleção nutricional do paciente devido ao hipercatabolismo gerado pela resistência insulínica; aumento da secreção de hormônios catabólicos; acidose metabólica; circulação de mediadores inflamatórios; inadequada oferta de substratos nutricionais, que contribuem para a perda acentuada de massa magra através da ativação de catabolismo protéico muscular; neoglicogênese; e alteração do metabolismo de aminoácidos (BARBOSA, SALOMON, 2012).

### **3.2.3. Tratamento**

O tratamento dos pacientes com DRC requer o reconhecimento de aspectos distintos, porém relacionados, que englobam a doença de base, o estagiamento da

doença, a velocidade da diminuição da TFG, identificação de complicações e comorbidades, como: proteinúria; anemia; alterações do metabolismo mineral, especialmente do balanço do cálcio e do fósforo; dislipidemia; acidose metabólica, entre outras (BASTOS, BREGMAN, KIRSZTAJN, 2010). Pacientes portadores de DRC podem controlar muitas dessas complicações através da mudança de estilo de vida apoiado numa terapia nutricional (BARBOSA, SALOMON, 2012).

Contudo, mudança de hábitos e estilo de vida por si só não são o suficiente em casos em que o paciente renal crônico atinge o estagiamento 5 (FG <15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), necessitando então do uso da TRS (SILVA et al, 2012). Existem três modalidades de TRS: HD, Diálise Peritoneal (DP) e Transplante Renal (TR). A modalidade de tratamento deve ser escolhida considerando, além de todos os fatores já mencionados, o status sócio-econômico, nível educacional, e o desejo do paciente; sendo que este deve ser preparado com antecipação para iniciar a TRS, evitando-se procedimentos de urgência. É recomendado que todos recebam vacinação contra o vírus da hepatite B (em até 30 dias), que seja dado suporte psicológico ao paciente e seus familiares, suporte social, e que seja oportunizado um momento de discussão com o paciente e seus familiares sobre as modalidades de TRS para que este possa fazer a sua escolha (BASTOS, BREGMAN, KIRSZTAJN, 2010; RDC 154 de 2004).

A seleção da modalidade de tratamento escolhida tem variado muito, mesmo dentro de cada país (YAMAGATA et al, 2014). No Brasil a modalidade de escolha predominante é a HD. Segundo os dados projetados pela SBN, através do censo, em 2012, 91,6% dos pacientes em diálise crônica faziam tratamento por HD e apenas 8,4% por DP (SESSO et al, 2014).

### 3.2.3.1. Hemodiálise

Em 1943, o especialista interno holandês Willian Kolff utilizou com sucesso o primeiro “rim artificial” ou a máquina de diálise, do tipo tambor rotatório, em uma paciente com insuficiência renal (VORBECK-MEISTER et al, 1999). Buscando dar o mesmo suporte aos doentes renais sob seus cuidados, o brasileiro Tito Ribeiro de Almeida, professor do grupo de Terapêutica do Hospital das Clínicas de São Paulo, no ano de 1949, construiu de maneira artesanal um aparelho de HD, realizando neste mesmo ano a primeira sessão em um paciente portador de insuficiência renal.

Nessa época a terapia dialítica só era indicada para pacientes que se encontravam em coma urêmico, pois o tratamento continha alto risco e poucas chances de sobrevivência (ROMÃO JÚNIOR, 1998; ROMÃO JÚNIOR, 2009).

Os rins artificiais Kolff-Brigham, foram importados dos Estados Unidos e introduzidos no Brasil somente em 1956, primeiramente no Rio de Janeiro e em São Paulo. Até esta época, apenas pacientes portadores de Insuficiência Renal Aguda (IRA) podiam usufruir da terapêutica dialítica, passando a ser utilizada por portadores de insuficiência renal crônica (IRC) somente em meados dos anos 60 (ROMÃO JÚNIOR, 2009).

A terapia de HD geralmente é realizada em sessões de quatro horas, três vezes por semana (SANTANA et al, 2012), consistindo num processo extracorpóreo de filtração e depuração das substâncias indesejáveis do sangue, como a creatinina (CR) e a uréia, efetuado a partir de um acesso venoso que permite um fluxo sanguíneo elevado (NASCIMENTO, MARQUES, 2005). Para a realização desta é necessário basicamente: via de acesso vascular, máquina, água tratada, solução de hemodiálise ou dialisato, dialisadores e linhas de sangue (SANTANA et al, 2012). No processo, o sangue é retirado do paciente e impulsionado, por uma bomba, até o filtro de diálise, conhecido como dialisador, sendo então exposto à solução de diálise (Na, K, Bicarbonato, Ca, Mg, Cl, Acetato) através de uma membrana semipermeável artificial (filtro de hemodiálise ou capilar), a qual permite as trocas entre as substâncias do sangue e do dialisato, sem que haja um contato direto entre eles, utilizando-se de três mecanismos: a difusão, ultrafiltração e a convecção. Posteriormente, o sangue “filtrado” é devolvido ao paciente pelo acesso vascular (NASCIMENTO, MARQUES, 2005; SANTOS et al, 2008).

Os serviços de hemodiálise são regulamentados pela ANVISA através de diversas resoluções. Uma de grande importância é a Resolução nº154 de 15 de Junho de 2004, a qual define além de outras tantas, a obrigatoriedade do serviço de diálise realizar periodicamente, em seus pacientes, os seguintes exames:

- a) Exames mensais: medição do hematócrito (HT), dosagem de hemoglobina (HB), uréia pré e pós a sessão de diálise, potássio (K), cálcio, fósforo (P), transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina (CR) durante o primeiro ano;

- Quando houver elevação de TGP, descartadas outras causas, o médico nefrologista deve solicitar os exames para investigação de hepatites, como o Anti HBcIgM, HbsAg e Anti HCV.
  - A complementação diagnóstica e terapêutica das hepatites virais deve ser assegurada aos pacientes e realizada nos serviços especializados em hepatites virais.
- b) Exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina.
- c) Exame semestral: paratormônio (PTH), AntiHBs, e, para pacientes susceptíveis (com AntiHBC total ou IgG, AgHBs e AntiHCV inicialmente negativos), a realização de HbsAG e AntiHCV. Dosagem de CR após o primeiro ano.
- d) Exames anuais: colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, Rx de tórax em PA e perfil.

Estabelece também que os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizados para o mesmo paciente, até 12 (doze) vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 (vinte) vezes, quando utilizado reprocessamento automático em máquinas registradas na ANVISA, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras, devendo obrigatoriamente ser medido o volume interno das fibras em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reúso subsequente. Sendo que qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% (vinte por cento) do volume inicial, torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do número de reúsos e do método empregado para o seu processamento. O reúso de dialisadores também é vedado quando: Tiver indicação na rotulagem de “proibido reprocessar”; se não possuir capilares com membrana biocompatível; se paciente com sorologia positiva para hepatite B, hepatite C (tratados ou não) e HIV; se paciente com sorologia desconhecida para hepatite B, C e HIV (RDC N°11/2014).

### 3.3. REGULAÇÃO DE SERVIÇOS

As inovações tecnológicas, crescimento populacional e a massiva globalização têm ampliado as necessidades sociais de proteção e defesa da saúde e tornado

mais complexa a atividade de regulação (BRASIL, 2007). A regulação é uma forma contemporânea de ação do Estado. Basicamente é o modo como a coordenação atua quanto à edição de normas e cujo objetivo primordial é o de estimular, vedar ou determinar comportamentos envolvendo determinados mercados que requerem a interferência estatal. A ação regulatória se dá por meio de leis, regulamentos e outras regras pelos quais os governos delegam poderes regulatórios ou normativos (BRASIL, 2003).

O discurso em torno da regulação tem suas raízes no ápice do processo de reforma do Estado: a desestatização (PECI, 2007), a qual incluía como meta reordenar a posição estratégica do estado na economia, transferindo à iniciativa privada todas as atividades que por ela possam ser bem executadas (AZEVEDO, 1998; PACHECO, 2006). Para que a regulação fosse exercida sancionou-se então a Lei de Concessões N° 8.987 de 1995, criada a partir do projeto do então Senador Fernando Henrique Cardoso, fundando então as agências reguladoras (PECI, 1999), as quais devem atuar tanto na promoção do desenvolvimento econômico quanto nas correções das falhas de mercado, garantindo segurança e bem-estar à população (BRASIL, 2010). Inicialmente objetivavam regular mercados recentemente privatizados, como os de energia elétrica e telecomunicações. Em seguida o Estado ampliou o seu raio de ação, regulando também segmentos estratégicos de grande impacto econômico e social, como aqueles referentes à vigilância sanitária.

Atualmente, o país conta com dez agências reguladoras federais, instituídas em áreas de infraestrutura e em setores sociais (BRASIL, 2010), dentre elas encontra-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia especial, dotada de independência administrativa, autonomia financeira e de estabilidade de seus dirigentes (BRASIL, 2008).

### **3.3.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Regulação de Serviços de Diálise**

A ANVISA foi criada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782, tendo como finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário. Na estrutura da administração pública federal, encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde, e também supervisionada por ele, e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes (BRASIL, 2013; BRASIL, 1999). Portanto, atua tanto no planejamento e na organização quanto na execução

das ações de vigilância sanitária em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira, sendo estas articuladas com a política de saúde do país (BRASIL, 2007).

Enquadra-se no desenho institucional das agências reguladoras como uma autarquia especial, ou seja, possui independência administrativa, estabilidade dos dirigentes, autonomia financeira, agilidade e flexibilidade além de excelência técnica. Tal autonomia reforçada fundamenta-se na possibilidade de redução de interferências políticas no processo de regulação, para que a decisão seja tomada baseando-se em critérios técnicos (BRASIL, 2010).

A atividade de regulamentação da ANVISA pretende abrandar as imperfeições do mercado na sociedade, induzindo determinados comportamentos em prol da coletividade, contudo, seguindo sempre as determinações legais, o compromisso com a transparência, a cooperação, responsabilização e o conhecimento como fonte de ação. A intervenção no setor regulado é realizada pela ANVISA através de instrumentos próprios como, por exemplo, pela edição de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e de Resoluções (REs) (BRASIL, 2007), a qual também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de elaboração de normas de funcionamento e da observação do seu cumprimento, assim como estabelece mecanismos de controle, avalia riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, postos de atendimento, entre outros que envolvam riscos a saúde pública, especialmente clínicas de hemodiálise (BRASIL, 2010).

As clínicas de Hemodiálise são reguladas pela ANVISA considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais o paciente hemodialítico fica exposto. A agência redefiniu critérios mínimos a serem seguidos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam hemodiálise através de RDCs, REs e Portarias, sendo elas:

- **RDC nº 11, de 13 de março de 2014** - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;
- **Portaria nº 389, de 13 de março de 2014** - Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com DRC e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico.

- **RDC Nº 6, de 14 de fevereiro de 2011**- Altera a redação do Art. 2º e 5º da RDC 154/06, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
- **RDC nº 154, de 15 de junho de 2004** - Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise;
- **RDC nº 33, de 03 de junho de 2008** - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- **RE nº 1671, de 30 de maio de 2006** - Indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise;
- **RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001** - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD;
- **Portaria nº 518 de 25 de março de 2004** - Procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências;
- **Portaria nº 432 de 06 de Junho de 2006** - Determina que as secretarias de estado da saúde adotem as providências necessárias para organizar e implantar as redes estaduais de assistência em nefrologia na alta complexidade;
- **Portaria nº 1.168 de 15 de junho de 2004** - Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

A inobservância dos requisitos constantes nas resoluções e portarias acima citadas constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis, além disso, os serviços estão sujeitos a exclusão do cadastro definido a critério da autoridade sanitária competente (RDC Nº154/2004; RDC Nº11/2014). Tal rigorosidade é observada devido à baixa imunidade apresentada por pacientes

portadores de DRC e aos perigos inerentes ao processo de hemodiálise, em especial pela exposição a grandes quantidades de água.

#### 3.3.1.1. A água no processo de Hemodiálise

O processo de HD é efetuado através da retirada das substâncias indesejáveis do sangue pelo dialisato, um fluido que consiste de até 99% de água de osmose reversa onde são adicionados produtos químicos como ácidos, sais e bicarbonato (SANTANA et al, 2012). Sendo a água o principal componente do processo de HD, sua pureza é de fundamental importância para a saúde do paciente considerando que: pacientes que realizam HD estão expostos a mais de 400L de água por semana; o ácido do estômago e a barreira intestinal protegem contra possíveis contaminantes de forma mais eficaz do que a barreira imposta pela membrana do dialisador e; rins excretam os produtos indesejados do metabolismo, substâncias químicas estranhas, drogas e metabólitos hormonais de forma mais adequada às necessidades do organismo se comparado com o dialisador (AHMAD, 2005); sem mencionar o altíssimo risco de transferência para o paciente de uma variedade de produtos químicos tóxicos, contaminantes e bactérias através do dialisato caso o tratamento da água não seja adequado (MONTANARI et al, 2009).

Para tanto, a água utilizada no processo de HD deve obedecer à Resolução nº 11, de 13 de março de 2014, da ANVISA, citada anteriormente, a qual dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise, incluindo o Sistema de Tratamento e Abastecimento de água para Hemodiálise (STDAH).

A água potável de abastecimento dos serviços de diálise, independentemente de sua origem ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise, sendo verificados diariamente a cor, turbidez, sabor, odor, cloro residual livre ( $>0,5\text{mg/l}$ ) e pH (6,0 a 9,5) (RDC Nº11/2014).

A água tratada utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com os limites máximos permitidos para contaminantes inorgânicos na água para diálise, sendo que arsênio, cádmio e chumbo estão entre os principais contaminantes a serem

controlados, confirmados por análises de controle semestral. A resolução também estabelece ausência de coliforme total, para as amostras de água, sendo o número máximo aceitável de bactérias heterotróficas de 100UFC/ml na água e de 200UFC/ml no dialisato no final da seção; para as endotoxinas, uma concentração máxima aceitável de 0,25 EU/ml, sendo realizadas análises mensais para garantir a ausência de risco biológico (RDC N<sup>o</sup>11/2014).

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA**

Pesquisa de caráter observacional, transversal, exploratória documental com análise quantitativa analítica.

### **4.2 LOCAL DO ESTUDO**

A pesquisa foi realizada em um serviço de HD do Oeste de Santa Catarina.

### **4.3 AMOSTRAGEM**

Amostragem sistemática aleatória. Teve como população alvo indivíduos de ambos os sexos que realizavam TRS na modalidade de HD no mês de agosto de 2014, com um período de tratamento maior que três (03) meses e menor que trinta e seis (36) meses. Sendo excluídos da amostra pacientes que foram a óbito ou tenham realizado TR durante a pesquisa.

### **4.4 COLETA DE DADOS**

A coleta de dados foi realizada no período de Agosto a Novembro de 2014, sendo iniciada a coleta somente após aprovação do projeto no Comitê de ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelos pacientes (APÊNDICE A).

Em um primeiro momento foi realizado o levantamento dos indivíduos que se encaixavam na amostra de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, resultando em um N<sup>o</sup> de 77 pacientes. Dos 77 pacientes iniciais, 01 foi excluído por ter realizado TR, 06 por terem ido a óbito e 20 por não assinarem o TCLE, restando 50 pacientes. Os mesmos foram separados em quatro (04) grupos, conforme o tempo de tratamento de HD. Foram incluídos, no Grupo n<sup>o</sup> 01, 11 pacientes, os quais possuíam um tempo de tratamento entre 03 a 07 meses; Grupo n<sup>o</sup> 02 para 08 a 12 meses de HD, com 15 pacientes; Grupo n<sup>o</sup> 03 para indivíduos com 13 a 24 meses de tratamento, incluindo 12 pacientes, e Grupo n<sup>o</sup> 04 para 25 a 36 meses de HD, sendo composto por 12 pacientes (tabela 2).

Tabela 2. Divisão dos pacientes em grupos

<b>GRUPO</b>	<b>TEMPO DE HD (Meses)</b>	<b>Nº DE PACIENTES</b>
01	03 - 07	11
02	08 – 12	15
03	13 – 24	12
04	25 - 36	12

Fonte: Elaborada pelo autor.

Os dados foram obtidos a partir do prontuário eletrônico de cada paciente e anotados em planilhas para posterior análise. Foram coletadas informações quanto ao tempo (meses) de tratamento de HD na vida, gênero, etnia, idade (anos), peso, altura e posteriormente realizado o cálculo do índice de massa corporal (IMC), dividindo-se o peso (kg) pela altura ao quadrado ( $m^2$ ) (APÊNDICE B).

Quanto aos resultados dos exames hematológicos e bioquímicos, foram coletados os realizados mensalmente, como HT, dosagem de HB, Uréia pré e pós-sessão de HD, K, cálcio, P, TGP, CR e PCR, dos últimos oito (08) meses, o que inclui os meses de março, abril, maio, junho, julho, agosto, setembro e outubro de 2014. Os exames trimestrais de saturação da transferrina, dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais, albumina e fosfatase alcalina, foram coletados os dados referentes à estes meses, obtendo-se resultados dos exames realizados no 2º, 3º e 4º trimestre do ano de 2014. O exame semestral, PTH, foi coletado o resultado do 1º e 2º semestre de 2014. Já os anuais, Nível sérico de alumínio, colesterol LDL, colesterol HDL, colesterol VLDL, triglicerídeos, dosagem de anticorpos para HIV, foram coletados os resultados constante no prontuário que datasse do ano de 2014.

A segunda parte da pesquisa, relacionada às conformidades sanitárias exigidas pela ANVISA, foi realizada através da inspeção do ambiente, verificação de rotinas e leitura de relatórios (APÊNDICES C e D). Foram avaliados os relatórios das análises da água disponibilizados pela clínica do estudo, sendo eles referentes aos meses de agosto e setembro. A RDC n° 11 de 2014 serviu de referência para a avaliação das conformidades sanitárias.

#### 4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A normalidade foi testada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. As diferenças entre os grupos, em relação às variáveis do estudo, foram avaliadas através da análise de variância ANOVA. Quando as amostras não apresentarem distribuição normal, foram submetidas à análise de variância ANOVA, pelo teste de Kruskal-Wallis. Quando houve diferença, os grupos foram comparados entre si com correção de Student-Newman-Keuls para as variáveis paramétricas e correção pelo teste de Dunn para variáveis não paramétricas. Os resultados foram apresentados com média  $\pm$  desvio padrão, para variáveis paramétricas, e sob a forma de mediana e faixa de variação para variáveis não paramétricas. Foram consideradas estatisticamente significantes as diferenças em que a probabilidade de rejeição da hipótese de nulidade foi menor que 5% ( $p < 0,05$ ).

#### 4.6 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Em concordância com a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, a qual incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), e iniciou-se somente após os indivíduos assinarem o TCLE em duas vias (APÊNDICE A), onde os mesmos declaram estar cientes e concordando em fazer parte deste estudo. Para realização desta pesquisa também foi firmado um convênio entre a Universidade Federal da Fronteira Sul e o serviço pesquisado.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 CARACTERIZAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DOS PACIENTES

Dos 50 pacientes, 30 (60%) eram do gênero masculino, todos de etnia caucasiana, nenhum possuía hepatite B ou C e todos eram HIV negativos. O percentual de pacientes em HD com idade entre 19 a 64 anos, 65 a 80 anos e >80 anos foi de 56% (N=28), 32% (N=16) e 1,2% (N=6), respectivamente. Com idade mínima de 22 anos e máxima de 95 anos. Em relação ao IMC, o grupo 1 apresentou uma média no limite da normalidade, enquanto os grupos 2, 3 e 4 apresentaram IMC  $\geq 25$  Kg/m<sup>2</sup>, indicando sobrepeso (tabelas 3 e 4).

Tabela 3. Características dos pacientes

	<b>Grupo 1</b>	<b>Grupo 2</b>	<b>Grupo 3</b>	<b>Grupo 4</b>	<b>p</b>
Idade (anos)	59,00 $\pm$ 16,93	63,73 $\pm$ 16,54	61,67 $\pm$ 14,27	62,75 $\pm$ 18,87	0,9599
Peso (Kg)	65,55 $\pm$ 16,76	66,80 $\pm$ 12,94	71,08 $\pm$ 15,97	68,25 $\pm$ 17,62	0,7941
Estatura (cm)	162,6 $\pm$ 9,08	163,3 $\pm$ 8,29	163,4 $\pm$ 10,81	161,3 $\pm$ 10,25	0,9589
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	24,71 $\pm$ 5,47	25,07 $\pm$ 4,81	26,63 $\pm$ 5,84	26,05 $\pm$ 5,43	0,9479

Valores expressos em Média  $\pm$  Desvio Padrão; Kg= quilogramas; cm= centímetros; IMC= Índice de massa corporal; p= Valor de Probabilidade.

Fonte: Elaborada pelo Autor.

Tabela 4. Estado Nutricional dos pacientes

<b>Estado Nutricional</b>	<b>Grupo 01</b>	<b>Grupo 02</b>	<b>Grupo 03</b>	<b>Grupo 04</b>
Desnutrição grau III ( $\leq 16$ Kg/m <sup>2</sup> )	01	-	-	-
Desnutrição grau I (17 a 18,4Kg/m <sup>2</sup> )	01	01	-	-
Eutrófico (18,5 a 24,9 Kg/m <sup>2</sup> )	06	08	06	06
Sobrepeso (25 a 29,9 Kg/m <sup>2</sup> )	-	03	02	02
Obesidade grau I (30 a 34,9 Kg/m <sup>2</sup> )	03	02	03	03
Obesidade grau II (35 a 39,9 Kg/m <sup>2</sup> )	-	01	01	01

Fonte: Elaborada pelo Autor.

## 5.2 PERFIL BIOQUÍMICO E HEMATOLÓGICO DOS PACIENTES

Dos exames realizados mensalmente, não foi encontrada diferença significativa nos resultados de HB, HT, Uréia Pós-Diálise e TGP. Os níveis de TGP encontravam-se adequados, porém os níveis de HB e HT estavam abaixo dos índices de normalidade nos quatro grupos (Tabela 5).

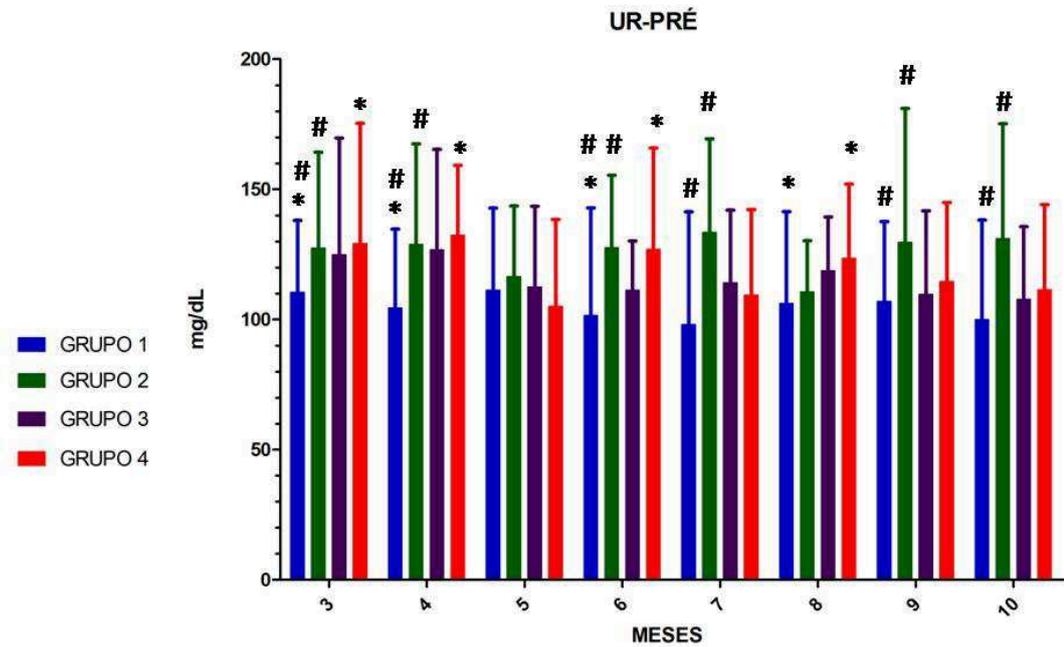
Tabela 5. Exames mensais:

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	p
Hemoglobina(g/dL)	10,02±0,57	10,05±0,23	10,20±0,31	9,97 ±0,37	0,5486
Hematócrito (%)	30,78±1,67	31,20±0,69	31,70±1,28	31,13±1,03	0,6988
Uréia Pré-Diálise (mg/dL)	104,8±4,80 *#	125,6±7,89*	115,7±7,05	119,0±10,23#	0,0007
Uréia Pós-Diálise (mg/dL)	36,23±6,72	41,15±2,54	36,49±2,26	40,12±4,00	0,0762
Potássio (mEq/L)	4,66 ±0,34*#	5,35±0,19*	5,63 ±0,28#	5,30 ±0,21	0,0003
Cálcio (mg/dL)	8,66 ± 0,26*	8,91± 0,26	9,14± 0,36*	9,12± 0,35	0,0238
Fósforo (mg/dL)	5,21 ± 0,28*#+	5,88±0,60*	5,86±0,38#	5,78±0,24+	0,0076
TGP (U/L)	26,68 ± 7,84	23,63±4,49	24,58±4,39	25,33±5,73	0,8887
Creatinina (mg/dL)	5,97±0,19*#	7,746±0,28*	8,13 ±0,74#	7,37 ±1,98	0,0017
Proteína C Reativa (mg/L)	16,84±10,91	20,10±8,17	13,23±3,45*	27,15±10,43*	0,0138

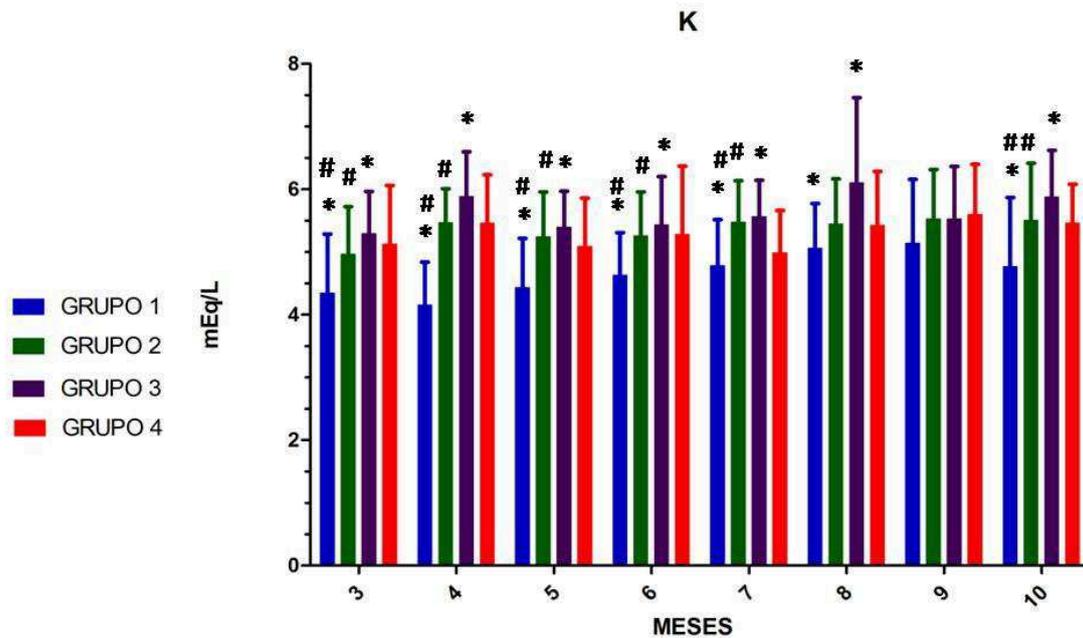
Valores expressos em Média ± Desvio Padrão; p= Valor de Probabilidade.

Fonte: Elaborada pelo Autor

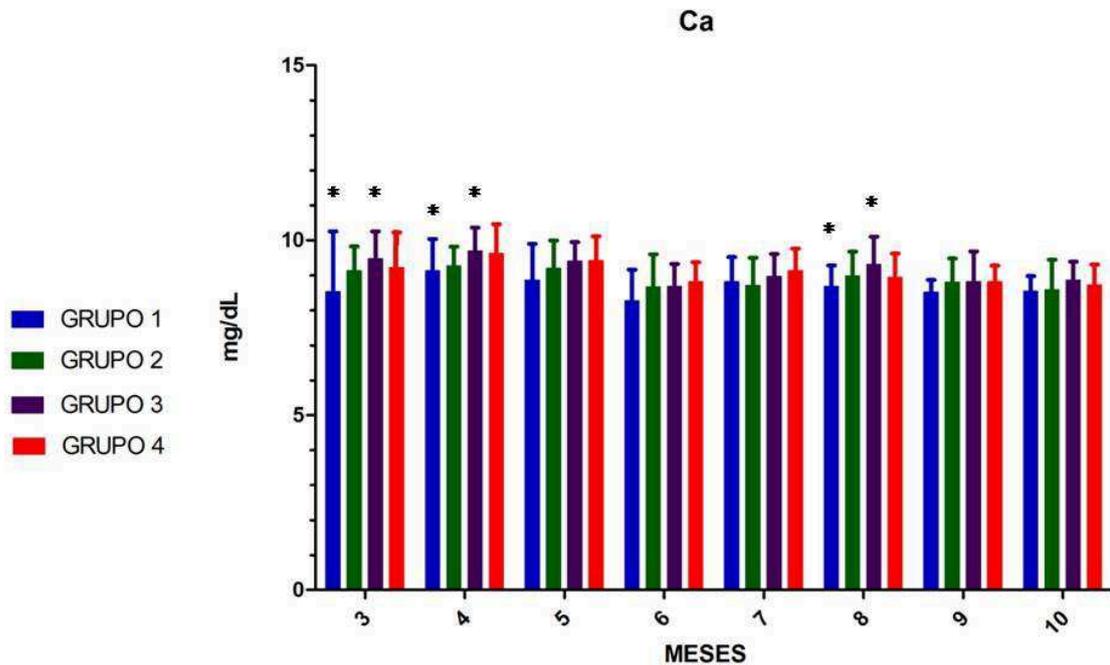
A Uréia Pré-Diálise encontra-se com níveis elevados, o que é normalizado após a sessão de HD, sendo encontradas diferenças estatística nos resultados da Uréia Pré-Diálise entre o Grupo 1 com o Grupo 2 e com o Grupo 4 ( $t=17,12$ ;  $p<0,0007$ ) (Figura 1). Em relação aos níveis de K o grupo 1 encontra-se adequado, enquanto os grupos 2, 3 e 4 estão com níveis levemente superiores ao limite da normalidade, havendo significância estatística entre o Grupo 1 com os Grupos 2 e 3 ( $t=18,65$ ;  $p<0,0003$ ) (Figura 2). Os níveis de cálcio encontram-se adequados em todos os grupos, no entanto, o grupo 1 obteve diferença significativa em relação ao grupo 3 ( $t=9,454$ ;  $p<0,0238$ ) (Figura 3).



**Figura 1** -Quantidade de Uréia Pré-HD por mês em cada grupo. Expresso em Média e Desvio Padrão. T=17,12; p<0,0007.



**Figura 2** -Quantidade de K por mês em cada grupo. Expresso em Média e Desvio Padrão. T=18,65; p<0,0003.



**Figura 3**– Quantidade de cálcio (Ca) por mês em cada grupo. Expresso em Média e Desvio Padrão. T= 9,454; p<0,0238.

Altos níveis de P, CR e de PCR foram encontrados em todos os grupos. P teve significância estatística entre o Grupo 1 com os Grupos 2, 3 e 4 ( $t=11,93$ ;  $p<0,0076$ ). Nos níveis de CR foi encontrada significância estatística entre o grupo 1 com os Grupos 2 e 3 ( $t=15,14$ ;  $p<0,0017$ ). A PCR apresentou diferença significativa para o Grupo 3 em relação ao Grupo 4 ( $t=10,64$ ;  $p<0,0138$ ).

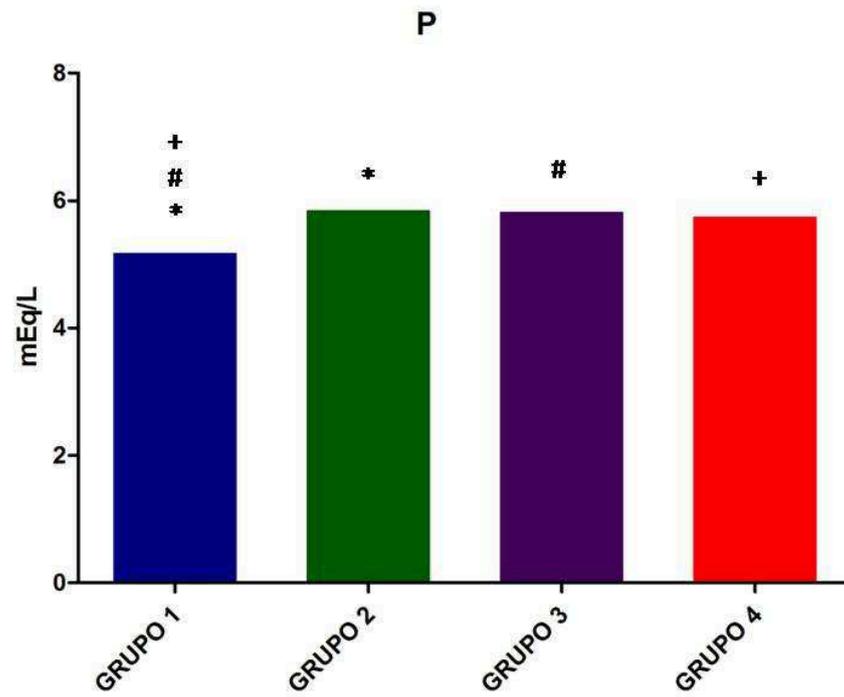


Figura4– Média de P por grupo. T=11,93; p<0,0076.

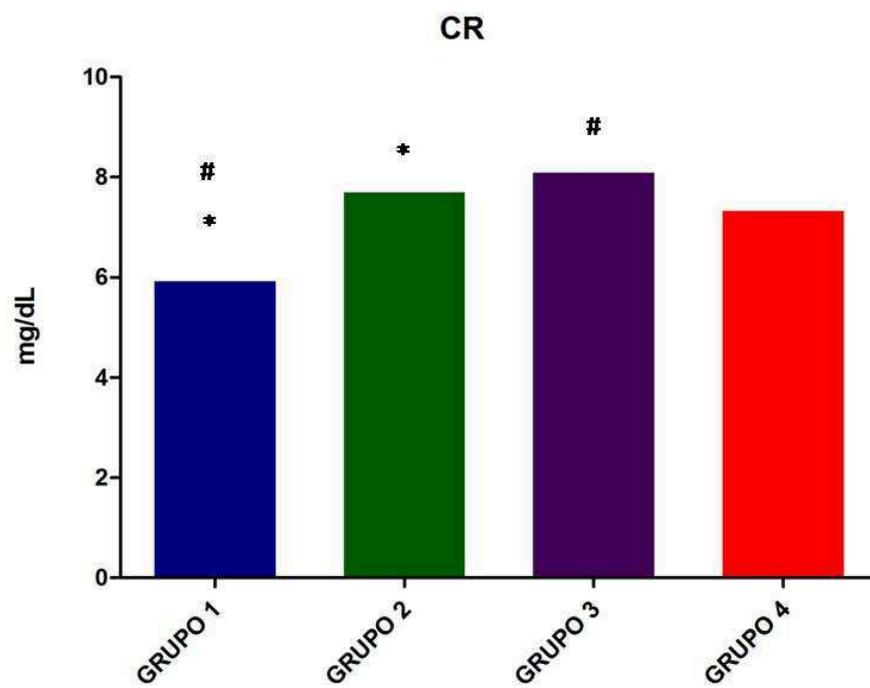
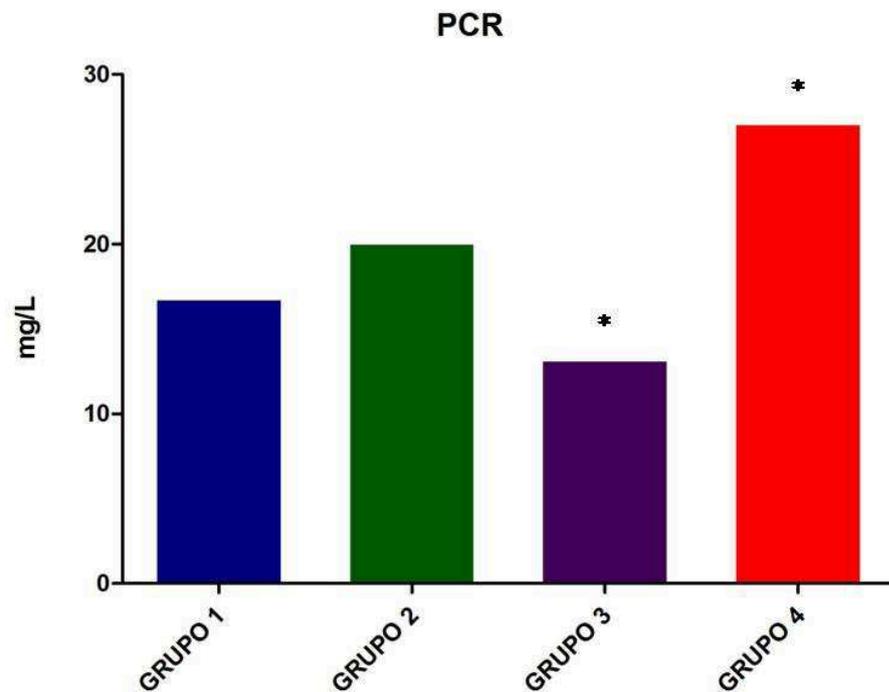


Figura 5– Média de CR por grupo. T=15,14; p<0,0017.



**Figura 6** – Média de PCR por grupo. T= 10,64; p<0,0138.

Quanto aos exames realizados trimestralmente, não encontramos diferença significativa entre os grupos. Porém, valores de Transferrina encontram-se reduzidos em todos os grupos, já os valores de Ferritina encontram-se elevados. Níveis de Ferro, Fosfatase Alcalina, Proteínas Totais e Albumina estavam adequados (tabela 6).

Tabela 6. Exames trimestrais

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	p
Transferrina (µg/dL)	176,4±3,04	170,7±4,42	174,8±2,83	170,6±5,47	0,2276
Ferritina (ng/mL)	350,0±75,87	465,8±81,2	326,2±83,48	413,5±101,0	0,2875
Ferro (µg/dL)	73,48±12,35	73,65±4,19	80,00±10,00	80,42±7,48	0,7152
Fosfatase Alcalina (U/L)	83,25±8,22	94,67±8,81	87,14±3,92	101,3±5,79	0,0787
Proteína Total (g/dL)	6,34±0,23	6,69±0,31	6,70±0,06	6,79±0,07	0,1349
Albumina (g/dL)	3,56±0,16	3,74±0,18	3,97±0,10	4,01±0,13	0,0656

Valores expressos em Média ± Desvio Padrão; p= Valor de Probabilidade.  
Fonte: Elaborada pelo Autor

O exame semestral também não apresentou significância estatística entre os grupos, estando todos com níveis adequados (Tabela 7).

Tabela 7. Exame semestral

	<b>Grupo 1</b>	<b>Grupo 2</b>	<b>Grupo 3</b>	<b>Grupo 4</b>	<b>p</b>
PTH	181,9±52,92	242,9±105,1	176,1±91,87	174,8±52,79	0,7610

Valores expressos em Média ± Desvio Padrão; p= Valor de Probabilidade.  
Fonte: Elaborada pelo Autor

Nos exames anuais não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos. O colesterol HDL encontra-se minimamente reduzidos nos grupos 1 e 4, estando adequados nos grupos 2 e 3. O colesterol LDL encontra-se adequado para todos os grupos, porem com uma pequena elevação no grupo 2. O colesterol VLDL está adequado nos grupos 1 e 2 e elevado nos grupos 3 e 4. Os quatro grupos apresentaram níveis de Triglicerídeos elevados. Os níveis de Alumínio encontram-se minimamente elevados nos grupos 1 e 2 e adequados nos grupos 3 e 4 (Tabela 8).

Tabela 8. Exames Anuais

	<b>Grupo 1</b>	<b>Grupo 2</b>	<b>Grupo 3</b>	<b>Grupo 4</b>	<b>p</b>
Colesterol HDL (mg/dL)	39,91±13,32	49,50±16,60	49,75±19,32	37,25±21,98	0,3916
Colesterol LDL (mg/dL)	80,54±36,97	101,3±19,21	91,43±35,13	76,73±40,05	0,3916
Colesterol VLDL (mg/dL)	39,72±21,75	33,50±11,82	43,95±20,74	46,27±32,69	0,3916
Triglicerídeos (mg/dL)	244,1±246,7	162,9±57,87	215,1±103,2	233,1±162,9	0,3916
Alumínio (g/L)	34,66±43,88	31,34±30,56	15,34±7,943	22,51±13,68	0,3916

Valores expressos em Média ± Desvio Padrão; p= Valor de Probabilidade.  
Fonte: Elaborada pelo Autor

### 5.3 ADEQUAÇÃO SANITÁRIA DO SERVIÇO

#### 5.3.1 Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise – STDAH

Segundo a RDC Nº 11/2014, os serviços de HD devem apresentar relatórios referentes ao padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise (Tabela 9).

Tabela 9. Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

<b>COMPONENTES</b>	<b>VALOR MÁXIMO PERMITIDO</b>	<b>FREQUÊNCIA DE ANÁLISE</b>
Coliforme total	Ausência em 100ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Semestral
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005 mg/l	Semestral
Prata	0,005 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

Fonte:RDC N°11/2014

#### 5.3.1.1 Qualidade e características da água para hemodiálise

Os parâmetros foram ordenados em dois quadros, agrupados conforme os dados contidos nos laudos das análises. A tabela 9 apresenta o laudo do padrão organoléptico de potabilidade da água, com análise de 21 componentes os quais se referem ao primeiro semestre de 2014. A tabela 10 apresenta o laudo das análises microbiológicas disponibilizadas pela clinica, os quais são referentes aos meses de

agosto e setembro de 2014. Os resultados, de ambas as tabelas de análises foram classificados em satisfatórios e insatisfatórios.

Tabela10. Análise organoléptica de potabilidade da água

<b>COMPONENTES</b>	<b>VALOR MÁXIMO PERMITIDO</b>	<b>FREQUENCIA DE ANÁLISE</b>	<b>RESULTADO</b>
Alumínio	0,2mg/L	Semestral	Satisfatório
Amônia (como NH <sub>3</sub> )	1,5mg/L	Semestral	Satisfatório
Cloreto	250 mg/L	Semestral	Satisfatório
Cor Aparente	15mgPt-Co/L	Semestral	Satisfatório
1,2 diclorobenzeno	0,01mg/L	Semestral	Satisfatório
1,4 diclorobenzeno	0,03mg/L	Semestral	Satisfatório
Dureza total	500mg/L	Semestral	Satisfatório
Etilbenzeno	0,2mg/L	Semestral	Satisfatório
Ferro	0,3mg/L	Semestral	Satisfatório
Gosto e odor	Não objetável	Semestral	Satisfatório
Manganês	0,1mg/L	Semestral	Satisfatório
Monoclorobenzeno	0,12mg/L	Semestral	Satisfatório
Sódio	200mg/L	Semestral	Satisfatório
Sólidos dissolvidos totais	1000mg/L	Semestral	Satisfatório
Sulfato	250mg/L	Semestral	Satisfatório
Sulfeto de hidrogênio	0,1mg/L	Semestral	Satisfatório
Surfactantes (como LAS)	0,5mg/L	Semestral	Satisfatório
Tolueno	0,17mg/L	Semestral	Satisfatório
Turbidez	5NTU	Semestral	Satisfatório
Zinco	5mg/L	Semestral	Satisfatório
Xilenos	0,3mg/L	Semestral	Satisfatório

Fonte: Elaborada pelo Autor.

Tabela 11. Análise microbiológica das águas

<b>PONTO DE COLETA</b>	<b>COMPONENTES</b>	<b>VALOR MÁXIMO PERMITIDO</b>	<b>FREQUÊNCIA DE ANÁLISE</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>MÊS 08</b>				
Osmose UC	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
	Endotoxinas	0,25 UE/ml	Mensal	*
Osmose I HR	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
	Endotoxinas	0,25 UE/ml	Mensal	*
Osmose II HR	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
	Endotoxinas	0,25 UE/ml	Mensal	*
Looping Reuso	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
Looping Máquina	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
<b>MÊS 09</b>				
Pós Osmose	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
	Endotoxinas	0,25 UE/ml	Mensal	Satisfatório
Looping Reuso	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório

Reservatório	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
Looping Máquina	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
Osmose I	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
	Endotoxinas	0,25 UE/ml	Mensal	Satisfatório
Osmose II	Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal	Satisfatório
	Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal	Satisfatório
	Endotoxinas	0,25 UE/ml	Mensal	Satisfatório

\* Não passível de análise por utilizar como referência a RDC N°154/2004  
 Fonte: Elaborada pelo Autor

### 5.3.2. Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas

O serviço de HD analisado atende as exigências da RDC N° 11 de 2014 em relação aos dialisadores e linhas arteriais e venosas. Seguindo como rotina:

- Não reutilizar linhas arteriais e venosas;
- Os dialisadores são utilizados para o mesmo paciente no máximo 20(vinte) vezes, sendo submetidos ao processamento automático e sempre observando a medida mínima permitida do volume interno das fibras em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente.
  - Após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% (vinte por cento) do volume inicial, faz com que seja descartado o dialisador, independentemente do número de reúsos e do método empregado para o seu processamento.

- Todos os valores da medida do volume interno das fibras do dialisador, obtidos durante o seu processamento são registrados, datados e assinados pelo responsável pelo processo, e permanecem disponíveis para consulta dos pacientes e mantidos no prontuário do paciente.
- O serviço de diálise possui protocolos de limpeza e esterilização dos dialisadores estabelecidos.
- A esterilização é feita a por meio químico líquido;
- Os dialisadores são submetidos ao enxágue na máquina de hemodiálise, para remoção da solução esterilizante imediatamente antes do início da diálise.
- O serviço de diálise realiza o monitoramento dos parâmetros indicadores de efetividade da solução esterilizante, como pH, antes do início das atividades.
- O recipiente de acondicionamento da solução esterilizante utilizada no processamento dos dialisadores é identificado com o nome do produto, diluição realizada, data de diluição e de validade e identificação do profissional responsável pela diluição.
- Os dialisadores processados são acondicionados em recipiente individualizado, com tampa, limpo e desinfetado, com identificação legível e com o registro da data do primeiro uso.
- O registro de utilização de um novo dialisador é sempre assinado pelo paciente e mantido no prontuário do mesmo.

### **5.3.3. Infraestrutura do Serviço de Hemodiálise**

O serviço de hemodiálise dispõe de ambientes compatíveis com a demanda e com as exigências da RDC Nº 11 de 2014, contendo em sua estrutura itens obrigatórios, como: Consultórios; Área para prescrição médica; Posto de enfermagem; Sala de recuperação e atendimento de emergência; Área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes; Sala de utilidades; Sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado); Sanitários para funcionários (masculino, feminino); Depósito de material de limpeza; Depósito de material

(almoxarifado); Área para guarda dos pertences dos funcionários; Área de maca e cadeira de rodas; Sala para HD com área para lavagem de fístulas; Sala para HD de pacientes com sorologia positiva para hepatite B com área para lavagem de fístulas; Sala para processamento dos dialisadores; Área específica para o armazenamento dos recipientes de acondicionamento do dialisador; Sala do STDAH.

Atendendo as exigências da resolução, a sala para processamento de dialisadores é exclusiva e contigua a sala para hemodiálise, possuindo: Sistema de exaustão de ar; Bancadas específicas para a etapa de limpeza, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Cada bancada contem uma cuba profunda; A sala do STDAH dispõe de acesso facilitado para sua operação e manutenção, estando inclusive protegida contra intempéries e vetores.

O único item exigido pela resolução já citada que não é atendido é da existência de uma área para guarda dos pertences dos pacientes, fazendo com que os mesmos deixem seus pertences no chão, ao lado de sua poltrona, durante a sessão de HD.

## 6 DISCUSSÃO

Nosso estudo encontrou um perfil predominante de pacientes em idade adulta (56%), entre 19-64 anos, e discreta predominância do sexo masculino. Estando em concordância com o cenário nacional exposto no Censo Brasileiro de Diálise Crônica de 2012 da Sociedade Brasileira de Nefrologia, assim como é compatível com os resultados de diversos estudos, sendo levantadas duas hipóteses, a primeira é de que o gênero masculino pode ser um fator de risco não modificável para o desenvolvimento de DRC (PERES et al, 2010; EGBI et al, 2014) e a segunda, que possivelmente, o número ligeiramente superior de homens com DRC, deva-se ao fato de que, geralmente, as mulheres preocupam-se mais com sua saúde, seguindo as recomendações, sobre cuidados necessários, de forma mais rígida, evitando ou prolongando o tempo para o surgimento da DRC em seu estado terminal (BUENO, FRIZZO, 2014).

A grande maioria dos pacientes de nosso estudo apresentou, após análise dos parâmetros bioquímicos e hematológicos, alterações nos níveis de PCR, HB, HT, Uréia Pré-Diálise, P, CR, Transferrina e Ferritina, sendo observada diferença significativa, em vários desses parâmetros, entre o grupo 1 em relação aos demais grupos. Justificando-se inúmeras vezes devido ao curso clínico e evolução da DRC para sua fase terminal, assim como pelas injúrias provocadas pelo próprio procedimento hemodialítico.

Encontramos em todos os pacientes níveis de PCR >8mg/L, geralmente níveis elevados estão relacionados a um estado inflamatório, o qual pode ser oriundo do próprio procedimento hemodialítico ou das complicações relacionadas à uremia, como redução da depuração renal das citocinas, estresse oxidativo, acúmulo de produtos finais da glicação avançada (AGE) e redução da resposta imune em razão da ação prejudicada de neutrófilos e de células T. Fatores esses que contribuem de forma significativa para a inflamação subclínica existente nos pacientes com DRC (BARBOSA, SALOMON, 2012).

Essa inflamação, frequentemente vista em pacientes que realizam hemodiálise, pode também contribuir para o desenvolvimento da anemia através da eritropoiese e consequente deficiência de eritropoietina (SANY et al, 2014). Contudo, existem várias outras causas para a anemia nesses pacientes que são de extrema

importancia, entre os quais a falta de ácido fólico e vitamina B12, hemorragia gastrointestinal e deficiência de ferro. Porém, se não houver a existência de nenhuma dessas outras causas para a anemia, a deficiência de eritropoietina deve ser considerada como a causa subjacente, devendo ser iniciado o tratamento com agentes estimuladores da eritropoiese (JAVIDAN et al, 2014).

A anemia da DRC é normocítica e normocrômica, sendo atribuída a um déficit relativo de eritropoietina. A definição de anemia não é ainda uma questão resolvida (ALVES, GORDAN, 2014). Porém seu diagnóstico, em pacientes em hemodiálise, é realizado quando os níveis de HB encontram-se menores que 11-12 g/dL e os valores de HT abaixo de 33% de acordo com o *guidelines* da *National Kidney Foundation Kidney Disease Outcome Quality Initiative* (NKF-KDOQI) (JAVIDAN et al, 2014).

Nosso estudo identificou, em todos os grupos, níveis de HB e HT reduzidos. Apesar de não ter ocorrido diferença significativa entre os grupos, verificamos que ocorreu diminuição nos níveis de HB e HT independente do tempo que o indivíduo realiza HD, e que, mesmo com a reposição contínua de eritropoietina recombinante humana durante as sessões de HD, estes pacientes ainda apresentam um quadro anêmico, associando-se desfavoravelmente à evolução do paciente em diversas doenças (ALVES, GORDAN, 2014), demonstrando maior percentual de internações, maior permanência hospitalar e um número maior de comorbidades (KAYSEN, 2009).

Embora os pacientes do nosso estudo tenham apresentado um quadro anêmico, os níveis de ferro sérico e albumina encontraram-se adequados. Tal fato justifica-se, possivelmente, pelos baixos teores de HB dos reticulócitos estar mais associada com inflamação, medida pela PCR, do que com a própria deficiência de ferro (KAYSEN, 2009). Foram identificados também, níveis elevados de ferritina e reduzidos de transferrina. A ferritina no soro é um marcador de reservas de ferro no fígado e no sistema reticulo endotelial, bem como uma proteína de fase aguda (SANY et al, 2014), encontrando-se portanto, elevada na presença de inflamação, resultando em uma baixa saturação de transferrina (BUENO, FRIZZO, 2014).

Pacientes com DRC também apresentam prejudicadas a excreção de solutos não voláteis tóxicos, com conseqüente aumento das concentrações plasmáticas de todos os catabólitos derivados principalmente de metabolismo de proteínas,

caracterizada pelo aumento da uréia e CR. A dosagem de CR é utilizada no diagnóstico da função renal, sendo um indicador mais sensível e específico seguido da dosagem de uréia. Ambos auxiliam na monitoração, análise e prognóstico da progressão da doença renal (BUENO, FRIZZO, 2014).

Em relação à função renal, todos os grupos apresentaram níveis aumentados das concentrações de CR e uréia pré-diálise dentro do período de estudo. Estando em concordância com outros tantos estudos (BUENO, FRIZZO, 2014). Apesar dos níveis elevados no momento de pré, os valores de uréia foram reduzidos em todos os pacientes, atingindo os valores de referência, após a sessão, demonstrando que a hemodiálise cumpriu a sua função.

Observamos que o grupo com menos tempo de HD manteve normais seus níveis de K, enquanto os grupos mais antigos encontravam-se com os níveis de K elevados. Essa diferença pode ser justificada devido à capacidade de excreção de potássio estar relativamente bem preservada na insuficiência renal crônica, porém à medida que a doença avança para sua fase terminal essa capacidade de excreção fica comprometida. Isto se deve a um aumento na excreção de K por néfron (RIELLA, 2003).

Nosso estudo observou em todos os grupos altos níveis de P, mas relativamente menos elevado no grupo 1 se comparado aos demais grupos. Estando de acordo com diversos estudos, já que na DRC, a perda progressiva de nefrões funcionais induz a retenção de fosfato, que ao atingir a fase terminal manifesta-se com o aparecimento da hiperfosfatemia (GROSS et al, 2014). A hiperfosfatemia, fósforo  $>2,1$  mmol/L, é uma característica comum da DRC, evidenciada na maioria dos indivíduos que realizam HD, e está relacionada a aumento da morbidade e mortalidade por doenças cardiovasculares, em comparação com pacientes que apresentam níveis séricos de fósforo entre 0,7 e 2,1 mmol/L (WANG et al, 2014).

Complicações ateroscleróticas de artérias coronárias e cerebrais são importantes e frequentes complicações em pacientes submetidos a hemodiálise crônica (KAYSEN, 2009). Nosso estudo encontrou níveis colesterol HDL minimamente reduzido nos grupos 1 e 4, e adequados nos grupos 2 e 3. O colesterol LDL encontra-se adequado para todos os grupos, porém com uma pequena elevação no grupo 2. O colesterol VLDL está adequado nos grupos 1 e 2 e elevado nos grupos 3 e 4. Os quatro grupos encontram-se com os níveis de Triglicérides elevados. Porém, nenhuma dessas variáveis obteve significância estatística. Importante

ressaltar que, nem colesterol total nem LDL- colesterol está positivamente associado com a mortalidade, na verdade níveis reduzidos de LDL e colesterol total estão associados a maiores riscos cardiovasculares. Portanto, um paciente que realiza HD e tem baixo nível de LDL- colesterol é mais um motivo para alarme do que para satisfação (KAYSEN, 2009).

Os resultados dos nossos estudos estão em concordância com pesquisas anteriores. Os achados podem ser explicados devido à própria evolução da DRC para seu estado terminal, a qual gera nos indivíduos um estado inflamatório crônico, desencadeando disfunções endoteliais, indução e aceleração do processo de aterosclerose e arteriosclerose, alteração do estado nutricional, anemia e disfunção imune (RIELLA, 2003) tornando-os mais susceptíveis a infecções e reações adversas ao processo de HD. Por tais razões são inúmeras as tentativas de reduzir a exposição destes pacientes a produtos bacterianos durante o processo hemodialítico, melhorando a qualidade dos sistemas de água (KAYSEN, 2009).

Estudos apontam que apesar da HD ser uma estratégia indispensável para pacientes com DRC avançada, a grande quantidade de água que entra em contato com o paciente pode desencadear reações indesejáveis se as características físico-químicas ou microbiológicas não estiverem de acordo com os níveis permitidos (HOENICH, LEVINT, 2003).

Nosso objetivo de analisar a qualidade da água assim como verificar linhas arteriais, dialisadores e infraestrutura encontrou como resultado a concordância com os parâmetros estabelecidos pela ANVISA, RDC nº 11 de 2014. Contudo, devido ao fato de nem todos os relatórios estarem disponíveis no momento, acarretando na falta de relatórios das análises de substâncias importantes como: Nitrato (NO<sub>3</sub>), Cloro Total, Cobre, Fluoreto, Cálcio, Magnésio, Potássio, Bário, Arsênico, Chumbo, Prata, Cádmiio, Cromo, Selênio, Mercúrio, Berílio, Tálíio e Antimônio, as quais geram inúmeras reações adversas, incluindo anemia, doenças ósseas, distúrbios neurológicos, acidose, hipertensão ou hipotensão, náuseas/vômitos e fraqueza muscular (AKHMOUCH et al, 2011), impossibilitou que os dados físico-químicos e microbiológicos das análises da água fossem correlacionados com as alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos mesmo nos meses em que foram disponibilizados os resultados.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao analisar alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos, verificou-se que todos os pacientes em tratamento hemodialítico desenvolveram diversas alterações, em decorrência da DRC e das injúrias consequentes ao processo de HD, como a presença de anemia, com concentrações reduzidas de HB e HT, e de alterações em tantos outros parâmetros que direta ou indiretamente geram um aumento crônico do quadro inflamatório e comprometimento imunológico. Nessa vertente, ressalta-se a importância de novas pesquisas que correlacionem os parâmetros bioquímicos e hematológicos apresentados pelos pacientes assim como os parâmetros que asseguram a qualidade da água utilizada no processo de HD, a fim de evitar agravos, facilmente desencadeados nesses indivíduos devido ao elevado comprometimento imune assim como ao risco que são expostos durante uma terapêutica tão invasiva.

Sabe-se, no entanto, que correlacionar tais fatores é um processo difícil, seja pelos possíveis vieses ou pelas barreiras impostas pelos próprios serviços de HD perante a realização deste tipo de pesquisa, contudo, investigações do gênero devem ser vistas como uma ferramenta para o auxílio durante o processo de avaliação da evolução clínica do paciente assim como na identificação de fatores injuriantes relacionados ao tratamento. Para tanto, o presente estudo contribuiu de forma impar na agregação de conhecimentos, com o intuito de auxiliar a enfermagem na criação de estratégias e intervenções mais eficazes, especialmente por esta área de vigilância sanitária, apesar da fundadora da enfermagem moderna Florence Nightingale ter criado e exercido todo seu trabalho baseada na teoria ambientalista, ainda serem pouco exploradas pela enfermagem.

## REFERÊNCIAS

AHMAD, Suhail. Essentials of water treatment in hemodialysis. **International Society for Hemodialysis**, 2005.

AKHMOUCH, I; ASSERRAJI, M; BOUAITI, E. et al. Effect of the quality of water used for dialysis on the efficacy of hemodialysis: A single-center experience from Marocco. *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2011; 22:576-80

ALVES, Maria Almerinda Ribeiro; GORDAN, Pedro Alejandro. Diagnóstico de anemia em pacientes portadores de doença renal crônica. **J Bras Nefrol**, 2014;36(1 Supl. 1):9-12

ASSADI, Farahnak. Strategies to reduce the incidence of chronic kidney disease in children: time for action. **J. Nephrol**, 2013.

AZEVEDO, Eurico de Andrade. Agências reguladoras. *Revista de Direito Administrativo.* Rio de Janeiro, 1998.

BARBERATO, Silvio Henrique; GARDANO, Sérgio; BUCHARLES, Elias et al. Associação entre Marcadores de Inflamação e Aumento do Átrio Esquerdo em Pacientes de Hemodiálise. **Arq. Bras. Cardiol.**, 2013.

BARBOSA, Ana Carolina da Silveira Calado Siqueira; SALOMON, Ana Lúcia Ribeiro. Resposta inflamatória de pacientes com doença renal crônica em fase pré-dialítica e sua relação com a ingestão protéica. **Com. Ciências Saúde**, 2012.

BASTOS, Marcus Gomes; BREGMAN, Rachel; KIRSZTAJN, Gianna Mastroianni. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, 2010.

\_\_\_\_\_; KIRSZTAJN, Gianna Mastroianni. Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. **J. Bras. Nefrol.**, Elsevier Editora Ltda, 2011.

BAYRAKTAR, Gulsen; KURTULUS, Idil; KAZANCIUGLU, Rumezsa et al. Oral health and inflammation in patients with end-stage renal failure. **Perit Dial Int**, 2009.

BOWRY, Sudhir K.; GATTI, Emanuele. Impact of Hemodialysis Therapy on Anemia of Chronic Kidney Disease: The Potential Mechanisms. **Blood Purif**, 2011.

BRAGA, Fátima Lúcia Machado; ARRUDA, Ilma Kruze Grande de; DINIZ, Alcides da Silva et al. Disfunção renal e marcadores inflamatórios em hipertensos atendidos em hospital universitário. **Arq Bras Cardiol.**, 2013.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão 2005-2010: principais realizações / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2010.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1999.

\_\_\_\_\_. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº11** de 13 de março de 2014: Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 154** de 15 de junho de 2004: Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.

\_\_\_\_\_. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório anual de atividades da ANVISA -2006/ Ministério da saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da saúde, 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes e recomendações para o cuidado integral de doenças crônicas não-transmissíveis: promoção da saúde, vigilância, prevenção e assistência / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância à Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 72 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

\_\_\_\_\_. Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial - Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro. REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, CASA CIVIL - Câmara de Infra Estrutura – Câmara de Política Econômica. Presidência da República, 2003.

\_\_\_\_\_. Relatório: Recursos humanos das Agências Reguladoras: situação atual, diagnóstico e recomendações. Presidência da República – Casa Civil; Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais; Comitê Gestor do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – PRO-REG. Brasília, 2013.

BUCHARLES, SG; VARELA, AM; BARBERATO, SH. et al. Assessment and management of cardiovascular disease in patients with chronic kidney disease. **J BrasNefrol.**, 2010.

BUENO, CS; FRIZZO, MN. Anemia na doença renal crônica em hospital da região noroeste do estado do Rio Grande do Sul. **J. Bras. Nefrol.** 2014; 36 (3); 304-314

CALDERARO, Rachel V.V.; HELLER, Léo. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de Hemodiálise. **Ver Saúde Pública**, 2001.

CASADO, Letícia; VIANNA, Lucia Marques; THULER, Luiz Claudio Santos. Fatores de risco para Doenças Crônicas não Transmissíveis no Brasil: uma revisão sistemática. **Revista Brasileira de Cancerologia**, 2009.

COCKCROFT, D. W.; GAULT, M.H. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. **Nephron**, 1976.

DUNCAN, B. B.; CHOR, D.; AQUINO, E. M. L. Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. **Rev Saúde Pública**, 2012.

GUYTON, Arthur C.; HALL, John E. **Tratado de fisiologia médica**: tradução de Barbara de Alencar Martins et al – RJ: Elsevier, 2006.

HOENICH NA, LEVIN R. The implications of water quality in hemodialysis. **Semin Dial.** 2003 Nov-Dec;16(6):492-7

KAYSEN, George A.. Biochemistry and Biomarkers of Inflamed Patients: Why Look, What to Assess. *Clin J Am Soc Nephrol* 4: S56 –S63, 2009

LEE, Diana M.; JACKSON, Kenneth W.; KNOWLTON, Nicholas et al. Oxidative Stress and Inflammation in Renal Patients and Healthy Subjects. **PLOS ONE**, 2011.

MONTANARI, Lilian Bueno; SARTORI, Flávio Garcia; CARDOSO, Miguel Jorge de Oliveira et al. Microbiological contamination of a hemodialysis center water distribution system. **Rev. Inst. Med. trop.** São Paulo, 2009.

NASCIMENTO, Cristiano Dias; MARQUES, Isaac R. Intervenções de enfermagem nas complicações mais frequentes durante a sessão de hemodiálise: revisão da literatura. **Rev Bras Enferm**, 2005.

National Kidney Foundation - K/DOQI. Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. **Am J Kidney Dis**, 2002.

NUNES, A. **O Envelhecimento Populacional e as Despesas do Sistema Único de Saúde**. In: Camarano AA, organizadora. Os novos idosos brasileiros - Muito além dos 60?. Rio de Janeiro: IPEA; 2004.

PACHECO, Regina Silvia. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. **RAP**. Rio de Janeiro, 2006.

PECI, A. Novo marco regulatório para o Brasil da pós-privatização: o papel das agências reguladoras em questão. **Revista de Administração Pública**, v. 33, n. 4, 1999.

\_\_\_\_\_. Reforma regulatória brasileira dos anos 90 à luz do modelo de Kleber Nascimento. **Rev. adm. contemp.**, vol.11 no.1 Curitiba, 2007.

PERES, Luis Alberto Batista et al. Estudo epidemiológico da doença renal crônica terminal no oeste do Paraná: uma experiência de 878 casos atendidos em 25 anos. **J. Bras. Nefrol.** 2010, vol.32, n.1, pp. 51-56. ISSN 0101-2800.

RIBEIRO, A. G.; COTTA, R. M. M.; RIBEIRO, S. M. R. A Promoção da Saúde e a Prevenção Integrada dos Fatores de Risco para Doenças Cardiovasculares. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2012.

RIELLA, Miguel Carlos. Princípios de nefrologia e distúrbio hidroeletrólítico. 4. ed. Rio de Janeiro:Guanabara Koogan, 2003.

ROMÃO JR, João Egidio. Doença Renal Crônica: Epidemiologia e Classificação. **J. Bras. Nefrol**, 2004.

\_\_\_\_\_. In-Memoriam: Tito Ribeiro de Almeida (1913-1998). **J. Bras. Nefrol.**, 1998.

\_\_\_\_\_. Os 60 anos da hemodiálise no Brasil: Da criação do rim artificial à consolidação do tratamento em solo nacional. **Rev. Nefro. SP**, Ano V, nº 16, 2009.

SANTANA, Júlio César Batista; FORTES, Ninon de Miranda; MONTEIRO, Camila Luciana de Almeida et al. Determinação simultânea de as, cd e pb em amostras de água purificada para hemodiálise por espectrometria de absorção atômica com forno de grafite, após otimização multivariada baseada no uso de planejamento experimental. **Quim. Nova**, Vol. 31, No. 5, 2012.

SANTOS, Lisia Maria G. dos; GONÇALVES, Jaylei M.; JACOB, Silvana do Couto. Determinação simultânea de as, cd e pb em amostras de água purificada para hemodiálise por espectrometria de absorção atômica com forno de grafite, após otimização multivariada baseada no uso de planejamento experimental. **Quim. Nova**, Vol. 31, No. 5, 2008.

SANY, D.; ELSAWY, A.E.; ELSHAHAWY, Y. Hepcidin and regulation homeostasis in maintenance hemodialysis patients. **Saudi J Kidney Dis Transpl.**, 2014; 25:967-73

SESSO, R.C.; LOPES, A.A.; LUGON, JR., WATANABE, Y.; SANTOS, D.R., et al. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise Crônica 2012. **J. Bras. Nefrol.** 2014

SILVA, Ana Maria Misael da; MARTINS, Carmen Tzanno Branco; FERRABOLI, Rosiani et al. Revisão/Atualização em Diálise: Água para hemodiálise. **J. Bras. Nefrol.**, 1996.

SILVA, Letícia Krauss; BREGMAN, Rachel; LESSI, Dulce et al. Ensaio sobre a cegueira: mortalidade de pacientes com doença renal crônica em hemodiálise de emergência. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2012.

STENVINKEL, Peter; KETTELER, Markus; JOHNSON, Richard J. et al. IL-10, IL-6, and TNF alpha: central factors in the altered cytokine network of uremia – the good, the bad, and the ugly. **Kidney Int.**, 2005.

TBAHRITI, Hadja Fatima; MEKNASSI, Djamel; MOUSSAOUI, Rachid et al. Inflammatory status in chronic renal failure: The role of homocysteinemia and pro-inflammatory cytokines. **World. J. Nephrol.**, 2013.

VORBECK-MEISTER, Irene; SOMMER, Regina; VORBECK, Friedrich et al. Quality of water used for haemodialysis: bacteriological and chemical parameters. **Nephrol. Dial. Transplant.**, 1999.

YAMAGATA, Kunihiro; YAGISAWA, Takashi; NAKAI, Shigeru et al. Prevalence and incidence of chronic kidney disease stage G5 in Japan. **Clinic. Exp. Nephrol.**, 2014.

EGBI, OG;; OKAFOR, UH; MIEBODEI, KE et al. Prevalence and correlates of chronic kidney disease among civil servants in Bayelsa state, Nigeria. **Niger J Clin Pract**, 2014; 17:602-7

JAVIDAN, Abbas Norouzi, SHAHBAZIAN, Heshmatollah, EMAMI, Amirhossein et al. Safety and efficacy of PDpoetin for management of anemia in patients with end stage renal disease on maintenance hemodialysis: results from a phase IV clinical trial. **Hematology Reports**, 2014; volume 6:5195

WANG, Shu; QIN, Ling; WU, Tianfu et al. Elevated Cardiac Markers in Chronic Kidney Disease as a Consequence of Hyperphosphatemia-Induced Cardiac Myocyte Injury. **Med Sci Monit**, 2014; 20: 2043-2053

GROSS, Priscilla; SIX, Isabelle; KAMEL, Said et al. Vascular Toxicity of Phosphate in Chronic Kidney Disease – Beyond Vascular Calcification. *Circulation Journal* Vol.78, 2014.

## **APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**Título do projeto:** Avaliação dos parâmetros bioquímicos e hematológicos apresentados por pacientes hemodialíticos e sua relação com a qualidade da água.

Prezado participante, você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada Avaliação dos parâmetros bioquímicos e hematológicos apresentados por pacientes hemodialíticos e sua relação com a qualidade da água. Desenvolvida por Paôla Cristina Ceratto, discente de Graduação em Bacharelado de Enfermagem da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Chapecó, sob orientação da Professora Dra. Débora Tavares de Resende e Silva Abate, e coorientação da Professora Me. Silvia Silva de Souza.

O objetivo central do estudo é: Analisar a adequação sanitária do serviço de hemodiálise da Clínica Renal Oeste, no município de Chapecó/SC, em 2014, relacionando-a aos parâmetros bioquímicos e hematológicos apresentados pelos pacientes hemodialíticos no ano e local.

O convite a sua participação se deve ao fato do Sr.(a) estar realizando no mês de agosto de 2014 a Terapia Renal Substitutiva na modalidade de Hemodiálise, com um período de tratamento maior que três (03) meses e menor que trinta e seis (36) meses. Sua participação é de grande importância, pois somente com a coleta dos dados dos parâmetros bioquímicos e hematológicos será possível verificar a qualidade do serviço de hemodiálise ofertado, além de observar as principais fragilidades encontradas nos doentes renais crônicos. Sua participação não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Caso não queira mais fazer parte da pesquisa, favor entrar em contato com a pesquisadora responsável através do telefone ou e-mail constante neste termo e o mesmo será retirado. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desista da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Você não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo sua participação voluntária. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa

identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação na pesquisa consistirá em autorizar a coleta de dados de seu prontuário para análise, sendo a coleta realizada pelo pesquisador, sem qualquer prejuízo ou constrangimento para o pesquisado. O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de trazer maiores conhecimentos na área de doença crônicas não transmissíveis, especialmente a doença renal crônica. As publicações geradas a partir desta pesquisa trarão futuros benefícios para a população que utiliza dos serviços de hemodiálise, pois com a verificação da adequação sanitária e dos parâmetros bioquímicos e hematológicos apresentados pelos pacientes hemodialíticos e sua relação com a qualidade da água será possível verificar a qualidade do serviço recebido e suas possíveis fragilidades, para que novas estratégias e intervenções sejam criadas em prol do doente renal crônico.

A participação na pesquisa poderá causar riscos de desconforto emocional ou constrangimento devido ao manuseio do prontuário com informações referentes à doença do paciente, que será minimizado por seguir os preceitos éticos de sigilo, confidencialidade e privacidade das informações obtidas, podendo, se desejar, sair da pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS:

Tel e Fax - (0XX) 49- 2049-1478

E-Mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Endereço para correspondência: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rua General Osório, 413D - CEP: 89802-210 - Caixa Postal 181 – Centro - Chapecó - Santa Catarina – Brasil.

Caso concorde em participar, uma via deste termo ficará em seu poder e a outra será entregue ao pesquisador. Desde já agradecemos sua participação!

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar. Rubricarei a duas primeiras páginas deste termo e assinarei à terceira, onde ficarei com uma das vias.

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

RG ou CPF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

---

Assinatura do Pesquisador Responsável

Contato profissional com o(a) pesquisador(a) responsável: Dra. Débora Tavares de Resende e Silva Abate

Tel: 49 – 20493185

e-mail: debora.abate@uffs.edu.br

Endereço para correspondência: Avenida Fernando Machado, nº 108-E, Centro, sala do curso de enfermagem, CEP: 89802-110 – Chapecó – Santa Catarina – Brasil.

**APÊNDICE B - FICHA DE DADOS DO PACIENTE**

Nome: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Etnia: \_\_\_\_\_ Data de Nasc.: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Altura: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Gênero: \_\_\_\_\_

Início de Hemodiálise na vida: \_\_\_\_\_

Esquema de Hemodiálise: \_\_\_\_\_

Resultados de exames:

<b>MENSAIS</b>	
<b>EXAME</b>	<b>RESULTADO</b>
Hematócrito	
Dosagem de hemoglobina	
Uréia pré - sessão de diálise	
Uréia pós - sessão de diálise	
Potássio	
Cálcio	
Fósforo	
Transaminase Glutâmica Pirúvica (TGP)	
Proteína C Reativa (PCR)	
Creatinina	

<b>TRIMESTRAIS</b>	
<b>EXAME</b>	<b>RESULTADO</b>
Saturação da Transferrina	
Dosagem de Ferritina	
Ferro sérico	
Proteínas totais	
Fosfatase alcalina	
Hemoglobina	
Hematócrito	
Albumina	

<b>SEMESTRAIS</b>	
Paratormônio (PTH)	

<b>ANUAIS</b>	
Colesterol VLDL	
Colesterol HDL	
Colesterol LDL	
Triglicérides	
Dosagem de anticorpos para HIV	
Nível sérico de alumínio	

## APÊNDICE C - CONTROLE DA ANÁLISE DA ÁGUA E DO DIALISATO

### ANÁLISES DA ÁGUA:

DIÁRIAS		
CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS	PARÂMETRO ACEITÁVEL
Cor aparente		Incolor
Turvação		Ausente
Sabor		Insípido
Odor		Inodoro
Cloro residual livre		Água da rede pública maior que 0,2 mg/L; água de fonte alternativa: maior que 0,5 mg/L
Ph		6,0 a 9,5

MENSAIS		
COMPONENTES	RESULTADOS	VALORES MAX. PERMITIDOS
Coliforme total		Ausência em 100 ml
Contagem de bactérias heterotróficas		100 UFC/ml
Endotoxinas		0,25 EU/ml

SEMESTRAIS		
COMPONENTES	RESULTADOS	VALORES MAX. PERMITIDOS
Alumínio		0,01 mg/l
Antimônio		0,006 mg/l
Arsênico		0,005 mg/l
Bário		0,1mg/l
Berílio		0,0004 mg/l
Cádmio		0,001 mg/l
Cálcio		2 mg/l
Chumbo		0,005mg/l
Cloro total		0,1 mg/l
Cobre		0,1 mg/l
Cromo		0,014 mg/l

Fluoreto		0,2 mg/l
Magnésio		4 mg/l
Mercúrio		0,0002 mg/l
Nitrato (N)		2 mg/l
Potássio		8 mg/l
Prata		0,005mg/l
Selênio		0,09 mg/l
Sódio		70 mg/l
Sulfato		100 mg/l
Tálio		0,002 mg/l
Zinco		0,1mg/l

#### ANÁLISE DO DIALISATO:

MENSAL		
	RESULTADO	PARÂMETRO
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA		200 UFC/ml - nível de ação é de 50 UFC/ml

**APÊNDICE D - CHECK-LIST DA INFRAESTRUTURA**

<b>AMBIENTES</b>	<b>PRESENTE</b>	<b>AUSENTE</b>
Consultório;		
Posto de enfermagem;		
Área para prescrição médica;		
Sala de recuperação e atendimento de emergência;		
Área para guarda dos pertences dos pacientes;		
Área de registro (arquivo) e espera de pacientes eacompanhantes;		
Sala de utilidades;		
Sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado);		
Sanitários para funcionários (masculino, feminino);		
Depósito de material de limpeza;		
Depósito de material (almoxarifado);		
Área para guarda dos pertences dos funcionários;		
Área de maca e cadeira de rodas;		
Sala para hemodiálise com área para lavagem de fístulas;		
Sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B com área para lavagem de fístulas;		
Sala para processamento dos dialisadores;		
Área específica para o armazenamento dos recipientes de acondicionamento do dialisador;		
Sala do STDAH (sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise);		
<b>SALA PARA PROCESSAMENTO DE DIALISADORES</b>		
Sistema de exaustão de ar, conforme normas específicas;		
Bancadas específicas para a etapa de limpeza, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado;		
Bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção;		
Reservatório do SDATH;		
Constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável,		

inerte e isento de amianto;		
Sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;		
Acesso para inspeção, limpeza e desinfecção;		
Sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;		
Sistema fechado de recirculação contínua de água 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque, durante o funcionamento de todas as máquinas;		
Fundo cônico;		
Parte inferior ter canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água;		
Proteção da incidência direta da luz solar;		