



Ordem dos Médicos
COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE NEFROLOGIA

Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica
da Ordem dos Médicos

Edição de 2017

Aprovado em Assembleia Geral do Colégio de Nefrologia no dia 8 de abril de 2017.

Substitui integralmente as edições de 2001 e 2006 do “Manual de Boas Práticas de Hemodiálise” e a edição de 2011 do “Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica”.

Agradecimentos

O Conselho Diretivo do Colégio de Especialidade de Nefrologia da Ordem dos Médicos agradece a todos os que colaboraram na elaboração deste Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica.

Um agradecimento especial ao Dr. Rui Lucena pela preciosa colaboração na revisão do Capítulo 2.

Lista de Abreviaturas, siglas e acrónimos

ADP - Acesso para Diálise Peritoneal

ALT - Alanina aminotransferase

ADN - Ácido Desoxirribonucleico

ARN - Ácido ribonucleico

ARS - Administração Regional de Saúde

AV - Acesso Vascular

CDC – Centers for Disease Control and Prevention

CLD - Cateter de Longa Duração, permanente ou tunelizado com *cuff*

CNAD - Comissão Nacional de Acompanhamento da Diálise

CVC - Cateter Venoso Central

Dinc - Doentes incidentes

DP - Diálise Peritoneal

DPA - Diálise Peritoneal Automatizada

DPCA - Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória

DPCC - Diálise Peritoneal Contínua Cíclica

DPI - Diálise Peritoneal Intermitente

DPIN - Diálise Peritoneal Intermitente Noturna

Dprev - Doentes prevalentes

Dt - Total de doentes

e.g. - *exempli gratia* (por exemplo)

FAV - Fístula Arteriovenosa Nativa

HD - Hemodiálise

i.e. - *id est* (isto é)

ISPD - International Society for Peritoneal Dialysis

IUF - Índice de Ultrafiltração

KoA – Coeficiente transferência de massa-área, em que Ko é o coeficiente de permeabilidade da membrana do dialisador a um determinado soluto e A é a área efetiva da membrana do dialisador

LAL - Lisado de Amebócitos de Limulus

MRSA - *Staphylococcus aureus* Resistente à Meticilina

OI - Osmose Inversa

OS - Orifício de Saída

PAV - Prótese Arteriovenosa ou fístula arteriovenosa protésica

PTHi - Paratormona intacta

STD - Sólidos Totais Dissolvidos

STA - Sistema de Tratamento de Água

TRec OI - Taxa de Recuperação da Osmose Inversa

TRej OI - Taxa de Rejeição da Osmose Inversa

TRU - Taxa de Redução de Ureia

TSFR - Terapêutica de Substituição da Função Renal

VHB - Vírus da Hepatite B

VHC - Vírus da Hepatite C

VIH - Vírus da Imunodeficiência Humana

VMA - Valor Máximo Admitido

VRE - *Enterococcus* Resistente à Vancomicina

Introdução

O Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos, na sua edição de 2017, é a quarta versão de um documento onde se pretendem registar as linhas fundamentais do exercício prático do tratamento da doença renal crónica pela diálise. Um documento desta natureza será sempre uma síntese incompleta e datada, fruto da análise do que, no momento, existe publicado no mundo da diálise e da experiência da realidade nacional.

Em cada época em que as edições anteriores foram escritas, as circunstâncias externas, de natureza social e política, foram alterando os conteúdos e as formas de apresentação do Manual. A realidade atual atravessa, de novo, um momento de transição. O Ministério da Saúde através do seu Departamento de Qualidade da Direção Geral de Saúde vai fazer publicar um Manual de Boas Práticas. Esse novo documento, com vínculo legal, não assumirá tacitamente, como até aqui, o Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica elaborado pela Colégio de Nefrologia. Esse novo manual do Ministério da Saúde terá, certamente, elementos do nosso Manual, mas também irá conter os elementos propostos pelas outras Ordens Profissionais chamadas à discussão: Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Nutricionistas, Ordem dos Psicólogos e Ordem dos Biólogos. Esta nova realidade teve repercussão de imediato no título proposto para esta 4ª versão: “Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica **da Ordem dos Médicos**”.

O Manual de Boas Práticas do Ministério da Saúde acolherá, conforme foi anunciado, contributos propostos pelas entidades que representam os vários setores de profissionais que intervêm no tratamento destes doentes. Consideramos que estes contributos são pertinentes e legítimos. Independentemente da forma e conteúdos finais do Manual de Boas Práticas do Ministério da Saúde, ainda não definidos, a diálise crónica é uma terapêutica e em cada unidade de diálise o seu responsável último e legal é o Diretor Clínico. Consideramos, assim, que o Manual de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos deverá ser a referência fundamental e o garante da qualidade do acompanhamento clínico e da terapêutica prestada aos doentes submetidos a diálise crónica.

No Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos – Edição de 2017, foram atualizados alguns conteúdos técnicos, mas outros permaneceram como na edição anterior, uma vez que a evidência para a sua alteração é escassa e a prudência parece ser boa conselheira.

A matriz do Relatório Anual das Unidades de Diálise foi completamente modificada e estará disponível no sítio de Ordem dos Médicos para submissão *online*.

Relativamente aos indicadores clínicos, o que se pretende é que a sua quase totalidade seja calculada a partir dos dados que já são enviados para a Direção-Geral da Saúde, sem necessidade de cálculos e registos acrescidos. Daí a opção por fórmulas de cálculo passíveis de serem aplicadas a esses dados e pela utilização dos registos mensais para a obtenção dos indicadores anuais. Foram, também, simplificadas as causas de hospitalização e mortalidade.

Revisitando a introdução da edição de 2011, o Manual é:

(...) um guia de procedimentos e de atitudes com a particularidade de ser “datado”. É, portanto, um conjunto de orientações ou recomendações elaboradas a partir de conhecimentos tidos como verdadeiros à data da sua feitura e, frequentemente, moldadas por condicionalismos operacionais. Por isso, a construção do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica é um processo contínuo, nunca terminado, em permanente atualização. O ‘Manual’ não é imutável nem é lei imposta. Por muito grande que seja a apetência do Poder para o integrar num normativo legal e deste se pretender servir como instrumento balizador da ação médica, designadamente em procedimento judicial, o ‘Manual’ sempre manterá o seu carácter de mero aconselhamento datado e sempre será efémero pela sua própria natureza – que é a da permanente evolução do conhecimento científico. Pretende-se com isto dizer que as linhas orientadoras nele traçadas não têm carácter vinculativo e não são de cumprimento obrigatório. Algumas vezes até acontecerá que, por força de novos conhecimentos ainda não espelhados no ‘Manual’, seja recomendável, quiçá obrigatório, um deliberado desvio às recomendações nele contidas. Assim, o julgamento do incumprimento dessas orientações não compete ao leigo que se limite a aferir os comportamentos, as deliberações ou as atuações do médico por sua confrontação com o descrito no último manual de boas práticas. Esse julgamento é da exclusiva competência dos seus pares. É com este imutável entendimento que publicamos mais uma revisão do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica (...).

A presente revisão tem, agora, a designação de “Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos”.

O Colégio da Especialidade de Nefrologia da Ordem dos Médicos aprovou, na Assembleia Geral de 8 de abril de 2017, o Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos – Edição de 2017.

Sem prejuízo de serem efetuadas revisões pontuais sempre que necessário, os Conselhos Diretivos do Colégio de Nefrologia deverão efetuar a revisão global do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos em intervalos não superiores a 5 anos.

Abril de 2017

O Conselho Diretivo do Colégio de Especialidade de Nefrologia da Ordem dos Médicos – Triénio 2015-2018.

Índice

I DEFINIÇÃO DAS TÉCNICAS DIALÍTICAS E DOS EQUIPAMENTOS	13
1.1 HEMODIÁLISE.....	13
1.1.1 Hemodiálise de baixo fluxo e baixa eficácia.....	13
1.1.2 Hemodiálise de baixo fluxo e alta eficácia.....	14
1.1.3 Hemodiálise de alto fluxo	15
1.1.4 Hemodiafiltração	16
1.1.5 Hemofiltração.....	17
1.2 DIÁLISE PERITONEAL	18
1.2.1 Diálise peritoneal manual	18
1.2.2 Diálise peritoneal automatizada	19
1.2.3 Diálise peritoneal assistida.....	20
1.3 EQUIPAMENTO NECESSÁRIO	21
1.3.1 Equipamento técnico.....	21
1.3.2 Equipamento não técnico.....	23
1.4 BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA.....	25
2 SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE.....	29
2.1 OBJETIVOS.....	29
2.2 PARÂMETROS DE QUALIDADE	29
2.2.1 Valores máximos admitidos na água para hemodiálise e técnicas afins.....	29
2.2.2 Concentrado de distribuição central.....	30
2.3 SELEÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	31
2.4 LOCAL DE INSTALAÇÃO	32
2.5 ELEMENTOS.....	33
2.5.1 Considerações gerais.....	33
2.5.2 Equipamento mínimo	33
2.6 SOLUÇÕES PARA HEMODIÁLISE.....	36
2.6.1 Considerações Gerais.....	36
2.6.2 Preparação de concentrado	37
2.6.3 Distribuição de concentrado.....	38
2.7 SISTEMAS INDIVIDUAIS DE TRATAMENTO DE ÁGUA.....	38
2.8 MANUTENÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE	39
2.8.1 Regulamentos e protocolos.....	39
2.8.2 Controlo da qualidade.....	39
2.8.3 Sistemas individuais de tratamento de água	41
2.9 CONTROLO LABORATORIAL DA QUALIDADE DA ÁGUA E DO DIALISANTE	41
2.10 RESPONSABILIDADE PELA QUALIDADE DA ÁGUA E DO DIALISANTE.....	44

2.11	CONTROLO DOCUMENTAL.....	45
2.12	NÃO OBSERVÂNCIA DOS PARÂMETROS DE QUALIDADE DA ÁGUA	45
2.13	BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA.....	45
3	NORMAS DE FUNCIONAMENTO E SEGUIMENTO CLÍNICO	49
3.1	REGULAMENTO INTERNO	49
3.2	DOCUMENTAÇÃO PARA UTENTES	49
3.3	DIREÇÃO CLÍNICA	50
3.4	CHEFIA DE ENFERMAGEM	51
3.5	MÉDICOS NEFROLOGISTAS.....	51
3.6	MÉDICOS RESIDENTES.....	52
3.7	SEGUIMENTO CLÍNICO	53
3.8	EXAMES AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO	54
3.9	VACINAÇÃO	56
3.10	TRANSPLANTAÇÃO RENAL.....	56
3.11	CARGA HORÁRIA EM PRESENÇA FÍSICA.....	57
4	DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS COM RELEVÂNCIA NA DIÁLISE	59
4.1	CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	59
4.2	MEDIDAS GERAIS DE CONTROLO DE INFEÇÃO PARA UNIDADES DE DIÁLISE	59
4.3	INFEÇÃO BACTERIANA	62
4.3.1	<i>Prevenção</i>	62
4.3.2	<i>Diagnóstico</i>	64
4.3.3	<i>Tratamento da infeção do acesso de diálise</i>	64
4.3.4	<i>Complicações infecciosas associadas à diálise peritoneal</i>	64
4.4	INFEÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE B.....	65
4.4.1	<i>Definição de portador do vírus da hepatite B</i>	65
4.4.2	<i>Profilaxia da hepatite B em unidades de hemodiálise</i>	66
4.4.3	<i>Profilaxia da hepatite B em unidades de diálise peritoneal</i>	68
4.4.4	<i>Aconselhamento a portadores de VHB</i>	69
4.4.5	<i>Responsabilidade de definição e de cumprimento das normas</i>	69
4.5	INFEÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE C.....	69
4.5.1	<i>Definição de portador do Vírus da Hepatite C</i>	69
4.5.2	<i>Profilaxia da hepatite C em unidades de hemodiálise</i>	70
4.5.3	<i>Profilaxia da hepatite C em unidades de diálise peritoneal</i>	71
4.5.4	<i>Tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C em doentes em diálise</i>	72
4.5.5	<i>Responsabilidade de definição e de cumprimento das normas</i>	72
4.6	INFEÇÃO PELO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA.....	73
4.6.1	<i>Definição de portador de VIH (1 ou 2)</i>	73
4.6.2	<i>Profilaxia da infeção VIH em unidades de hemodiálise</i>	73

4.6.3 Profilaxia da infeção VIH em unidades de diálise peritoneal.....	74
4.7 CUIDADOS RELATIVOS AOS PROFISSIONAIS	74
4.7.1 Infeção pelo Vírus da hepatite B.....	74
4.7.2 Infeção pelo Vírus da hepatite C.....	75
4.7.3 Infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana.....	76
4.8 LIMITES ÉTICOS E DEONTOLÓGICOS.....	76
4.9 DOENÇAS EPIDÉMICAS COM PARTICULAR RISCO DE TRANSMISSÃO	76
4.10 BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA.....	77
5 ACESSOS PARA DIÁLISE.....	81
5.1 ACESSOS VASCULARES PARA HEMODIÁLISE.....	81
5.1.1 Tipos de acesso vascular permanente.....	81
5.1.2 Procedimentos prévios à construção do acesso vascular	81
5.1.3 Programação e construção de um acesso vascular permanente.....	82
5.1.4 Avaliação da maturação e manipulação do acesso vascular.....	85
5.1.5 Monitorização e vigilância do acesso vascular	86
5.1.6 Formação na área do acesso vascular.....	87
5.1.7 Educação e informação ao doente sobre o acesso vascular	87
5.1.8 Registos	87
5.2 ACESSOS PARA DIÁLISE PERITONEAL.....	88
5.2.1 Equipa dedicada aos acessos para diálise peritoneal.....	88
5.2.2 Tempo para a construção do acesso para diálise peritoneal.....	88
5.2.3 Protocolo de implantação do acesso para diálise peritoneal.....	89
5.2.4 Escolha do cateter de diálise peritoneal.....	90
5.2.5 Técnicas de implantação.....	90
5.2.6 Registos	91
5.3 BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA.....	92
6 RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES	97
6.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	97
6.2 IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE.....	97
6.3 EQUIPAMENTO TÉCNICO	98
6.4 SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA	98
6.5 INDICADORES DE QUALIDADE.....	98
7 INDICADORES CLÍNICOS, DEMOGRÁFICOS E DA QUALIDADE DO TRATAMENTO... 99	
7.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS E DO TRATAMENTO	99
7.2 COMORBILIDADES.....	100
7.3 MOVIMENTO DE DOENTES.....	101
7.4 TRANSPLANTAÇÃO RENAL E TRANSFERÊNCIA DE TÉCNICA	102
7.5 MORTALIDADE E HOSPITALIZAÇÕES.....	103

7.6 CONSULTAS DE NEFROLOGIA	104
7.7 EFICÁCIA DIALÍTICA.....	105
7.8 ANEMIA	105
7.9 DOENÇA MINERAL E ÓSSEA DA DOENÇA RENAL CRÓNICA	105
7.10 ACESSOS VASCULARES PARA HEMODIÁLISE	106
7.11 CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL.....	108
7.12 INCIDÊNCIA E PREVALÊNCIA DE VHB,VHC E VIH	108
7.13 SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA	109

I Definição das técnicas dialíticas e dos equipamentos

I.1 Hemodiálise

a) Considerações gerais:

- (i) Hemodiálise é uma técnica de depuração extrarrenal que utiliza membranas dialisantes artificiais;
- (ii) As membranas podem ser de celulose, celulose modificada e sintéticas;
- (iii) Devem ser preferencialmente utilizadas membranas mais biocompatíveis e com características de alto fluxo e alta eficácia.

I.1.1 Hemodiálise de baixo fluxo e baixa eficácia

a) Características:

- (i) Uso de membranas de baixa permeabilidade/fluxo e baixa eficiência;
- (ii) A depuração efetua-se, quase exclusivamente, por transporte difusivo;

b) Equipamento:

(i) Monitor:

- Bomba de sangue, detetor de ar no circuito de sangue, detetor de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões "venosa" e "arterial", monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, clampagem automática das linhas de sangue se detetadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *bypass* do dialisante em situações anómalas deste circuito;
- É recomendado que o monitor se encontre preparado para a utilização de dialisante com bicarbonato e que disponha de módulo de controlo e de programação da ultrafiltração;

(ii) Dialisador:

- Membranas de baixo fluxo/baixa permeabilidade (índice de ultrafiltração (IUF) < 20 ml/h/mmHg e depuração de beta₂microglobulina (β_2m) < 20 ml/min e de vitamina B12 (VitB12) < 80 ml/min) e baixa eficiência (KoA ureia < 700 ml/min);

(iii) Linhas de circuito extracorporal:

- Adequadas ao monitor e à técnica utilizada;

(iv) Solução dialisante:

- Solução composta a partir de soluções concentradas;
- Na hemodiálise com dialisante com bicarbonato utiliza-se uma solução ácida e outra de bicarbonato de sódio, podendo esta última ser substituída por um dispensador do bicarbonato em pó.

I.1.2 Hemodiálise de baixo fluxo e alta eficácia

a) Características:

- (i) Uso de membranas de baixa permeabilidade/fluxo, mas de alta eficiência;
- (ii) A depuração efetua-se, sobretudo, por mecanismo difusivo;
- (iii) Monitores com dialisante com bicarbonato;
- (iv) Débitos de sangue efetivos > 300ml/min;
- (v) Débitos de dialisante > 500ml/min;

b) Equipamento:

(i) Monitor:

- Bomba de sangue, detetor de ar no circuito de sangue, detetor de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões "venosa" e "arterial", monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, clampagem automática das linhas de sangue se detetadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *bypass* do dialisante em situações anómalas deste circuito;
- O controlo e a programação da ultrafiltração são desejáveis;
- O dialisante com bicarbonato é obrigatório;

(ii) Dialisador:

- Membranas de baixo fluxo/baixa permeabilidade (IUF < 20 ml/h/mmHg e depurações de β_2m < 20 ml/min e de VitB12 < 80 ml/min) e alta eficiência (KoA ureia > 700 ml/min);

(iii) Linhas de circuito extracorporal:

- Adequadas ao monitor e à técnica utilizada;

(iv) Solução dialisante:

- Solução composta a partir de duas soluções concentradas, uma ácida e outra de bicarbonato de sódio, podendo esta última ser substituída por um dispensador do bicarbonato em pó.

I.1.3 Hemodiálise de alto fluxo

a) Características:

- (i) Membranas de alta permeabilidade/alto fluxo;
- (ii) Dialisante com bicarbonato, preferencialmente em pó;
- (iii) Ultrafiltração controlada programável;

b) Equipamento:

(i) Monitor:

- Bomba de sangue, detetor de ar no circuito sanguíneo, detetor de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões "venosa" e "arterial", monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, dialisante com bicarbonato e de débito programável, clampagem automática das linhas de sangue se detetadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *bypass* do dialisante em situações anómalas deste circuito;
- O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios;
- É(são) obrigatório(s) ultrafiltro(s) para a solução dialisante que garanta(m) as suas esterilidade e apirogenicidade;

(ii) Dialisador:

- Membranas de alto fluxo/alta permeabilidade (IUF \geq 20 ml/h/mmHg e depurações de $\beta_2m \geq$ 20 ml/min e de VitB12 \geq 80 ml/min);

(iii) Linhas do circuito extracorporeal:

- Adequadas ao monitor e à técnica utilizada;

(iv) Solução dialisante:

- Solução composta a partir de duas soluções concentradas, uma ácida e outra de bicarbonato de sódio, sendo preferível que esta última seja substituída por um dispensador de bicarbonato em pó.

I.1.4 Hemodiafiltração

a) Características:

- (i) Uso de membranas de alta permeabilidade/alto fluxo;
- (ii) A depuração efetua-se por transporte difusivo e convectivo;
- (iii) Monitores com dialisante de bicarbonato em pó;
- (iv) Ultrafiltração controlada programável;
- (v) Infusão de líquido de reposição:
 - A infusão pode ser efetuada antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição);
 - Volume de reposição ≥ 50 ml/min;
 - Considera-se alto volume de reposição acima de 2 l por tratamento;

b) Equipamento

(i) Monitor:

- Bomba de sangue, detetor de ar no circuito sanguíneo, detetor de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões "venosa" e "arterial", monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, dialisante com bicarbonato e de débito programável, clampagem automática das linhas de sangue se detetadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *bypass* do dialisante em situações anómalas deste circuito;
- O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios;
- É(são) também obrigatório(s) ultrafiltro(s) para a solução dialisante que garanta(m) as suas esterilidade e apirogenicidade;
- É obrigatório módulo de hemofiltração com controlo automático da ultrafiltração e da reposição de volume;

(ii) Dialisador:

- Membranas de alto fluxo/alta permeabilidade (IUF ≥ 20 ml/h/mmHg, depurações de $\beta_2m \geq 20$ ml/min e de VitB12 ≥ 80 ml/min);

(iii) Linhas de circuito extracorporal:

- Adequadas ao monitor e à técnica utilizada;

- (iv) Solução dialisante:
 - Solução composta a partir uma solução concentrada ácida e de um dispensador do bicarbonato de sódio em pó;
- (v) Solução de reposição:
 - Infusão de líquido de reposição de preparação industrial ou produzido *online* pelo monitor de diálise. Neste caso, o monitor deve dispor de ultrafiltro(s) que garanta(m) a esterilidade e a apirogenicidade da solução.

I.1.5 Hemofiltração

- a) Características:
 - (i) Uso de membranas de alta permeabilidade/alto fluxo;
 - (ii) A depuração efetua-se, exclusivamente, por transporte convectivo;
 - (iii) Ausência de líquido dialisante;
 - (iv) Monitores com ultrafiltração controlada programável;
 - (v) Infusão de líquido de reposição:
 - A infusão pode ser efetuada antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição);
 - Volume de reposição ≥ 50 ml/min;
 - Considera-se alto volume de reposição acima de 2 l por tratamento.
- b) Equipamento:
 - (i) Monitor:
 - Bomba de sangue, detetor de ar no circuito sanguíneo, detetor de hemoglobina no circuito de ultrafiltrado, monitorização das pressões "venosa" e "arterial", clampagem automática das linhas de sangue se detetadas situações anómalas no circuito de sangue e suspensão automática da ultrafiltração em situações anómalas do circuito de ultrafiltrado;
 - O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios;
 - É obrigatório módulo de hemofiltração com controlo automático da ultrafiltração e da reposição de volume;

- (ii) Dialisador:
 - Membranas de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade (IUF \geq 20 ml/h/mmHg e depurações de $\beta_2m \geq$ 20 ml/min e de VitB12 \geq 80 ml/min);
- (iii) Linhas de circuito extracorporal:
 - Adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- (iv) Solução dialisante:
 - Ausente nesta técnica;
- (v) Solução de reposição:
 - Infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *online* pelo monitor de diálise. Neste caso, o monitor deve dispor de ultrafiltro(s) que garanta(m) a esterilidade e a apirogenidade da solução.

I.2 Diálise peritoneal

- a) Considerações gerais:
 - (i) Técnica de depuração extrarrenal que utiliza o peritoneu como membrana dialisante.

I.2.1 Diálise peritoneal manual

- a) Características:
 - (i) As mudanças de solução dialisante são feitas manualmente;
- b) Modalidades:
 - (i) Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória (DPCA):
 - Há permanentemente solução dialisante na cavidade peritoneal;
 - (ii) Diálise Peritoneal Manual Intermitente ou Descontínua:
 - Caracterizada por períodos em que a cavidade peritoneal permanece sem solução dialisante;

c) Equipamentos:

- (i) A técnica é executada com sistemas esterilizados de uso único que incluem saco de solução dialisante, sistema de transferência com conector ao cateter, tampa e saco de drenagem do efluente peritoneal;
- (ii) É utilizado um dispositivo de aquecimento dos sacos de solução dialisante para a temperatura pretendida;
- (iii) É utilizada balança para infusão do volume de solução dialisante individualizado e para quantificação do volume de drenagem em cada mudança.

I.2.2 Diálise peritoneal automatizada

a) Características:

- (i) As mudanças de solução dialisante são processadas por um dispositivo automático, designado cicladora, durante a maior parte ou totalidade do tratamento;

b) Modalidades:

(i) Diálise Peritoneal Contínua Cíclica (DPCC):

- Várias mudanças contínuas de solução dialisante são efetuadas pela cicladora, geralmente durante a noite, mantendo-se a solução dialisante na cavidade peritoneal durante o restante tempo;

(ii) Diálise Peritoneal Contínua Cíclica de alta dose (DPCC de alta dose ou DPCC *plus*):

- Várias mudanças contínuas de solução dialisante são efetuadas pela cicladora, geralmente durante a noite, mantendo-se a solução dialisante na cavidade peritoneal no restante tempo, durante o qual o doente realiza uma ou mais trocas suplementares;

(iii) Diálise Peritoneal Intermitente Noturna (DPIN):

- Várias mudanças contínuas de solução dialisante são efetuadas pela cicladora, geralmente durante a noite, mantendo-se a cavidade peritoneal sem solução dialisante durante o período diurno;

(iv) Diálise Peritoneal Intermitente (DPI):

- O doente efetua sessões de diálise peritoneal automatizada não diárias;

c) Equipamentos:

- (i) A técnica é executada com sistemas esterilizados de uso único que incluem sacos de solução dialisante, sistemas de transferência com conector ao cateter, tampas e saco de drenagem do efluente peritoneal;
- (ii) As mudanças são executadas automaticamente por uma máquina cicladora à qual se adaptam os sistemas de transferência;
- (iii) As funções da cicladora são:
 - Drenar e infundir solução dialisante segundo volumes e ritmos programáveis;
 - Alarmar, mediante dispositivos apropriados, em caso de infusões ou drenagens lentas ou incompletas e com sistema de bloqueio de infusão em caso de drenagem incompleta;
 - Aquecer a solução dialisante;
 - Quantificar e registar os balanços hídricos.

I.2.3 Diálise peritoneal assistida

a) Características:

- (i) Os procedimentos relacionados com a técnica da diálise peritoneal, na totalidade ou em parte, são realizados por um assistente;
- (ii) Indicada para doentes sem contraindicações para a diálise peritoneal e não autónomos para a técnica;
- (iii) O local é a casa do doente ou instituição;
- (iv) O assistente pode ser familiar ou amigo, profissional ou não;
- (v) Aplica-se tanto a doentes incidentes na diálise peritoneal como a doentes prevalentes em diálise peritoneal com perda de autonomia na técnica;
- (vi) A diálise peritoneal assistida pode ser permanente ou temporária;
- (vii) A diálise peritoneal assistida temporária justifica-se quando:
 - As circunstâncias de uso da técnica são temporárias;
 - Se aplica a doentes incidentes com aquisição de autonomia progressiva na técnica;
 - Se aplica a doentes prevalentes com intercorrências clínicas, com periodicidade programada ou não;

- b) Modalidades:
 - (i) A diálise peritoneal assistida usa qualquer das modalidades de diálise peritoneal manual ou diálise peritoneal automatizada.

I.3 Equipamento necessário

I.3.1 Equipamento técnico

I.3.1.1 Unidades de hemodiálise centrais, periféricas e de cuidados aligeirados

- a) Monitores de hemodiálise:
 - (i) Deve haver monitores com módulo de unipunção por dupla bomba;
 - (ii) É recomendado que os monitores disponham de módulos de determinação de eficácia dialítica *online* e que alguns monitores sejam equipados com módulos que permitam efetuar o cálculo da taxa de recirculação do acesso vascular e medição do fluxo do acesso;
- b) Cadeiras reclináveis ou camas articuladas:
 - (i) Nas unidades centrais é obrigatória a existência de camas;
- c) Esfigmomanómetros:
 - (i) Devem existir na proporção de pelo menos 1 por cada 4 monitores, no caso de os monitores não possuírem módulo de determinação da pressão arterial do doente;
- d) Termómetros;
- e) Leitor rápido de glicémia;
- f) Balança para deficientes motores;
- g) Biombo;
- h) Cadeira rodada;
- i) Material para cumprimento das normas de assepsia;
- j) Sistema de distribuição central ou portátil de oxigénio:
 - (i) Devem existir no mínimo duas botijas;
- k) Eletrocardiógrafo;

- l) Carro de urgência:
 - (i) Deve conter o equipamento e a medicação necessários, de acordo com o estado da arte, para realização de suporte avançado de vida;
- m) Frigorífico exclusivo para armazenamento de medicamentos:
 - (i) Deve ter registos de temperaturas e alarmes para situações fora dos limites de temperatura programados;
- n) Farmácia:
 - (i) A medicação existente na unidade deverá ser definida pelo diretor clínico;
 - (ii) A farmácia deve ter acesso reservado;
 - (iii) A farmácia deve ter climatização adequada;
- o) Equipamento para tratamento de água para hemodiálise (descrito no capítulo 2).

1.3.1.2 Situações particulares

- a) Unidades de hemodiálise domiciliária:
 - (i) Devem dispor dos requisitos definidos no ponto 1.3.1.1, exceto o equipamento referido em (i) e (ii) da alínea a), f) (se o doente não for deficiente físico), g), h), k), m) (devendo, no entanto, haver frigorífico) e n);
- b) Salas de tratamento dedicado:
 - (i) Quando integradas numa unidade de hemodiálise:
 - É exclusivo o material referido nas alíneas a) até f) e o laringoscópio e insuflador manual do carro de urgência;
 - Podem partilhar o equipamento referido nas restantes alíneas;
 - (ii) Quando não integradas numa unidade de hemodiálise:
 - Devem cumprir todos os requisitos de a) até o);
- c) Unidades pediátricas:
 - (i) Devem dispor de equipamento técnico adequado ao doente pediátrico;
 - (ii) Devem dispor de material lúdico e didático nas zonas de permanência dos doentes.

1.3.1.3 Unidades de diálise peritoneal

- a) Material de ensino;
- b) Cicladora;
- c) Soluções dialisantes;
- d) Equipamento para realização de permutas;
- e) Balança para pesagem dos sacos de dialisante;
- f) Sistema de aquecimento do dialisante;
- g) O equipamento descrito em 1.3.1.1 d) até n);
- h) A unidade deve garantir a entrega de equipamento necessário e bastante para a execução das permutas domiciliárias;
- i) As unidades de DP que estejam integradas num espaço físico contíguo a uma unidade de hemodiálise podem partilhar o carro de emergência, as botijas de oxigénio, o eletrocardiógrafo, o frigorífico e a farmácia.

1.3.2 Equipamento não técnico

1.3.2.1 Unidades de hemodiálise centrais, periféricas e de cuidados aligeirados

- a) Gerador elétrico autónomo:
 - (i) Deve fornecer energia aos dispositivos de tratamento, incluindo os dispositivos de purificação de água, durante, pelo menos, seis horas;
 - (ii) Deve garantir a iluminação das zonas de tratamento;
- b) Quadro elétrico da sala de hemodiálise, com disjuntor diferencial de amperagem adequada para cada monitor;
- c) Iluminação de emergência em toda a unidade, nomeadamente em:
 - (i) Zonas de tratamento;
 - (ii) Zonas de consulta;
 - (iii) Vestiários;

- (iv) Sanitários;
- (v) Acessos ao exterior;
- d) Climatização adequada de:
 - (i) Zonas públicas;
 - (ii) Zonas de tratamento;
 - (iii) Zonas destinadas a doentes e aos profissionais;
 - (iv) Outras instalações que o exijam, designadamente as instalações do tratamento de água, as instalações de distribuição centralizada de concentrado ácido e a farmácia;
- e) Segurança contra incêndios e intrusão;
- f) Indicadores luminosos dos acessos ao exterior;
- g) Sistema de telecomunicações que assegure as ligações telefónicas quer internas, quer externas, preconizando a funcionalidade de “procura automática de destinatário”, i.e., uma forma (interativa, ou não, com atendimento por operador virtual e opções numéricas, ou de outro modo) de direcionar automaticamente as chamadas telefónicas para determinados terminais de telefone móveis pré-configurados, ou outros pontos de atendimento a definir, na ausência de operador, na central telefónica;
- h) Cacifos para os doentes, em número mínimo igual ao número de postos da unidade;
- i) Sistema de lavagem das mãos na sala de tratamento ou em divisão anexa;
- j) Sistemas de secagem das mãos por vento ou toalhetes rejeitáveis;
- k) Sistemas dispensadores de solução desinfetante alcoólica (individuais ou coletivos);
- l) Sistema adequado de acondicionamento e destino final de resíduos, nos termos da legislação em vigor.

1.3.2.2 Unidades de hemodiálise domiciliária

- a) O equipamento referido nas alíneas b), g) k) e l) do número 1.3.2.1.

1.3.2.3 Unidades de diálise peritoneal

- a) O equipamento referido nas alíneas c) a l) do número 1.3.2.1;
- b) O equipamento necessário e bastante para as sessões de ensino e treino dos doentes ou do responsável pela diálise assistida.

1.4 Bibliografia recomendada

- Allon M, Depner TA, Radeva M, et al. Impact of dialysis dose and membrane on infection-related hospitalization and death: Results of the HEMO study. *J Am Soc Nephrol* 2003; 14: 1863- 1870
- Ates K, Nergizoglu G, Keven K, et al. Effect of fluid and sodium removal on mortality in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int* 2001;60(2):767-76
- Bargman JM, Thorpe KE, Churchill DN. Relative contribution of residual renal function and peritoneal clearance to adequacy of dialysis: a reanalysis of the CANUSA study. *J Am Soc Nephrol* 2001;12(10):2158-62
- Bernadinini J, Price V, Figueiredo A. Peritoneal dialysis patient training, 2006 *Perit Dial Int* 2006; 26: 625-632
- Bernard Canaud et al – Hemodiafiltration and Hemofiltration. In *Handbook of Dialysis*, edn 5. Edited by Daugirdas JT et al 2015: 321-332
- Brimble KS, Walker M, Margetts PJ, Kundhal KK, Rabbat CG. Meta-analysis: peritoneal membrane transport, mortality, and technique failure in peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol*. 2006;17(9):2591-8
- Brown EA, Davies SJ, Heimbürger O, et al. Adequacy targets can be met in anuric patients by automated peritoneal dialysis: baseline data from EAPOS. *Perit Dial Int* 2001;21(Suppl 3):S133-7
- Brown EA, Davies SJ, Rutherford P, et al. Survival of Functionally Anuric Patients on Automated Peritoneal Dialysis: The European APD Outcome Study. *J Am Soc Nephrol* 2003;14(11):2948-57
- Canaud B, Bowry S, K, Emerging Clinical Evidence on Online Hemodiafiltration: Does Volume of Ultrafiltration Matter? *Blood Purif* 2013;35:55-62
- Canaud B, Morena M, Cristal JP, Krieter D. Beta-2-microglobulin, a uraemic toxin with a double meaning. *Kidney Int* 2006; 69; 1297-1299
- Canaud, B et al. Optimal convection volume for improving patient outcomes in an international incident dialysis cohort treated with online hemodiafiltration. *Kidney International* 2015, Volume 88, Issue 5, 1108-1116
- Cheung AK, Leypoldt JK: The hemodialysis membranes: a historical perspective, current state and future prospect. *Sem Nephrol* 1997, 17:196–213
- Cheung AK, Rocco MV, Yan G et al. Serum beta-2-microglobulin levels predict mortality in dialysis patients: results of the HEMO study. *J Am Soc Nephrol* 2006;17: 546-555
- Christopher Olbricht et al – Hemodialysis, Hemofiltration and complications of the techniques. In *Oxford Textbook of Clinical Nephrology*, edn 3. Edited by Alex M Davison et al 2005: 1927-1954
- Churchill DN, Taylor DW, Keshaviah PR. Adequacy of dialysis and nutrition in continuous peritoneal dialysis: association with clinical outcome. *J Am Soc Nephrol* 1996;7:198-207
- Churchill DN, Thorpe KE, Nolph KD, Keshaviah PR, Oreopoulos DG, Page D. Increased peritoneal membrane transport is associated with decreased patient and technique survival for continuous peritoneal dialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9:1285-92
- Collins AJ, Keshaviah P: High-efficiency, high flux therapies in clinical dialysis. In *Clinical Dialysis*, edn 3. Edited by Nissenson AR. 1995:848–863
- Collins AJ: High-flux, high-efficiency procedures. In *Principles and Practice of Hemodialysis*. Edited by Henrich W. Norwalk, CT: Appleton & Large; 1996:76–88
- Davenport, A et al. Higher convection volume exchange with online hemodiafiltration is associated with survival advantage for dialysis patients: the effect of adjustment for body size. *Kidney International*, Volume 89, Issue 1, 193-199
- Davies SJ, Brown B, Bryan J, Russell GI. Clinical evaluation of the peritoneal equilibration test: a population-based study. *Nephrol Dial Transplant* 1993;8(1): 64-70
- Davies SJ, Brown E, Riegel W, et al. What is the link between poor ultrafiltration and increased mortality in anuric APD patients? Analysis of data from EAPOS. *Perit Dial Int* 2006;26(4):458-65
- Davies SJ, Phillips L, Naish PF, Russell G. Quantifying comorbidity in Peritoneal Dialysis patients and its relationship to other predictors of survival. *Nephrol Dial Transplant* 2002;17(6):1085-92
- Davies SJ, Woodrow G, Donovan K, et al. Icodextrin improves the fluid status of peritoneal dialysis patients: results of a double-blind randomized controlled trial. *J Am Soc Nephrol* 2003;14(9):2338-44

- Davies SJ. Longitudinal relationship between solute transport and ultrafiltration capacity in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int* 2004; 66:2437-45
- del Peso G, Fernandez-Reyes MJ, Hevia C, et al. Factors influencing peritoneal transport parameters during the first year on peritoneal dialysis: peritonitis is the main factor. *Nephrol Dial Transplant*. 2005;20(6):1201-6.
- Depner T, Daugirdas J, Greene T et al. Dialysis dose and the effect of gender and body size on outcome in the HEMO study. *Kidney Int* 2004; 65: 1386-1394
- Dombros N, Dratwa M, Feriani M, et al. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 7 Adequacy of peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2005;20(Suppl 9):ix24-ix27
- Edith M Simmons et al – High-Flux and High-Efficiency Procedures. In *Principles and Practice of Dialysis*, edn 4. Edited by Henrich, William L. 2009 : Chap -9
- Eknoyan G, Beck GJ, Cheung AK et al. Effect of dialysis dose and flux on mortality and morbidity in maintenance hemodialysis patients: Primary results of the HEMO study. *N Engl J Med* 2002; 347:2010-2019
- Flanigan M, Gokal R. Peritoneal catheters and exit-site practices toward optimum peritoneal access: a review of current developments. *Perit Dial Int*. 2005;25(2):132-9
- Gerald Schuman et al – Hemodialysis. In *The Kidney*, edn 7. Edited by Brenner and Rector – 2004: 2563 – 2624
- Heimbürger O, Wang T, Lindholm B. Alterations in water and solute transport with time on peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 1999;19 Suppl 2:S83-90
- Ho-dac-Pannekeet MM, Atasever B, Struijk DG, Krediet RT. Analysis of ultrafiltration failure in peritoneal dialysis patients by means of standard peritoneal permeability analysis. *Perit Dial Int* 1997;17(2):144-50
- Jansen MA, Termorshuizen F, Korevaar JC, Dekker FW, Boeschoten E, Krediet RT. Predictors of survival in anuric peritoneal dialysis patients. *Kidney Int*. 2005;68(3):1199-205
- Jésus Montenegro, Ricardo Correa-Rotter, Miguel Riella. *Tratado de Diálise Peritoneal*. Elsevier, Espanha, 2009
- Julio Botella – Hemodiafiltración y Hemodialisis de Alto Flujo. In *Insuficiencia Renal Crónica*, edn 2, Edición de Llach e Valderrabano 1997: 903-925
- Karkar, A et al. A Randomized Trial on Health-Related Patient Satisfaction Level with High-Efficiency Online Hemodiafiltration versus High-Flux Dialysis. *Blood Purif* 2015;40:84-91
- KDOQI clinical practice guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis*. 2015;66(5):884-930.
- Konings CJ, Kooman JP, Schonck M, et al. Effect of icodextrin on volume status, blood pressure and echocardiographic parameters: A randomized study. *Kidney Int* 2003;63(4):1556-63
- Leypoldt JK, Cheung AK, Agodoa LY, et al.: Hemodialyzer mass transfer–area coefficients for urea increase at high dialysate flow rates. *Kidney Int* 1997, 51:2013–2017
- Lo WK, Ho YW, Li CS, et al. Effect of Kt/V on survival and clinical outcome in CAPD patients in a randomized prospective study. *Kidney Int* 2003;64(2):649-56
- Locatelli F, Violo L, Longhi S, Del Vecchio L, Current Evidence in Haemodiafiltration. *Blood Purif* 2015;40(suppl 1):24-29
- Maduell, F et al. Is There an 'Optimal Dose' of Hemodiafiltration? *Blood Purif* 2015;40(suppl 1):17-23
- Maduell, F et al. Mathematical Modeling of Different Molecule Removal on On-Line Haemodiafiltration: Influence of Dialysis Duration and Infusion Flow. *Blood Purif* 2015;39:288-296
- McCafferty K, Fan S. Are we underestimating the problem of ultrafiltration in peritoneal dialysis patients? *Perit Dial Int* 2006;26(3):349-52
- Paniagua R, Amato D, Vonesh E, et al. Effects of Increased Peritoneal Clearances on Mortality Rates in Peritoneal Dialysis: ADEMEX, a Prospective, Randomized, Controlled Trial. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13(5):1307-20
- Piraino B, Bailie GR, Bernardini J, et al. Peritoneal dialysis-related infections recommendations: 2005 update. *Perit Dial Int*. 2005;25(2):107-31
- Port FK, Wolfe RA, Hulbert-Shearon TE et al. High dialysis dose is associated with lower mortality among women but not among men. *Am J Kidney Dis* 2004; 43:1014-1023
- R. Alcazar et al – Reconocimiento de las distintas modalidades de hemodiálisis. *Nefrología*- 2006 vol 26, S 8: 33-44
- Renal Association Clinical Practice Guideline on Haemodialysis. *Nephron Clin Pract* 2011; 118(suppl 1):c241–c286

- Ronco, C et al – Principios Biofisicos de la Diálisis. In *Insuficiencia Renal Crónica*, edn 2, Edicion de Llach e Valderrabano 1997: 789-829
- Rumpsfeld M, McDonald SP, Johnson DW. Higher peritoneal transport status is associated with higher mortality and technique failure in the Australian and New Zealand peritoneal dialysis patient populations. *J Am Soc Nephrol*. 2006;17(1):271-8
- Selgas R, Bajo MA, Cirugeda A, et al. Ultrafiltration and small solute transport at initiation of PD: questioning the paradigm of peritoneal function. *Perit Dial Int*. 2005;25(1):68-76
- Smit W, Schouten N, van den Berg N, Langedijk MJ, Struijk DG, Krediet RT. Analysis of the prevalence and causes of ultrafiltration failure during long-term peritoneal dialysis: a cross-sectional study. *Perit Dial Int* 2004;24(6):562-70
- Smit W, van Dijk P, Langedijk MJ, et al. Peritoneal function and assessment of reference values using a 3.86% glucose solution. *Perit Dial Int* 2003;23(5):440-9
- Suhail Ahmad et al – Hemodialysis Apparatus. In *Handbook of Dialysis*, edn 5, Edited by Daugirdas JT et Al 2015: 66-88
- T.Alp Ikizer et al – Hemodialysis: Techniques and Prescription. *Am J Kidney Dis*. 2005 Vol 46, n°5: 976-981
- Tokars JI, Alter MJ, Miller E, et al.: National surveillance of dialysis associated disease in the United States: 1994. *ASAIO J* 1997, 43:108-119
- Twardowski ZJ, Nolph KD, Khanna R, et al. Peritoneal Equilibration Test. *Perit Dial Bull* 1987;7:138-47
- U.S. Renal Data System. *USRDS 2001 annual data report: atlas of end-stage renal disease in the United States*. Bethesda: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2001
- UK Renal Association. *Clinical Practice Guidelines 2: Haemodialysis* 4th edition 2007.
- United States Renal Data System, 97: Treatment modalities for ESRD patients. *Am J Kidney Dis* 1997, 30:S54-S66
- Vicenzo Cambi et al *Dialysis Strategies*. In *Oxford Textbook of Clinical Nephrology*, edn 3. Edited by Alex M Davison et al 2005: 1089-1908
- Ward RA, Greene T, Hartmann B, Samtleben W. Resistance to intercompartmental mass transfer limits beta-2-microglobulin removal by post-dilution haemodiafiltration. *Kidney Int* 2006; 69:1431-1437
- Watson PE, Watson ID, Batt RD. Total body water volume for adult males and females estimated from simple anthropometric measurements. *Am J Clin Nutr* 1980;33:27-39
- Wolfe RA, Ashby VB, Daugirdas JT et al. Body size, dose of haemodialysis, and mortality. *Am J Kidney Dis* 2000; 35:80-88
- Woodrow G, Oldroyd B, Turney JH, Davies PSW, Day JME, Smith MA. Measurement of total body water and urea kinetic modelling in peritoneal dialysis. *Clin Nephrol* 1997; 47: 52-57

2 Sistema de tratamento de água para hemodiálise

2.1 Objetivos

- Garantir um grau de purificação da água para preparação de solução dialisante em condições que respeitem os padrões a seguir definidos;
- Assegurar o fornecimento de água para hemodiálise em condições que satisfaçam as necessidades de caudal e de pressão inerentes ao funcionamento dos monitores de diálise;
- Prevenir a ocorrência de acidentes agudos resultantes do deficiente funcionamento dos equipamentos ou do seu desgaste através de medidas de detecção de avarias, de controlo da qualidade e de ações de manutenção.

2.2 Parâmetros de qualidade

2.2.1 Valores máximos admitidos na água para hemodiálise e técnicas afins

Tabela 1: Parâmetros químicos com toxicidade documentada em hemodiálise.

Parâmetro	Unidade	VMA
Alumínio	mg/L <i>Al</i>	0,004
Chumbo	mg/L <i>Pb</i>	0,005
Cloro Residual Total	mg/L <i>Cl₂</i>	0,1
Cobre	mg/L <i>Cu</i>	0,1
Fluoreto	mg/L <i>F</i>	0,2
Nitrato (expresso em N)	mg/L <i>NO₃ (N)</i>	2
Sulfato	mg/L <i>SO₄</i>	50
Zinco	mg/L <i>Zn</i>	0,1

Tabela 2: Parâmetros químicos que integram a composição eletrolítica da água para constituição da solução dialisante.

Parâmetro	VMA (mg/L)	VMA (mEq/L)
Cálcio (<i>Ca</i>)	2	0,1
Cloro (<i>Cl</i>)	50	1,41
Magnésio (<i>Mg</i>)	2	0,16
Potássio (<i>K</i>)	2	0,05
Sódio (<i>Na</i>)	50	2,17

Tabela 3: Outros parâmetros químicos relevantes e indicadores de qualidade.

Parâmetro	Unidade	VMA
Condutividade	µS/cm a 20°C	25 ¹
Amónio	mg/L NH ₄	0,2
Antimónio	mg/L Sb	0,006
Arsénio	mg/L As	0,005
Bário	mg/L Ba	0,1
Berílio	mg/L Be	0,0004
Cádmio	mg/L Cd	0,001
Crómio	mg/L Cr	0,014
Ferro	mg/L Fe	0,02
Mercúrio	mg/L Hg	0,0002
Prata	mg/L Ag	0,005
Selénio	mg/L Se	0,09
Tálio	mg/L Tl	0,002

Tabela 4: Parâmetros microbiológicos.

Parâmetro	Unidade	Nível de Ação	VMA	Técnicas Recomendadas	Meios de Cultura	Temperatura / Período Incubação
Contagens de microrganismos viáveis	UFC/mL	50	<100	Filtração por membrana (0,45 µm) / Incorporação	R2A/TGEA	17-23°C / 168h
Fungos filamentosos e leveduriformes	UFC/10mL	50	<100	Filtração por membrana (0,45 µm)	Sabouraud/MEA	17-23°C / 168h
Endotoxinas	UE/mL	0,125	<0,250	LAL (ensaio cinético cromogénico ELISA)	NA	NA

2.2.2 Concentrado de distribuição central

- a) O concentrado de distribuição central, quando manipulado de acordo com as indicações do fabricante, deverá ser capaz de permitir a preparação de solução dialisante no monitor de diálise de forma a que sejam respeitados os VMA constantes nas Tabela 5 e Tabela 6;
- b) Nas unidades onde são praticadas técnicas de diálise de alto fluxo ou hemodiafiltração/hemofiltração *online*, para garantir a esterilidade e apirogenicidade da solução de infusão, ter-se-á que proceder à instalação de ultrafiltros que garantam o cumprimento dos requisitos microbiológicos da solução dialisante. Nestes casos:
 - (i) A demonstração da conformidade com as exigências impostas para a solução de infusão não pode ser realizada por métodos convencionais;

¹ A este valor corresponde um valor de 16,75 mg/L em Sólidos Totais Dissolvidos (STD).

- (ii) A solução de infusão deverá ser produzida por meio de um dispositivo ou processo que tenha sido validado pelo fabricante para que cumpra as recomendações por um período ou tratamentos especificados quando fornecido com dialisante de qualidade especificada.

Tabela 5: Parâmetros microbiológicos da solução dialisante para hemodiálise de baixo fluxo.

Parâmetro	Unidade	VMA	Técnicas Recomendadas	Meios de Cultura	Temperatura / Período Incubação
Contagem de microrganismos viáveis	UFC/mL	<100	Filtração por membrana (0,45 µm) / Incorporação	R2A/TGEA	17-23°C / 168h
Endotoxinas	UE/mL	<0,25	LAL (ensaio cinético cromogénico ELISA)	NA	NA

Tabela 6: Parâmetros microbiológicos da solução dialisante para hemodiálise de alto fluxo e hemodiafiltração e solução de infusão “online” para hemodiafiltração e hemofiltração.

Parâmetro	Unidade	VMA	Técnicas Recomendadas	Meios de Cultura	Temperatura / Período Incubação
Contagem de microrganismos viáveis	UFC/10mL	<1	Filtração por membrana (0,45 µm)	R2A/TGEA	17-23°C / 168 h
Endotoxinas	UE/mL	<0,03	LAL (ensaio cinético cromogénico ELISA)	NA	NA

2.3 Seleção dos equipamentos

- a) Definição das características da água bruta (i.e., de alimentação) disponível na zona de instalação da unidade de hemodiálise – junto das entidades gestoras da água de consumo dever-se-á obter as informações e estabelecer os protocolos a seguir discriminados:
- (i) Qualidade média da água fornecida;
 - (ii) Perfis de pior qualidade e sua incidência sazonal;
 - (iii) Identificação do(s) responsável(eis) pelo controlo da qualidade da água;
 - (iv) Estabelecimento de um protocolo de intercâmbio regular de informação escrita;
 - (v) Forma de contacto mútuo urgente (responsável(is) pela(s) entidade(s) gestora(s) de água e responsável pela unidade de hemodiálise) para informações relativas a qualquer alteração inesperada da qualidade da água bem como dos procedimentos no seu tratamento;
- b) Corresponsabilização sanitária das administrações regionais de saúde (ARS):
- (i) As ARS devem promover protocolos que estabeleçam a cooperação entre as unidades de diálise e as entidades gestoras de água, ou suas alternativas em situação de recurso;

- (ii) Em ambas as situações deve ser assegurado o fornecimento contínuo de água que cumpra os valores paramétricos estabelecidos para consumo humano;
- c) Definição das necessidades (máximas e mínimas) de caudais e de pressão de água:
 - (i) As especificações dependem das dimensões e dos procedimentos a praticar nas unidades de hemodiálise;
- d) Seleção do equipamento:
 - (i) A seleção do equipamento necessário é feita em função das alíneas a) e c) tendo como objetivo a produção e distribuição de água para hemodiálise (i.e., cumprimento dos requisitos constantes nas Tabela 1, Tabela 2, Tabela 3 e Tabela 4);
- e) Seleção do fornecedor:
 - (i) Na seleção do fornecedor do equipamento dever-se-á ter em consideração as especificações das condições de funcionamento e as garantias de apoio técnico e de fornecimento dos materiais de manutenção e consumíveis.

2.4 Local de instalação

- a) Deve tratar-se de um local isolado, de acesso restrito ao pessoal técnico encarregado da manutenção e aos elementos responsáveis pelo controlo da qualidade da água da unidade de hemodiálise;
- b) Deve incluir uma forma eficaz de encaminhamento da água fornecida por meio de autotanques ao sistema de tratamento de água em situação de recurso;
- c) Deve dispor de climatização de forma a garantir o cumprimento das condições exigidas para o bom funcionamento dos equipamentos a instalar e para a não adulteração da qualidade da água produzida;
- d) Não deve receber luz natural;
- e) A temperatura ambiente deverá situar-se entre os 15 e os 25°C, com uma humidade relativa inferior a 80%.

2.5 Elementos

2.5.1 Considerações gerais

- a) A definição da constituição e da especificação dos elementos necessários para a instalação de um sistema de tratamento de água eficaz em determinada região depende da avaliação criteriosa da qualidade da água fornecida pelas entidades gestoras e das necessidades de débitos, volumes e pressões. Não é, assim, possível definir um modelo universal;
- b) De forma a não limitar a introdução de novas tecnologias no âmbito da purificação da água, admite-se a integração destas num sistema de tratamento de água para hemodiálise desde que se encontrem devidamente validadas para o efeito.

2.5.2 Equipamento mínimo

- a) Cisterna ou tanque de sedimentação:
 - (i) Com capacidade que assegure o armazenamento de água não tratada necessária para um turno de tratamento (volume de água tratada necessária + volume de água rejeitada pelo sistema de processamento);
 - (ii) Revestimento interior em material inerte e compatível com as diversas condições operacionais (incluindo os processos de limpeza e desinfeção);
 - (iii) Fundo em declive que garanta uma fácil drenagem e limpeza dos produtos sedimentados;
 - (iv) Tomada de água acima da zona de sedimentação (geralmente 20 a 30 cm acima do ponto mais alto do fundo);
 - (v) Deve dispor de mecanismos de monitorização dos níveis de água (mínimos e máximos) e respetivos alarmes;
- b) Grupo hidropressor:
 - (i) As eletrobombas de pressurização devem estar dimensionadas para os caudais e pressão exigidas pelos equipamentos localizados a jusante e constituídas por material inerte e compatível com as diversas condições operacionais (incluindo os processos de limpeza e desinfeção);

- c) Sistema de cloragem:
 - (i) Com depósito de cloro com capacidade mínima para as necessidades de dois dias de funcionamento da unidade;
 - (ii) Com bomba doseadora automática de injeção de cloro;
- d) Filtro de sedimento:
 - (i) O número de unidades, a sua disposição e as suas especificações dependem das necessidades do sistema e da qualidade da água fornecida pelas entidades gestoras;
 - (ii) A lavagem deste tipo de equipamentos deverá ser automática e programada para intervalos que garantam o adequado funcionamento do sistema;
 - (iii) Devem estar disponíveis pontos de colheita e manómetros a jusante e a montante deste(s) equipamento(s);
- e) Descalcificador:
 - (i) O sistema de descalcificação deverá ser dimensionado de forma a assegurar um abastecimento contínuo de água dentro das especificações exigidas pela unidade de osmose Inversa e em função do grau de dureza da água e dos caudais de trabalho do sistema de tratamento de água;
 - (ii) A regeneração deve ser automática e programada para intervalos que garantam o adequado funcionamento do sistema e não colidam com as sessões de diálise;
 - (iii) Devem estar disponíveis pontos de colheita e manómetros a jusante e a montante deste(s) equipamento(s);
- f) Filtro de carvão:
 - (i) Os processos de adsorção e reação química no filtro de carvão tornam-no eficaz na remoção de compostos halogenados (como é o caso do cloro), inorgânicos (metais pesados em baixa concentração) e orgânicos de baixo peso molecular;
 - (ii) O número de elementos e a sua disposição deverão ser adaptados às necessidades do sistema (recomenda-se a instalação de dois filtros em série para alcançar uma proteção adicional contra a passagem de cloro);
 - (iii) A lavagem deverá ser automática e programada para intervalos que garantam o adequado funcionamento do sistema e não colidam com as sessões de diálise;
 - (iv) Devem estar disponíveis pontos de colheita e manómetros a jusante e a montante deste(s) equipamento(s);

- g) Filtro de partículas:
- (i) Em função da sua localização no sistema de tratamento de água, os filtros de partículas (i.e., cartucho) têm diferentes funções;
 - (ii) Quando localizados após o(s) filtro(s) de carvão, a sua principal função é a retenção de finas partículas por este(s) libertados e que possam danificar as membranas de Osmose Inversa;
 - (iii) Devem-se seguir as recomendações do fabricante da unidade de osmose inversa no que diz respeito às malhas dos filtros de partículas:
 - Tipicamente a sua malha deve ser, no máximo de 5 μm sendo, porém, preferível inserir outro filtro de partículas em série com malha de 1 μm ;
- h) Osmose inversa:
- (i) Deve dispor de capacidade (em termos de caudal e pressão de funcionamento) ajustada às necessidades da unidade em água tratada (função do número de postos de diálise e técnicas terapêuticas praticadas);
 - (ii) Deve apresentar uma taxa de rejeição (ver 2.8.2 b) (v)) que garanta que a produção de água cumpre os requisitos discriminados nas Tabela 1, Tabela 2, Tabela 3 e Tabela 4;
 - (iii) Deve dispor de sistemas de monitorização (e.g. temperatura, condutividade, pressão e caudais) e alarmes que garantam a qualidade da água produzida e salvaguardem a segurança do sistema;
- i) Sistema de distribuição de água tratada:
- (i) A tubagem deve ser constituída por material inerte (e.g. PEX A ou B, aço inoxidável 316L, vidro borosilicatado) que garanta a ausência de libertação de iões contaminantes e seja compatível com as diversas condições operacionais (incluindo os processos de limpeza e desinfeção);
 - (ii) As bombas e os manómetros de pressão deverão, também, ser constituídos por material inerte e compatível com as diversas condições operacionais (incluindo os processos de limpeza e desinfeção);
 - (iii) Todas as conexões deverão ser minimizadas de forma a reduzir o risco de contaminações microbiológicas (e.g. o comprimento das derivações/ramificações ao anel de distribuição, como as peças em T, deve ser inferior a duas vezes o diâmetro da tubagem do referido anel);
 - (iv) Não deverá conter espaços sem circulação permanente de água;
 - (v) O recurso a um sistema de retorno é uma solução comumente adotada para possibilitar o estabelecimento de uma circulação permanente de água;
 - (vi) Devem estar disponíveis pontos de colheita de amostras no início e no final do anel de distribuição;

- (vii) O retorno do anel de distribuição de água da sala dedicada ao tratamento de portadores do vírus da hepatite B não deverá estar ligado à linha de retorno geral, devendo ser drenada diretamente para a rede de águas residuais;
 - Alternativamente, poderá ser utilizada uma solução que obvie o retorno da água, nomeadamente através da utilização de válvulas antirretorno, na alimentação dos postos de diálise para portadores do vírus da hepatite B;
- j) Tanque de água tratada:
 - (i) É opcional;
 - (ii) Caso exista, deverá considerar-se na conceção do sistema de tratamento de água uma segunda unidade de osmose inversa (ou um sistema de ultrafiltração) instalada após o referido tanque e que alimente diretamente os monitores de hemodiálise;
 - (iii) Deve ser de (ou revestido interiormente por) material inerte e compatível com os processos de limpeza e desinfeção;
 - (iv) Deve estar protegido do contacto com o ar (arejamento com filtros bacteriológicos);
 - (v) Deve possuir fundo cónico, com a toma de água a efetuar-se pelo vértice do referido cone de forma a garantir o total escoamento/renovação da água;
 - (vi) Não deve ser sobredimensionado em relação às necessidades da unidade, de forma a minorar os riscos de contaminação microbiológica que a estagnação de água comporta (no mínimo duas renovações totais de água tratada por dia);
 - (vii) Deve dispor de mecanismos de monitorização dos níveis de água (mínimos e máximos) e respetivos alarmes.

2.6 Soluções para hemodiálise

2.6.1 Considerações Gerais

- a) Segundo a Farmacopeia Portuguesa, as soluções para hemodiálise são soluções de eletrólitos em concentrações próximas das do plasma, podendo a glucose entrar na fórmula;
- b) As soluções para hemodiálise, por serem utilizadas em grandes volumes, são geralmente preparadas por diluição de soluções concentradas com água de qualidade apropriada (i.e., cumprimento dos requisitos constantes nas Tabela 1, Tabela 2, Tabela 3 e Tabela 4);

- c) Consideram-se atualmente dois tipos de soluções concentradas para hemodiálise:
 - (i) Soluções concentradas ácidas;
 - (ii) Soluções concentradas tampão;
- d) As soluções concentradas ácidas implicam a existência de soluções tampão (tipicamente de bicarbonato de sódio), que a neutralizam;
- e) As soluções concentradas ácidas e as soluções concentradas de bicarbonato de sódio são diluídas e misturadas imediatamente no momento da sua utilização, operação assegurada pelo monitor de hemodiálise;
- f) Dada a sua suscetibilidade em termos de contaminação microbiológica, sugere-se a utilização de soluções concentradas de bicarbonato de sódio em pó seco/cartucho;
- g) As soluções concentradas ácidas podem ser disponibilizadas em recipientes de diversos volumes (de matéria plástica – rígidos, semirrígidos ou maleáveis, ou em recipientes de vidro) ou preparadas localmente nas unidades de hemodiálise. Em qualquer dos casos a sua distribuição até aos monitores de hemodiálise deverá ser assegurada através de equipamentos especialmente concebidos para esse efeito.

2.6.2 Preparação de concentrado

- a) A preparação de concentrado ácido tem de ser assegurada através de equipamento devidamente homologado para o efeito, tendo de estar disponível na unidade o protocolo ou procedimento de preparação;
- b) Dada a sua suscetibilidade em termos de contaminação microbiológica, desaconselha-se a preparação de bicarbonato líquido;
- c) A preparação de concentrado ácido deve ser validada e controlada de acordo com indicação do fornecedor, nomeadamente no que respeita à verificação do pH e densidade do concentrado após a sua preparação;
- d) As preparações de concentrado ácido apenas podem ser asseguradas por profissionais com formação específica neste âmbito, devem ser devidamente registadas em formulário próprio que permita a sua rastreabilidade e devidamente validadas (e.g. farmacêutico responsável).

2.6.3 Distribuição de concentrado

- a) A distribuição de concentrado ácido tem de ser assegurada através de equipamento devidamente homologado para o efeito;
- b) Dada a sua suscetibilidade em termos de contaminação microbiológica, desaconselha-se a distribuição centralizada de bicarbonato líquido;
- c) No circuito de distribuição do concentrado sugere-se a existência de um sistema de remoção de contaminantes microbiológicos (e.g. microfiltração ou ultrafiltração) que garanta o cumprimento dos requisitos de qualidade microbiológica, bem como a presença de mecanismos de monitorização e alarmes (e.g. temperatura, pressão, condutividade) que garantam a adequada distribuição de concentrado aos monitores de diálise.

2.7 Sistemas individuais de tratamento de água

- a) Classicamente, os sistemas individuais de tratamento de água comportam os seguintes elementos:
 - (i) Filtro de cartucho:
 - Remoção de partículas em suspensão;
 - (ii) Descalcificador:
 - Apenas dispensável caso a unidade de osmose inversa possua uma configuração que o permita;
 - (iii) Filtro de cartucho:
 - Com carvão ativado;
 - (iv) Osmose inversa;
- b) De forma a não limitar a introdução de novas tecnologias no âmbito da purificação da água, admite-se a possibilidade de novos sistemas individuais de tratamento de água que dispensem um ou mais dos elementos anteriormente referidos desde que se encontrem devidamente validados para o efeito.

2.8 Manutenção e controlo da qualidade

2.8.1 Regulamentos e protocolos

- a) As seguintes informações deverão existir em local de fácil acesso a todo o pessoal envolvido no processo de tratamento de água:
 - (i) Marca, fornecedor e assistência técnica relativamente a cada um dos equipamentos do sistema de tratamento de água;
 - (ii) Explicitação da duração típica de cada equipamento e forma de recuperação funcional (substituição versus regeneração/lavagem);
 - (iii) Explicitação do tipo de consumíveis para cada equipamento e respetiva frequência de substituição;
 - (iv) Forma de resolução de anomalias de funcionamento de cada equipamento, incluindo o técnico ou a entidade a contactar;
 - (v) Protocolo pormenorizado dos testes a realizar e sua periodicidade;
 - (vi) Protocolo pormenorizado das desinfecções a efetuar, incluindo periodicidade, tipo e concentrações de desinfetantes a utilizar;
 - (vii) Registo das datas previstas para a substituição de cada um dos equipamentos;
- b) Deve ser efetuada uma desinfecção mensal à unidade de osmose inversa e ao sistema de distribuição de água tratada e sempre que se atinjam os níveis de ação estabelecidos na Tabela 4.

2.8.2 Controlo da qualidade

- a) Considerações gerais:
 - (i) O funcionamento de cada equipamento do sistema de tratamento de água deverá ser testado diariamente como forma de garantir que a qualidade da água não sofra deterioração em relação aos padrões exigidos;

- b) Devem ser incluídos no protocolo de avaliação diária os seguintes testes:
- (i) Diferença de pressões da água à entrada e à saída de cada equipamento;
 - (ii) Dureza da água após o descalcificador:
 - Idealmente, uma vez por turno;
 - Recomenda-se uma dureza de “zero” (°dH) após o descalcificador (i.e., <17,9 mg/L CaCO₃);
 - (iii) Concentração de cloro residual total antes e após o filtro de carvão:
 - Efetuada imediatamente a seguir à colheita da água;
 - Idealmente, uma vez por turno;
 - A concentração de cloro residual total após o filtro de carvão deverá ser <0,1 mg/L;
 - (iv) Condutividade ou Sólidos Totais Dissolvidos (STD) na água antes e após a(s) unidade(s) de Osmose Inversa (OI);
 - (v) Taxa de rejeição da OI (TRej OI):
 - A taxa de rejeição da OI é determinada pela fórmula:

$$\frac{[(\text{Condutividade ou STD antes de OI}) - (\text{Condutividade ou STD após OI})]}{(\text{Condutividade ou STD antes da OI})} \times 100$$

- Os valores habitualmente aceites são superiores a 90%;
- Dado o enquadramento legal em Portugal no que diz respeito aos valores paramétricos estabelecidos para água para consumo humano, recomenda-se uma taxa de rejeição superior a 95% enquanto não forem integrados valores de alerta/recomendados na referida legislação;
- Quando se assiste a uma diminuição da taxa de qualificação inicial (por exemplo, a TRej OI passa de 98% para 96%) ou quando a condutividade na água após OI ultrapassar os valores máximos admitidos, devem ser efetuadas análises químicas da água para se averiguar se se continuam a cumprir os padrões de qualidade exigidos e/ou proceder às medidas de recuperação da OI – limpeza, desinfecção, substituição das membranas de OI;
- Em unidades em que existam duas OI em série, a TRej OI deve ser calculada tendo por base a Condutividade ou STD antes da primeira OI e a Condutividade ou STD após a segunda OI;
- É admissível uma taxa de rejeição inferior a 95% em situações cuja água de alimentação à OI apresente reduzido grau de mineralização (p.e. <100 µS/cm) desde que se obtenha uma condutividade inferior ao estabelecido na Tabela 3;

(vi) Taxa de recuperação da OI (TRec OI):

- A taxa de recuperação da OI é determinada pela fórmula:

$$\frac{\text{Fluxo de água produzida pela OI}}{\text{Fluxo de água à entrada da OI}} \times 100$$

- Um decréscimo de 10 a 15% no seu valor pode significar necessidade de limpeza/desincrustação da OI;

(vii) Temperatura:

- A temperatura da água influencia a eficiência de funcionamento dos diferentes equipamentos;
- Não deverá ultrapassar os limites referidos pelo fornecedor;

(viii) pH:

- O pH da água antes da OI deverá ser mantido dentro dos limites aconselhados pelo fornecedor.

2.8.3 Sistemas individuais de tratamento de água

- Nos sistemas individuais de tratamento de água aplicam-se, com as necessárias adaptações, os preceitos enunciados nas alíneas anteriores.

2.9 Controlo laboratorial da qualidade da água e do dialisante

- Os procedimentos mínimos a cumprir estão descritos na Tabela 7;
- Devem ser respeitadas as técnicas de colheita no que respeita às análises microbiológicas:
 - Pontos de colheita que assegurem acesso direto à água e solução dialisante;
 - Rejeição prévia de, pelo menos, 1L de água e de 100 mL no caso da solução dialisante;
 - Colheita da amostra com volume indicado pelo laboratório em frasco esterilizado e apirogénico no caso das determinações de LAL;
 - Processamento da amostra nos trinta minutos imediatos ou a sua conservação entre 3 e 6°C por um período máximo de vinte e quatro horas;

(v) Metodologia laboratorial recomendada para as contagens de microrganismos viáveis:

- Técnica: Filtração por membrana ou, em alternativa, incorporação;
- Meio de cultura: Reasoners 2 Agar ou TGEA;
- Temperatura de incubação: 17-23°C;
- Tempo de incubação: 7 dias (168 horas);

c) Nos sistemas individuais de tratamento de água aplicam-se os preceitos atrás enunciados.

Tabela 7: Validação e monitorização da pureza química da água para hemodiálise

Pontos de colheita	Parâmetros Processo de Validação	Nº Amostras Processo de Validação ²	Parâmetros Monitorização ³	Frequência Monitorização ⁴
Rede (água abastecimento)	Todos os constantes nas Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3	1	Não aplicável	Não aplicável
Antes OI	Todos os constantes nas Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3	1	Alumínio Chumbo Cobre Fluoreto Nitrato Sulfato Zinco	Trimestral
			Cálcio Cloreto Magnésio Potássio Sódio	Semestral
			Amónio Antimónio Arsénio Bário Berílio Cádmio Crómio Ferro Mercúrio Prata Selénio Tálio	Anual

² Considerações referentes ao processo de validação:

- a) A serem efetuadas após instalação do sistema de tratamento de água ou revalidação (intervenção técnica que altere a configuração do sistema);
- b) A libertação do processo de validação implica a obtenção de resultados referentes à água tratada dentro dos limites estabelecidos nas Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3;
- c) Durante o processo de validação não é necessário proceder à realização de análises laboratoriais à água da rede caso as entidades gestoras disponibilizem informação relacionada com a qualidade da água de abastecimento à unidade de diálise (para todos os parâmetros constantes na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3, tendo como ponto de colheita o de abastecimento à unidade de diálise ou, pelo menos, o do ramal que a abastece).

³ Considerações referentes aos parâmetros de monitorização:

- a) Na água antes da OI, a monitorização poderá ser realizada somente uma vez por ano, com a exceção do alumínio, nitrato e sulfato, cuja determinação deverá ser trimestral.

Tabela 7: Validação e monitorização da pureza química da água para hemodiálise (continuação)

Pontos de colheita	Parâmetros Processo de Validação	Nº Amostras Processo de Validação	Parâmetros Monitorização	Frequência Monitorização
Após última OI ou início do anel de distribuição de água tratada	Todos os constantes na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3	1	Alumínio Chumbo Cobre Fluoreto Nitrato Sulfato Zinco	Trimestral
			Cálcio Cloreto Magnésio Potássio Sódio	Semestral
			Amónio Antimónio Arsénio Bário Berílio Cádmio Crómio Ferro Mercúrio Prata Selénio Tálio	Anual

⁴ Considerações referentes à frequência da monitorização:

- a) As determinações de cloro residual total, dureza e condutividade/STD devem ser realizadas diariamente nas unidades de diálise em, pelo menos, todos os pontos de colheita referidos na Tabela 7 e em 2.8;
- b) A constatação da presença em concentrações significativas na água não tratada (e.g. valores que excedem os valores paramétricos estabelecidos na água para consumo humano) poderá implicar alteração da frequência da determinação dos parâmetros em causa, devendo as mesmas ser objeto de comunicação às entidades competentes.
- c) As determinações semestrais deverão, sempre que possível, coincidir com as épocas de máxima e de mínima pluviosidade.

Tabela 8: Validação e monitorização da contaminação microbiológica da água para hemodiálise e da solução dialisante.

Pontos de colheita	Parâmetros Processo de Validação ⁵	Frequência Validação	Parâmetros Monitorização	Frequência Monitorização
Antes OI	UFC	Semanal (4x)	UFC	Mensal
Após OI	UFC F&L LAL	Semanal (4x)	UFC F&L LAL	Mensal
Após última OI ou início do anel de distribuição de água tratada	UFC F&L LAL	Semanal (4x)	UFC F&L LAL	Mensal
Retorno do anel de distribuição de água tratada	UFC F&L LAL	Semanal (4x)	UFC F&L LAL	Mensal
Solução Dialisante	UFC LAL	Não aplicável	UFC LAL	Mensal ⁶

Legenda: UFC - Contagens de microrganismos viáveis; F&L - Fungos filamentosos e leveduriformes; LAL – Endotoxinas

2.10 Responsabilidade pela qualidade da água e do dialisante

- a) Ao diretor clínico de uma unidade de hemodiálise cabem, no âmbito do tratamento e da qualidade da água para hemodiálise, do concentrado de distribuição central para hemodiálise e da solução dialisante, as seguintes competências e responsabilidades:
 - (i) Seleção e aprovação do equipamento a instalar no sistema de tratamento de água;
 - (ii) Definição do protocolo de vigilância da manutenção do equipamento e do controlo da qualidade da água, do concentrado de distribuição central para hemodiálise e da solução dialisante;
 - (iii) Definição de tarefas e competências do pessoal técnico responsável pelo sistema de tratamento de água e do concentrado de distribuição central;
 - (iv) Zelar pelo rigoroso cumprimento dos diferentes procedimentos;

⁵ Considerações referentes ao processo de validação:

- a) A ser efetuada após instalação do STA ou revalidação (intervenção técnica que altere a configuração do sistema);
- b) A libertação do processo de validação implica a obtenção de resultados referentes à água tratada dentro dos limites estabelecidos na Tabela 4;
- c) Dispensa-se a realização de análises laboratoriais à solução dialisante durante o processo de validação desde que se obtenham resultados satisfatórios na água tratada;
- d) Durante o processo de validação, para os pontos de colheita onde é necessário proceder à recolha de duas ou mais amostras, estas devem ser espaçadas de, pelo menos, 5 dias.

⁶ Considerações referentes à frequência de monitorização:

- a) Sugere-se que as análises laboratoriais à solução dialisante sejam efetuadas, de forma rotativa, pelos monitores disponíveis – 1 em cada 10 na monitorização.

- b) Sem prejuízo da alínea anterior, os diferentes sectores implicados no sistema de tratamento de água e no do concentrado de distribuição central, nomeadamente administrações, entidades fornecedoras dos equipamentos e consumíveis, entidades responsáveis pela assistência técnica e técnicos responsáveis pela manutenção e controlo da qualidade deverão ser responsabilizados pelo normal e otimizado funcionamento destes sistemas.

2.11 Controlo documental

- a) Todas as atividades relacionadas com os processos de instalação, validação, manutenção preventiva e corretiva, monitorização e controlo laboratorial devem estar devidamente documentadas em registos próprios para este efeito;
- b) Da mesma forma, deverá estar documentada a troca de informações com as diversas entidades, em particular nas situações de recurso.

2.12 Não observância dos parâmetros de qualidade da água

- a) Todas as anomalias identificadas e confirmadas com repercussão na qualidade final da água tratada e respetivas ações corretivas deverão ser comunicadas à Ordem dos Médicos e à Comissão Nacional de Acompanhamento da Diálise (CNAD) e a sua descrição deve constar do relatório anual;
- b) Havendo, pelo menos, sugestão de que a qualidade da água fornecida à unidade de diálise possa estar envolvida nessas anomalias, deverão ser notificadas a entidade gestora do sistema de abastecimento público da água, a autoridade de saúde respetiva e a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, I.P.

2.13 Bibliografia recomendada

Alumínio

Buren DR, Olsen SM, Bland LA, Arduino MJ, Reid MH, Jarvis WR. Epidemic aluminum intoxication in hemodialysis patients traced to use of an aluminum pump. *Kidney Int* 48:469-474, 1995.

Davison AM, Walker GS, Oli H, Lewins AM. Water supply aluminium concentration, dialysis dementia, and effect of reverse-osmosis water treatment. *Lancet* 2:785-787, 1982

Hodge KC, Day JP, O'Hara M, Ackrill P, Ralston AJ. Critical concentrations of aluminium in water used for dialysis. *Lancet* 2: 802-803, 1981

Parkinson IS, Ward MK, Kerr DNS. Dialysis encephalopathy, bone disease and anaemia: The aluminium intoxication syndrome during regular haemodialysis. *J Clin Pathol* 34:1285-1294, 1981

Fluoretos

Arnou PM, Bland LA, Garcia-Houchins S, Fridkin S, Fellner SK. An outbreak of fatal fluoride intoxication in a long-term hemodialysis unit. *Ann Intern Med* 121:339–344, 1994

Nitratos

Fewtrell L. Drinking-water nitrate, methemoglobinemia, and global burden of disease: a discussion. *Environ Health Perspect* 112:1371-1374, 2004

Cloro residual, cloro combinado e compostos organoclorados

Calderaro RV, Heller L. Outbreak of hemolytic reactions associated with chlorine and chloramine residuals in hemodialysis water. *Rev Saude Publica* 35: 481-486, 2001

de Oliveira RM, de los Santos CA, Antonello I, d'Avila D. Warning: an anemia outbreak due to chloramine exposure in a clean hemodialysis unit--an issue to be revisited. *Ren Fail* 31:81-83, 2009

Eaton JW, Koplin CF, Swofford HS, et al. Chlorinated urban water: A cause of dialysis-induced haemolytic anemia. *Science* 181:463–464, 1973

Fairey JL, Speitel GE, Katz LE. Impact of natural organic matter on monochloramine reduction by granular activated carbon: The role of porosity and electrostatic surface properties. *Environ Sci Technol* 40:4268-4273, 2006

Fluck S, McKane W, Cairns T, Fairchild V, Lawrence A, Lee J, Murray D, Polpitiye M, Palmer A, Taube D. Chloramine-induced haemolysis presenting as erythropoietin resistance. *Nephrol Dial Transplant* 14:1687-1691, 1999

Lockhart AC. A hemodialysis patient with chloramine-induced hemolysis. A discussion of the mechanism. *N C Med J* 59:248-50, 1998

Richardson D, Bartlett C, Goutcher E, Jones CH, Davison AM, Will EJ. Erythropoietin resistance due to dialysate chloramine: the two-way traffic of solutes in haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 14:2625-2627, 1999

Ward DM. Chloramine removal from water used in haemodialysis. *Adv Renal Replacement Ther* 3:337–347, 1996

Chumbo

Kathuria P, Nair B, Schram D, Medlock R. Outbreak of lead poisoning in a hemodialysis unit. *J Am Soc Nephrol* 15:617A, 2004

Outros metais

D'Haese PC, Shaheen FA, Huraib SO, Djukanovic L, Polenakovic MH, Spasovski G, Shikole A, Schurgers ML, Daneels RF, Lamberts LV, et al. Increased silicon levels in dialysis patients due to high silicon content in the drinking water, inadequate water treatment procedures, and concentrate contamination: a multicentre study. *Nephrol Dial Transplant* 10:1838-1844, 1995

Petrie JJB, Row PG. Dialysis anemia caused by subacute zinc toxicity. *Lancet* 1:1178–1182, 1977

Tonelli M, Wiebe N, Hemmelgarn B, Klarenbach S, Field C, Manns B, Thadhani R, Gill J. Trace elements in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med* 7: 2009 [Epub]

Zhang X, Cornelis R, De Kimpe J, Mees L, Vanderbiesen V, De Cubber A, Vanholder R. Accumulation of arsenic species in serum of patients with chronic renal disease. *Clin Chem* 42:1231-1237, 1996

Outros agentes químicos e desinfetantes

Gopal K, Tripathy SS, Bersillon JL, Dubey SP. Chlorination byproducts, their toxicodynamics and removal from drinking water. *J Hazard Mater* 140:1-6, 2007

Smith RP, Willhite CC. Chlorine dioxide and hemodialysis. *Regul Toxicol Pharmacol* 11:42-62, 1990

Contaminantes orgânicos

Poli D, Pavone L, Tansinda P, Goldoni M, Tagliavini D, David S, Mutti A, Franchini I. Organic contamination in dialysis water: trichloroethylene as a model compound. *Nephrol Dial Transplant* 21:1618-1625, 2006

Contaminantes microbiológicos

Ebben JP, Hirsch DN, Luehmann DA, Collins AJ, Keshaviah PR. Microbiologic contamination of liquid bicarbonate concentrate for haemodialysis. *Trans Am Soc Artif Int Organs* 33:269–273, 1987

Klein E, Pass T, Harding GB, Wright R, Million C. Microbial and endotoxin contamination in water and dialysis fluid in the central United States. *Artif Organs* 14:85–94, 1990

Lucena R, Cadete M, Santos R, Pires C. Removal of endotoxins from dialysis water by ultrafiltration. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 17:1 (2002) 292

Controlo da qualidade microbiológica e metodologias laboratoriais

Arduino MJ, Bland LA, Agüero SM, Carson L, Ridgeway M, Favero MS. Comparison of microbiologic assay methods for hemodialysis fluids. *J Clin Microbiol* 29:592-594, 1991

Bland LA. Microbiological and endotoxin assays of haemodialysis fluids. *Adv Renal Replacement Ther* 2:70–79, 1995

Flemming HC. Biofouling in water systems – cases, causes and countermeasures. *Appl Microbiol Biotechnol* 59:629-640, 2002

Hasegawa, Takeshi et al. Dialysis Fluid Endotoxin Level and Mortality in Maintenance Hemodialysis: A Nationwide Cohort Study. *American Journal of Kidney Diseases* 2015, Volume 65 , Issue 6 , 899–904

Ledebo I, Nystrand R. Defining the microbiological quality of dialysis fluid. *Artif Organs* 23:37–43, 1999

Lucena R, Carolino E. Avaliação da qualidade microbiológica em fluidos de hemodiálise. V Encontro Nacional das Ciências e Tecnologias da Saúde, 2007

Lucena R. Como otimizar a minha unidade de tratamento de água. XVIII Congresso Português de Nefrologia, 2004

Meyer, Klemens B. Dialysate Fluid Endotoxin: Assaying Claims to Cleanliness. *American Journal of Kidney Diseases* 2015, Volume 65 , Issue 6 , 817-819

Pass T, Wright R, Sharp B, Harding GB. Culture of dialysis fluids on nutrient-rich media for short periods at elevated temperatures underestimates microbial contamination. *Blood Purif* 14:136–145, 1996

Reasoner DJ, Geldreich EE. A new medium for the enumeration and subculture of bacteria from potable water. *Appl Environ Microbiol* 49:1–7, 1985

Soini SM, Koskinen KT, Vilenius MJ, Puhakka JA. Effects of fluid-flow velocity and water quality on planktonic and sessile microbial growth in water hydraulic system. *Water Res* 36:3812-3820, 2002

van der Linde K, Lim BT, Rondeel JMM, Antonissen LP, de Jong GM. Improved bacteriological surveillance of haemodialysis fluids: A comparison between tryptic soy agar and Reasoner's 2A media. *Nephrol Dial Transplant* 14:2433–2437, 1999

Fluido de diálise ultrapuro

Boccatto C., Evans D., Lucena R., Vienken J. "Water and Dialysis Fluids – a quality management guide". PABST, 2015.

European Pharmacopoeia, 7th ed. European Pharmacopoeia Commission, Strasbourg, 2009

European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part I), Section IV: Dialysis Fluid Purity. *Nephrol Dial Transplant*: 17 [Suppl. 7] 45–62, 2002

International Organization for Standardization. ISO 11663 - Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies, 2014

International Organization for Standardization. ISO 13958 - Concentrates for haemodialysis and related therapies, 2014

International Organization for Standardization. ISO 13959 - Water for haemodialysis and related therapies, 2014

International Organization for Standardization. ISO 26722 - Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies, 2014

Kasperek, T., & Rodriguez, O. E. (2015). What Medical Directors Need to Know about Dialysis Facility Water Management. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN*, 10(6), 1061–1071

Ledebo I. Ultrapure dialysis fluid - direct and indirect benefits in dialysis therapy. *Blood Purif* 22[Suppl 2]:20-25, 2004

Schiff H, Lang SM, Fischer R. Ultrapure dialysis fluid slows loss of residual renal function in new dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 17:1814–1818, 2002

Schiff H, Lang SM, Stratakis D, Fischer R. Effects of ultrapure dialysis fluid on nutritional status and inflammatory parameters. *Nephrol Dial Transplant* 16:1863–1869, 2001

Sitter T, Bergner A, Schiff H. Dialysis fluid related cytokine induction and response to recombinant human erythropoietin in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 15:1207–1211, 2000

3 Normas de funcionamento e seguimento clínico

3.1 Regulamento interno

- a) As unidades de diálise devem ter, obrigatoriamente, um regulamento interno, cuja elaboração ou aprovação é incumbência exclusiva do seu diretor clínico;
- b) No regulamento interno devem estar explicitamente definidas:
 - (i) Identificação do diretor clínico e do seu substituto;
 - (ii) Normas funcionais e comportamentais da unidade;
 - (iii) Hierarquia técnica;
 - (iv) Definição de funções e de competências de cada grupo profissional, independentemente do respetivo vínculo laboral;
 - (v) Normas relativas a utentes.

3.2 Documentação para utentes

- a) É recomendável que a unidade de diálise disponha de documentação para ser distribuída pelos utentes e que contemple, pelo menos, as seguintes informações:
 - (i) Normas de funcionamento da unidade que abranjam os utentes e seus familiares;
 - (ii) Normas específicas para os utentes;
 - (iii) Horários de funcionamento;
 - (iv) Formas de contacto com a unidade, incluindo o contacto urgente fora do horário normal de funcionamento;
 - (v) Identificação do diretor clínico e do enfermeiro-chefe;
 - (vi) Serviços disponibilizados pela unidade;
- b) A documentação pode assumir o formato de brochura.

3.3 Direção clínica

- a) O cargo de diretor clínico de uma unidade de diálise, seja de hemodiálise e técnicas afins de aferese extracorporal ou de diálise peritoneal, é exercido por um nefrologista inscrito no Colégio da Especialidade de Nefrologia da Ordem dos Médicos, com, pelo menos, 5 anos de exercício clínico autónomo na(s) respetiva(s) valência(s) dialítica(s) prosseguida(s) na unidade, quer em serviço de nefrologia quer em unidade de diálise;
- b) O diretor clínico designa, de entre os nefrologistas seus colaboradores, o seu substituto nestas funções durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) O diretor clínico – e, na sua indisponibilidade, o seu substituto – deve encontrar-se permanentemente contactável;
- d) São responsabilidades do diretor clínico:
 - (i) Aprovar o regulamento interno da unidade;
 - (ii) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções e zelar e garantir a idoneidade profissional dos profissionais da unidade;
 - (iii) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;
 - (iv) Garantir o respeito pelas normas e procedimentos adotados por parte de todos os profissionais da unidade;
 - (v) Garantir a qualidade dos cuidados prestados aos doentes e respetivos resultados e elaborar um programa de avaliação e melhoria da qualidade;
 - (vi) Aprovar as normas ou procedimentos referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública, designadamente as referentes aos resíduos e velar pelo seu cumprimento;
 - (vii) Elaborar o relatório anual de atividade nos moldes definidos pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos;
 - (viii) Definir os critérios para o tratamento de doentes na unidade.

3.4 Chefia de enfermagem

- a) O enfermeiro-chefe de uma unidade de diálise, quer de hemodiálise e técnicas de aferese extracorporeal afins, quer de diálise peritoneal, é um enfermeiro com experiência profissional não inferior a cinco anos e prática não inferior a dois anos nas valências e técnicas de diálise prosseguidas na unidade;
- b) O enfermeiro-chefe é designado para este cargo com a aprovação do diretor clínico;
- c) Compete, em especial, ao enfermeiro-chefe:
 - (i) Coordenar a atividade dos enfermeiros e do pessoal que o regulamento interno definir;
 - (ii) Designar, de entre os enfermeiros seus colaboradores, o seu substituto nestas funções durante as suas ausências ou impedimentos;
 - (iii) Garantir uma prática profissional e ética dos enfermeiros e velar pelo cumprimento das *leges artis* no respeitante aos enfermeiros sob a sua responsabilidade direta;
 - (iv) Cumprir as funções que lhe forem atribuídas, dentro da sua área de ação, pelo regulamento interno;
 - (v) Ter disponibilidade para atendimento sempre que o diretor clínico solicitar;
- d) O enfermeiro-chefe – e, na sua indisponibilidade, o seu substituto – deve encontrar-se permanentemente contactável.

3.5 Médicos nefrologistas

- a) Sem prejuízo do estabelecido no que refere à direção clínica, os médicos nefrologistas possuem autonomia profissional, designadamente no que se refere à assistência e ao tratamento dos doentes cujo seguimento clínico lhes está atribuído;
- b) Compete aos nefrologistas:
 - (i) O tratamento e a vigilância clínica dos doentes que lhes estão atribuídos;
 - (ii) A supervisão e colaboração no ensino e o treino dos doentes que lhes estão atribuídos;
 - (iii) Informar o diretor clínico sobre a situação clínica dos doentes que lhes estão atribuídos sempre que o considerar necessário ou sempre que por aquele for solicitado;
 - (iv) Coadjuvar o diretor clínico nas suas funções e exercê-las quando para tal designado;
 - (v) Substituir o diretor clínico nas suas ausências ou impedimentos quando para tal designado;

- c) Poderá recorrer-se a médico interno da última metade da formação específica em Nefrologia, sob a tutela de um nefrologista, para o exercício das competências referidas.

3.6 Médicos residentes

- a) Os requisitos e as funções de um médico residente são definidos pelo Diretor Clínico da Unidade;
- b) Os requisitos mínimos para um médico residente de uma unidade de hemodiálise são:
 - (i) Ser licenciado em medicina;
 - (ii) Cumprir os requisitos da Ordem dos Médicos para o exercício da medicina;
 - (iii) Ter pelo menos 3 meses de experiência de tratamento de doentes em unidade de hemodiálise, central ou periférica;
- c) As funções obrigatórias de um médico residente de uma unidade de hemodiálise são:
 - (i) Estar em presença física na unidade durante todo o período de tratamento;
 - (ii) Fornecer aos doentes cuidados médicos com a qualidade e eficiência definidos;
 - (iii) Atender a todas as preocupações e problemas médicos, de forma oportuna, durante todo o horário de funcionamento da unidade;
 - (iv) Preparar e preencher de forma oportuna e legível, os registos médicos exigidos para todos os doentes a quem presta cuidados médicos;
 - (v) Procurar o parecer do Nefrologista responsável ou do Diretor Clínico sempre que necessário;
 - (vi) Colaborar com os outros profissionais envolvidos no tratamento dos doentes, nomeadamente nutricionista, assistente social e farmacêutico, quando existir;
 - (vii) Colaborar no ensino e treino dos doentes sempre que para isso seja solicitado;
 - (viii) Garantir que todas as análises ao tratamento da água tenham sido concluídas e que os resultados se encontram dentro dos parâmetros normais, antes do início do tratamento.

3.7 Seguimento clínico

- a) Considerações gerais:
- (i) O seguimento clínico dos doentes em tratamento dialítico crónico deve fazer-se de acordo com os princípios e os valores da boa prática médica, tendo em devida consideração as especificidades de cada doente e as que são inerentes ao tratamento dialítico prosseguido;
 - (ii) O seguimento clínico dos doentes em tratamento dialítico crónico deverá ser exercido por médicos nefrologistas ou internos da segunda metade da formação específica;
 - (iii) Cada doente deve ter um nefrologista responsável pelo seguimento integral do seu tratamento;
 - (iv) Nas unidades de hemodiálise o médico residente deverá participar na vigilância médica continuada.
 - (v) Durante o horário normal de funcionamento, as unidades de diálise devem assegurar aos seus doentes atendimento não programado;
 - (vi) As unidades de diálise devem assegurar aos seus doentes atendimento telefónico permanente;
- b) Consultas regulares de Nefrologia:
- (i) O seguimento clínico inclui, para além da vigilância médica continuada, consultas regulares de nefrologia;
 - (ii) Sem prejuízo da necessidade de observação mais frequente ou de situações que justifiquem a observação urgente de um doente, o intervalo entre consultas regulares de nefrologia não deve ser superior a:
 - (iii) Seis meses para os doentes em hemodiálise em clínica;
 - (iv) Três meses para os doentes em diálise peritoneal ou em hemodiálise domiciliária;
 - (v) A vigilância clínica continuada e as consultas devem ser documentadas nos respetivos processos clínicos, respeitando as normas relativas à proteção de dados pessoais;
- c) Unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados:
- (i) É obrigatória a presença de um enfermeiro de hemodiálise no decurso das sessões dialíticas;
 - (ii) É recomendável a visita por nefrologista, pelo menos, 1 vez/turno/mês;

- d) Hemodiálise domiciliária:
 - (i) Devem ser asseguradas visitas domiciliárias regulares por enfermeiros de hemodiálise;
 - (ii) Recomenda-se a existência de um manual de procedimentos a fornecer aos doentes onde constem, pelo menos, os protocolos de vigilância do sistema de tratamento da água, do funcionamento do equipamento, de registos das sessões, de seguimento clínico e formas de contacto da unidade de diálise;
- e) Unidades de diálise peritoneal:
 - (i) As unidades de diálise peritoneal devem ter um programa de visitas domiciliárias a realizar por enfermeiros com experiência em diálise peritoneal.

3.8 Exames auxiliares de diagnóstico

- a) Doença cardiovascular:
 - (i) Deverá ser definido pelo diretor clínico um protocolo de exames auxiliares de diagnóstico de avaliação da doença e do risco cardiovascular;
 - (ii) Recomenda-se a avaliação eletrocardiográfica e ecocardiográfica a todos os doentes na admissão, após estabilização clínica, e, pelo menos, anualmente;
- b) Eficácia dialítica:
 - (i) O protocolo de colheita de amostras de sangue para avaliação da eficácia dialítica deve ser definido pelo diretor clínico;
 - (ii) Para avaliação da eficácia dialítica em hemodiálise devem ser utilizados:
 - Kt/V (eKt/V ou $spKt/V$) ou a taxa de redução de ureia (TRU);⁷
 - (iii) Para avaliação da eficácia dialítica em diálise peritoneal⁸ devem ser utilizados cumulativamente:
 - Índice Kt/V total (peritoneal + residual) de 1 semana;
 - Depuração da creatinina total (peritoneal + residual) de 1 semana;
 - Ultrafiltração diária + diurese residual diária;

⁷ Podem ser utilizados métodos de determinação *online* devidamente validados.

⁸ A avaliação global da eficácia dialítica estende-se para além da quantificação da depuração de solutos e da quantificação da eliminação hídrica diária e rege-se por critérios clínicos.

- (iv) Sobre a função renal residual em diálise peritoneal:
 - Recomenda-se a adoção de estratégias que visem à preservação da função renal residual de acordo com o estado da arte e a definir pelo diretor clínico;
 - (v) Testes de função peritoneal na diálise peritoneal:
 - Recomenda-se a adoção de protocolos de monitorização inicial e regular da função peritoneal, segundo o estado da arte e a definir pelo diretor clínico;
 - (vi) A avaliação da eficácia dialítica deve ser efetuada a todos os doentes:
 - Pelo menos uma vez por mês (hemodiálise);
 - Preferivelmente de seis em seis meses, não excluindo avaliações mais frequentes sempre que clinicamente justificável (diálise peritoneal);⁹
- c) Anemia:
- (i) Para avaliação da anemia, deve ser efetuado um hemograma a todos os doentes:
 - Pelo menos uma vez por mês (hemodiálise);
 - Pelo menos de 3 em 3 meses (diálise peritoneal);
 - (ii) As reservas de ferro e a sua disponibilidade devem ser avaliadas pelos métodos julgados adequados pelo Diretor Clínico, em todos os doentes:
 - Pelo menos trimestralmente (hemodiálise);
 - Pelo menos semestralmente (diálise peritoneal);
- d) Nutrição:
- (i) O estado nutricional deve ser avaliado recorrendo a um painel de indicadores clínicos e laboratoriais definidos pelo diretor clínico;
 - (ii) A albumina sérica é um indicador de comorbilidade e de inflamação pelo que se deve integrar criticamente neste painel;
 - (iii) Recomenda-se a intervenção regular de nutricionista e, se possível, o uso de instrumentos de avaliação da composição corporal para tratamento individualizado;
 - (iv) Todos os doentes devem ter uma avaliação do estado nutricional pelo menos semestralmente;

⁹ Em tratamentos intermitentes e em doentes anúricos deve ser ponderada a avaliação regular da eficácia dialítica com periodicidade inferior a 6 meses.

- e) Doença mineral e óssea da doença renal crónica:
 - (i) A determinação do nível sérico de alumínio deve ser feita:
 - Pelo menos anualmente (hemodiálise);
 - Trimestralmente, nos doentes tratados com fármacos contendo sais de alumínio;
 - (ii) As determinações dos níveis séricos de cálcio e fósforo devem ser feitas:
 - Pelo menos mensalmente (hemodiálise);
 - Pelo menos trimestralmente (diálise peritoneal);
 - (iii) A avaliação da PTHi deverá ser feita, pelo menos, trimestralmente;
 - (iv) Sugere-se a seleção, pelo diretor clínico, de um indicador de calcificação vascular;
- f) Infecção pelo VHB, VHC e VIH:
 - (i) Ver capítulo 4.

3.9 Vacinação

- a) Recomenda-se a vacinação anual anti-influenza (Orientação DGS);
- b) Relativamente a outras imunizações, ver capítulo 4.

3.10 Transplantação renal

- a) Recomenda-se a referenciação a Consulta de Pré-Transplantação Renal de todos os doentes que o solicitem e/ou sejam considerados pelo seu médico nefrologista como tendo condições para serem transplantados;
- b) Essa referenciação deve ocorrer nos primeiros seis meses após início de diálise.

3.11 Carga horária em presença física

a) Considerações gerais:

- (i) As unidades de diálise devem dispor, para além do diretor clínico e do enfermeiro-chefe, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções dos serviços para que estão licenciadas, designadamente médico, enfermeiro, nutricionista, técnico do serviço social e, quando exigido por lei, farmacêutico;
- (ii) A carga horária dos profissionais em presença física deve ser definida pelo diretor clínico tendo em conta as especificidades e necessidades de cada unidade;
- (iii) As cargas horárias e as razões apresentadas a seguir são cargas horárias consideradas mínimas e razões consideradas máximas para o adequado desempenho de cada um dos grupos profissionais, sem prejuízo de as entidades que regulam o exercício das respetivas profissões poderem definir outras.

b) Unidades de hemodiálise:

- (i) Diretor clínico: tempo em presença física necessário ao adequado cumprimento das suas funções;
- (ii) Enfermeiro-chefe: tempo em presença física necessário ao adequado cumprimento das suas funções;
- (iii) Nefrologista: 1 hora/semana por cada 4 doentes sob sua responsabilidade assistencial;
- (iv) Médico residente: presença durante o tempo de realização do tratamento dialítico;
- (v) Enfermeiros: a razão recomendada é de 4 doentes/enfermeiro, não devendo ser excedida a razão de 5 doentes/enfermeiro, sendo que o número mínimo de enfermeiros presentes por turno não pode ser inferior a dois;
- (vi) Nutricionista: 1 hora/semana por cada 10 doentes tratados na unidade;
- (vii) Técnico de serviço social: 1 hora/semana por cada 20 doentes tratados na unidade.

c) Unidades de diálise peritoneal:

- (i) Diretor clínico: tempo em presença física necessário ao adequado cumprimento das suas funções;
- (ii) Enfermeiro-chefe: tempo em presença física necessário ao adequado cumprimento das suas funções;
- (iii) Nefrologista: 1 hora/semana por cada doente sob sua responsabilidade assistencial (unidades centrais)¹⁰;
- (iv) Enfermeiros: a razão recomendada é de 1 enfermeiro por cada 25 doentes do programa da unidade, sendo que o número mínimo de enfermeiros do programa não pode ser inferior a dois;
- (v) Nutricionista: 1 hora/semana por cada 10 doentes tratados na unidade;
- (vi) Técnico de serviço social: 1 hora/semana por cada 20 doentes tratados na unidade.

¹⁰ A razão nefrologista/doente poderá ser inferior nas unidades periféricas.

4 Doenças transmissíveis com relevância na diálise

4.1 Considerações gerais

- a) As recomendações seguintes aplicam-se na prevenção de infeções bacterianas em unidades de diálise e na prevenção de infeções virais transmitidas habitualmente pelo sangue com relevância em diálise;
- b) Um programa de controlo de infeção deve compreender:
 - (i) Medidas práticas para o controlo de infeção especificamente estabelecidas para unidades de diálise, incluindo a realização de testes serológicos e imunização;
 - (ii) Vigilância das medidas de controlo de infeção;
 - (iii) Treino e educação de doentes e pessoal clínico;
- c) A especificidade do tratamento dialítico e dos doentes renais crónicos obrigou à necessidade de, além do estabelecimento das habitualmente designadas “Precauções *Standard*” aplicadas a todas as unidades de saúde, serem elaboradas e implementadas para as unidades de diálise as denominadas “Recomendações Gerais para Prevenção da Transmissão de Infeções nos Doentes em Diálise”;
- d) Neste Manual são consideradas doenças transmissíveis com relevância na diálise:
 - (i) Infeção bacteriana;
 - (ii) Infeção pelo vírus da hepatite B (VHB);
 - (iii) Infeção pelo vírus da hepatite C (VHC);
 - (iv) Infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH).

4.2 Medidas gerais de controlo de infeção para unidades de diálise

- a) No procedimento de diálise, a exposição a sangue, a outros produtos orgânicos ou a material potencialmente contaminado é, geralmente, previsível. Assim, os cuidados para evitar o seu contacto devem ser antecipados:
 - (i) Devem-se utilizar sempre luvas de uso único para cuidar de um doente ou quando se contacte com o seu equipamento no posto de diálise;

- (ii) Para facilitar a sua utilização, a embalagem de luvas novas, descartáveis e não esterilizadas deve encontrar-se em local acessível, próximo do posto de diálise;
 - (iii) Devem-se remover as luvas e lavar as mãos após cada contacto com o doente ou com o seu posto de tratamento;
 - (iv) Os locais para lavagem de mãos, com água tépida e sabão, devem estar acessíveis para facilitar a sua prática;
 - (v) Caso as mãos não se encontrem visivelmente sujas, o uso de uma solução antisséptica (por exemplo, alcoólica) pode substituir a lavagem das mãos;
 - (vi) Deve haver dispositivos de solução alcoólica facilmente acessíveis;
- b) Todos os materiais levados para um posto de diálise, incluindo os colocados sobre os monitores de diálise, são potencialmente contamináveis, pelo que devem ser descartáveis e dedicados para utilização exclusiva no mesmo doente, ou lavados e desinfetados antes de serem colocados numa área limpa ou transitarem para outro doente;
 - c) Materiais que não possam ser facilmente desinfetados (e.g. adesivos, garrotes...) devem ser utilizados num único doente;
 - d) A medicação e o material clínico não utilizados na sessão de diálise (e.g. seringas, algodão, compressas) que tenham ido para o posto de tratamento de um doente devem ser rejeitados;
 - e) Medicções rotuladas de múltiplo uso devem ser aplicadas num único doente, exceto quando a sua preparação obedecer ao ponto seguinte;
 - f) A preparação de medicação para ser administrada por via parentérica e que seja rotulada de uso múltiplo tem que ser efetuada em área dedicada central:
 - Deve ser limpa e fora da área de tratamento, nomeadamente das salas de diálise;
 - As suas superfícies e os seus utensílios devem ser suscetíveis de lavagens e de desinfecções frequentes;
 - A medicação preparada centralmente deve ser identificada com o nome do doente a que se destina e com a data de administração;
 - Todo o material que tenha sido colocado no posto de diálise nunca poderá regressar à área de preparação;
 - Práticas corretas de controlo de infeção devem ser seguidas durante a preparação ou administração de medicação injetável;
 - g) Não usar sistemas comuns de medicação a administrar diretamente nos doentes;

- h) Não transportar nos bolsos material clínico (e.g. seringas, compressas) ou outro destinado ao tratamento;
- i) Os tabuleiros utilizados pelos doentes devem ser, preferencialmente, descartáveis ou, pelo menos, limpos e desinfetados após cada utilização;
- j) Áreas limpas devem ser cuidadosamente estabelecidas para preparação, manipulação e armazenamento de medicação e de material clínico e equipamento por utilizar.
- k) Não manipular nem armazenar medicação ou produtos limpos na mesma área, nem em área adjacente, onde equipamento usado ou amostras de colheitas de sangue são colocados;
- l) Os protetores externos dos sensores de pressão arterial e venosa e as linhas do circuito extracorporeal para hemodiálise são de uso único e individual, não podendo ser reutilizados;
- m) Os postos de diálise (e.g. cadeirões, camas, mesas, superfície externa dos monitores) devem, obrigatoriamente, ser limpos e desinfetados após cada tratamento, assumindo particular relevância os seguintes aspetos:
 - (i) A obrigatoriedade do cumprimento de normas estabelecidas relativas a limpeza e desinfeção de superfícies e equipamento na unidade de diálise;
 - (ii) A desinfeção dos monitores deve ser efetuada após cada tratamento, utilizando o desinfetante, a apropriada diluição e o tempo de contacto recomendados pelo fabricante;
 - (iii) Sempre que um dispositivo tenha instruções do fabricante sobre a sua esterilização ou desinfeção, elas devem ser seguidas;
 - (iv) Deve ser atribuída particular atenção aos painéis de controlo dos monitores de diálise e a outras superfícies que são frequentemente tocadas durante o tratamento e potencialmente contaminadas com sangue do doente;
 - (v) Todos os restantes artigos do tratamento do doente devem ser eliminados após a sua sessão dialítica;
 - (vi) Sempre que uma superfície se encontre suja de sangue ou de outro material orgânico, deve ser lavada para remoção da sujidade e desinfetada com o produto adequado;
- n) Recomenda-se que, para cada doente, sejam utilizados o mesmo monitor de hemodiálise e o mesmo posto de diálise, bem como que cada monitor seja usado no tratamento dos mesmos doentes ("fixação" de monitores e de postos de diálise).

4.3 Infeção bacteriana

4.3.1 Prevenção

a) Medidas gerais de prevenção:

- (i) É imperativa a adoção pela unidade das chamadas *Standard Precautions* e das “Medidas Gerais do Controlo de Infeção para as Unidades de Diálise”. Esta medida implica:
 - A criação das condições físicas e logísticas para a sua aplicação;
 - O ensino da sua aplicação na unidade de diálise às várias classes profissionais;
 - A monitorização da adesão a estas recomendações;
- (ii) O regulamento da unidade deve, expressa e minuciosamente, contemplar a sua política sobre o manuseamento e o circuito de limpos e sujos, bem como o protocolo de limpeza e de desinfeção de cada posto de diálise e da unidade;
- (iii) Recomenda-se que cada unidade mantenha um registo das infeções bacterianas nos seus doentes, bem como o dos microrganismos isolados, o que ajudará a orientar antibioterapia empírica;
- (iv) Recomenda-se a regular auditoria interna ao registo;

b) Medidas especiais de prevenção em hemodiálise:

- (i) São recomendadas a vacinação anual anti-influenza (Orientação DGS) e a vacinação antipneumocócica: vacina antipneumocócica conjugada de 13 valências e vacina antipneumocócica polissacarídica de 23 valências (Norma DGS);
- (ii) A unidade deve dispor de normas internas de higiene e assepsia a serem observadas pelos doentes e pelos profissionais;
- (iii) Devem ser estabelecidas diretivas sobre a punção do acesso vascular, a manipulação dos cateteres centrais e a manipulação dos cateteres de diálise peritoneal;
- (iv) A unidade deve considerar outras medidas de prevenção de infeção, ficando atenta à geração de evidência científica do seu benefício (e.g. preenchimento do cateter (*lock*) com antibiótico, creme de antibiótico no orifício cutâneo, desinfeção das portas de conexão do cateter, zaragatoas nasais, tratamento dos portadores nasais de *Staphylococcus aureus*);

- (v) Medidas adicionais podem ser necessárias para tratamento de doentes que podem constituir um risco aumentado de transmissão de bactérias patogénicas. Nestes casos, os diretores clínicos das Unidades Periféricas de Diálise poderão, caso considerem não ter condições logísticas para tal, recusar a sua admissão. Estes doentes são, nomeadamente:
- Os portadores de feridas infetadas com supuração que ultrapassa as barreiras de proteção e o vestuário, mesmo que sem evidência de *Enterococcus* resistente à vancomicina (VRE) ou de *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA);
 - Os doentes com incontinência fecal ou diarreia não controladas com as medidas normais de higiene pessoal;
 - Os doentes com colonização conhecida por microrganismos “alerta”, como *Enterobacteriaceae* com suscetibilidade intermédia ou resistência aos carbapenemes e/ou presumíveis produtoras de carbapenemases;
- (vi) São medidas adicionais a considerar:
- Uso pelos profissionais de bata adicional sobre o vestuário, que deve ser retirada depois de prestados os cuidados ao doente;
 - Dialisar o doente preferencialmente num posto o mais afastado possível dos restantes doentes (e.g., num extremo da sala);
 - Higienização com solução detergente-desinfetante, no final do tratamento, da capa do colchão ou cadeirão, assim como as superfícies de alto contacto do posto do doente e todo o equipamento clínico e não clínico de apoio ao doente;
 - Se necessária a utilização de instalações sanitárias, proceder à sua desinfeção imediata;
- c) Medidas especiais de prevenção em diálise peritoneal:
- (i) Recomenda-se profilaxia antibiótica na colocação do cateter peritoneal;
 - (ii) A remoção do *cuff* externo deve ser feita sob antibioterapia, dirigida quando o agente microbiológico infetante está identificado;
 - (iii) Recomenda-se profilaxia antibiótica prévia à realização de procedimentos dentários, endoscópicos digestivos e ginecológicos/urológicos invasivos;
 - (iv) Recomenda-se esvaziamento do peritoneu previamente a procedimentos invasivos.

4.3.2 Diagnóstico

- a) Em todos os doentes com suspeita de bacteriémia devem ser colhidas 2 hemoculturas¹¹ para orientação terapêutica;
- b) As unidades de diálise peritoneal, perante a suspeita de peritonite, devem ter protocolado as colheitas microbiológicas a efetuar.

4.3.3 Tratamento da infeção do acesso de diálise

- a) O protocolo terapêutico das infeções do acesso de diálise e das infeções sistémicas em que a porta de entrada seja o acesso de diálise deve ser definido por escrito pelo diretor clínico da unidade, que deve ter em consideração as linhas gerais de orientação atualizadas e recomendadas por organizações de reconhecida idoneidade científica;
- b) A política de antibioterapia empírica da unidade, enquanto se aguardam os resultados das culturas efetuadas, deve refletir uma preocupação de eficácia, associada a uma preocupação de contenção do uso de antibióticos com um risco particular de criação de resistência bacteriana.

4.3.4 Complicações infecciosas associadas à diálise peritoneal

- a) Peritonite:
 - (i) Recomenda-se que, num doente em diálise peritoneal com efluente turvo, seja presumido o diagnóstico de peritonite e iniciado tratamento de acordo com esta condição;
 - (ii) Recomenda-se que perante a suspeita de peritonite sejam obtidas amostras para exame citológico com contagem diferencial de células, colheita para gram, exame microbiológico do efluente em aerobiose e anaerobiose. O protocolo deve estar definido e escrito pelo diretor clínico;
 - (iii) Recomenda-se que o tratamento empírico inicial deve ser adequado para cada programa, definido por escrito na unidade, e deve incluir a cobertura de microrganismos gram positivo e gram negativos;

¹¹ Uma das hemoculturas deve ser colhida a partir do cateter de hemodiálise, quando existir.

- (iv) Recomenda-se que cada programa deve monitorizar, pelo menos anualmente, a incidência de peritonites (de acordo com ISPD). Os parâmetros a monitorizar devem incluir:
 - Taxa geral de peritonites: número de episódios por doente/ano;
 - Taxa de peritonites por agente específico;
 - Percentagem de doentes por ano que não teve peritonite;
 - Suscetibilidade aos antibióticos dos agentes isolados;
 - (v) Recomenda-se a discussão regular dos resultados com o serviço de microbiologia, nomeadamente as estratégias de minimização de culturas negativas e de identificação de agentes microbiológicos pouco comuns;
- b) Infeções do orifício de saída:
- (i) Para redução do risco de peritonite recomenda-se o tratamento imediato da infeção do orifício de saída ou do túnel do cateter de DP;
 - (ii) Recomenda-se que o tratamento antibiótico empírico inicial deve ser adequado a cada programa, tendo em atenção as estirpes e resistências próprias de cada unidade.

4.4 Infeção pelo vírus da hepatite B

4.4.1 Definição de portador do vírus da hepatite B

- a) É portador do vírus da hepatite B (VHB) todo o indivíduo que apresente uma das seguintes condições:
 - (i) Positividade da pesquisa do antígeno de superfície do vírus (AgHBs) por método sensível e específico, ou
 - (ii) Positividade da pesquisa do anticorpo IgM anti-core (Anti-HBc IgM), ou
 - (iii) Positividade do ADN-VHB;
- b) Nos doentes com Anti-HBc IgG positivo isolado e sem história de Anti-HBs e/ou sem Anti-HBe passado ou atual, deve-se proceder à investigação quanto à presença de ADN-VHB.

4.4.2 Profilaxia da hepatite B em unidades de hemodiálise

- a) Devem ser implementadas as medidas gerais de proteção e higiene;
- b) Sala dedicada aos doentes portadores de VHB:
 - (i) Os doentes em hemodiálise ou técnicas afins portadores de VHB, com ou sem hepatite, devem efetuar o seu tratamento depurativo em sala dedicada de uso exclusivo para este grupo de doentes. Esta sala deve compreender, pelo menos, as seguintes instalações:
 - Sala de hemodiálise;
 - Sanitários de doentes;
 - Vestiários de doentes;
 - (ii) O equipamento da sala dedicada está descrito no Capítulo I;
 - (iii) O pessoal destacado na sala dedicada não deve, durante o seu período de destacamento, deslocar-se a outras unidades, exceto em casos em que tal se justifique, como seja em situações de urgência, caso em deverá adotar os meios de proteção adequados;
 - (iv) Uma vez terminado o turno de trabalho ou antes de abandonar a sala dedicada, o vestuário e o equipamento protetor utilizados devem ser rejeitados ou enviados para desinfeção, devidamente acondicionados;
 - (v) Nas salas dedicadas deve-se utilizar um “desinfetante hospitalar” adequado, e.g. o hipoclorito de sódio;
- c) Rastreio, vigilância e monitorização nos doentes hemodialisados de portadores de VHB e de imunizados contra o VHB:
 - (i) Nos doentes com AgHBs negativo ou desconhecido, deve ser efetuada a avaliação de rotina de acordo com o esquema expresso na Tabela 9;
 - (ii) Nos doentes AgHBs positivos, deve ser efetuada a avaliação de rotina de acordo com o esquema expresso na Tabela 10;
 - (iii) Doentes com Anti-HBc IgG positivo isolado podem ter infeção oculta pelo VHB, pelo que deve ser mantida vigilância através da pesquisa do ADN-VHB, no mínimo semestralmente e deverão ser reforçadas as medidas gerais de controlo da infeção;

Tabela 9: Avaliação de doentes com AgHBs negativo ou desconhecido.

Determinação	Na admissão e readmissão	Doentes com Anti-HBs < 10 UI/L	Doentes com Anti-HBs > 10 UI/L
AgHBs	Sim	Trimestral	Anual
Anti-HBc total	Sim ¹²	-	-
Anti-HBc IgM	Se Anti-HBc total isolado positivo	-	-
Anti-HBs	Sim	Anual	Anual
Anti-HBe	Se Anti-HBc IgG isolado positivo	-	-

Tabela 10: Avaliação de doentes com AgHBs positivo.

Determinação	Na admissão e readmissão	Anual	
AgHBs	Sim	Sim	
AgHBe	Sim	Sim	
Anti-HBs			Se negatificação de AgHBs ¹³

d) Vacinação dos doentes:

- (i) Recomenda-se a imunização ativa nos doentes com insuficiência renal crónica avançada que apresentem negatividade nas pesquisas de AgHBs e Anti-HBs;
- (ii) Deve utilizar-se a via intramuscular na região deltoidea e é preconizado o seguinte esquema de vacinação:
 - Doses de 40 µg aos 0, 1, 2 e 6 meses;
- (iii) Titulação de Anti-HBs dois meses após a última dose da vacina e, depois, com a frequência preconizada em (iv);
- (iv) Revacinação:
 - Se o título de Anti-HBs for <10 UI/L, revacinar com 3 doses adicionais, por exemplo dose de 40 µg, aos 0, 1 e 6 meses;¹⁴
 - Se o título de Anti-HBs se mantiver ou voltar a descer para valores <10 UI/L, ministrar mais uma dose de reforço de vacina.

¹² Se o anticorpo Anti-Hbc total for positivo deve também ser efetuada a pesquisa de ADN-VHB.

¹³ Se AgHBs negativo e Anti-HBs positivo, o doente deve ser considerado não portador.

¹⁴ Este protocolo de reforço não invalida outros protocolos alternativos.

4.4.3 Profilaxia da hepatite B em unidades de diálise peritoneal

- a) Devem ser implementadas as medidas gerais de proteção e higiene;
- b) Devem ser previstas, em programa próprio da unidade, medidas concretas de higiene e de cuidados quanto à drenagem de líquido peritoneal, esgoto, desinfeção e tratamento de material utilizado;
- c) Rastreio, vigilância e monitorização nos doentes em diálise peritoneal de portadores de VHB e de imunizados contra o VHB:
 - (i) Nos doentes com AgHBs negativo ou desconhecido deve ser efetuada a avaliação de rotina, de acordo com o esquema expresso na Tabela 11;

Tabela 11: Avaliação de doentes com AgHBs negativo ou desconhecido (DP).

Determinação	Na admissão e readmissão	Doentes com Anti-HBs < 10 UI/L	Doentes com Anti-HBs > 10 UI/L
AgHBs	Sim	Anual	Anual
Anti-HBc total	Sim	Anual	Anual
Anti-HBc IgM	Se Anti-HBc total isolado positivo	-	-
Anti-HBs	Sim	Anual	Anual
Anti-HBe	Se Anti-HBc IgG positivo isolado	-	-

- d) Vacinação dos doentes:
 - (i) Recomenda-se a imunização ativa nos doentes com insuficiência renal crónica avançada que apresentem negatividade nas pesquisas de AgHBs e Anti-HBs;
 - (ii) Deve utilizar-se a via intramuscular na região deltoidea e é preconizado o seguinte esquema de vacinação:
 - Doses de 40 µg aos 0, 1, 2 e 6 meses;
 - (iii) Titulação de Anti-HBs dois meses após a última dose da vacina e, depois, com a frequência preconizada em (iv);
 - (iv) Revacinação:
 - Se o título de Anti-HBs for <10 UI/L, revacinar com 3 doses adicionais, por exemplo dose de 40 µg, aos 0, 1 e 6 meses;¹⁵
 - Se o título de Anti-HBs se mantiver ou voltar a descer para valores <10 UI/L, ministrar mais uma dose de reforço de vacina.

¹⁵ Este protocolo de reforço não invalida outros protocolos alternativos.

4.4.4 Aconselhamento a portadores de VHB

- a) Os portadores de VHB deverão ser elucidados sobre a sua situação e alertados para o risco de contágio dos seus familiares. Designadamente, dever-se-á proceder ao aconselhamento relativo ao uso de material e utensílios contaminados ou potencialmente contaminados e à atividade sexual;
- b) Devem ser previstas, em programa próprio da unidade, medidas concretas de higiene e de cuidados quanto à drenagem de líquido peritoneal, esgoto, desinfecção e tratamento de material;
- c) Aos portadores deverá ser solicitado que promovam o controlo laboratorial e a vacinação dos seus familiares.

4.4.5 Responsabilidade de definição e de cumprimento das normas

- a) Compete ao diretor clínico da unidade definir as normas profiláticas da hepatite B, bem como vigiar o seu cumprimento;
- b) As normas estabelecidas deverão ser amplamente divulgadas e discutidas com os profissionais e deverão constar de documento escrito de fácil acesso;
- c) Os diretores clínicos podem sempre optar por adaptar as normas propostas sempre que a sua avaliação do risco existente o justifique.

4.5 Infeção pelo vírus da hepatite C

4.5.1 Definição de portador do Vírus da Hepatite C

- a) Apenas se considera que um doente está infetado pelo VHC quando há replicação viral ativa, documentada por um teste positivo para o RNA-VHC;
- b) A presença de anticorpo anti-VHC pode apenas significar exposição anterior ao vírus (doentes com cura espontânea ou pós-terapêutica).

4.5.2 Profilaxia da hepatite C em unidades de hemodiálise

- a) Devem ser implementadas as medidas gerais de proteção e higiene;
- b) Recomenda-se que haja monitores de diálise específicos para doentes com VHC;
- c) Os monitores de doentes com VHC podem ser utilizados em doentes negativos, sempre que sejam cumpridas as normas instituídas para as suas desinfeção e limpeza interna e externa;
- d) Um doente que seja considerado curado para a infeção pelo VHC pode, com base nos conhecimentos atuais, realizar tratamento de hemodiálise nos monitores e/ou nas áreas destinadas a doentes não portadores do vírus;
- e) Recomenda-se que na unidade seja definida uma estratégia de concentração dos doentes portadores de VHC. Podem ser adotadas medidas de isolamento de grau crescente de segurança, a implementar de acordo com a prevalência de doentes portadores de VHC:
 - (i) Concentrar os doentes na mesma sala, em área definida, com algum tipo de separação física dos restantes doentes; ou
 - (ii) Concentrar os doentes na mesma sala, por turnos, cumprido as normas de desinfeção e limpeza dos monitores; ou
 - (iii) Colocar os doentes em salas separadas com pessoal exclusivo em cada sessão de diálise;
- f) Rastreio, vigilância e monitorização nos doentes hemodialisados portadores de VHC:
 - (i) A pesquisa do anticorpo Anti-VHC serve como rastreio nesta população de doentes;
 - (ii) Sempre que se observar uma positividade recente deste anticorpo, deverá ser efetuada a pesquisa do ARN viral;
 - (iii) Nos doentes com Anti-VHC negativo ou desconhecido, deve ser efetuada a avaliação de rotina, de acordo com o esquema expresso Tabela 12;
 - (iv) Nos doentes com Anti-VHC positivo deve ser sempre realizada na admissão a pesquisa sanguínea do ARN-VHC para definir o estado de portador;
 - (v) Os doentes com ARN-VHC negativo resultante de cura espontânea ou de cura após terapêutica medicamentosa devem ser submetidos a rastreio semestral de reinfeção, através da pesquisa de ARN-VHC;

- (vi) Doentes com persistência de ARN-VHC após terapêutica devem ser submetidos anualmente à pesquisa do ARN-VHC, para detetar eventuais curas espontâneas;
- (vii) Testes equivalentes em sensibilidade e especificidade que venham a ser desenvolvidos e que sejam alternativos à detecção de ARN-VHC podem ser utilizados, desde que validados para uso de rotina;

Tabela 12: Avaliação de doentes com Anti-VHC negativo ou desconhecido.

Determinação	Na admissão e readmissão	Após admissão
Anti-VHC	Sim	Semestral
ALT	Sim	Mensal

- g) A seroconversão Anti-VHC de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores poderá indiciar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas. Poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente (mensal) de Anti-VHC nos doentes;
- h) Se uma nova infeção numa unidade de diálise é suspeita de ser nosocomial, a pesquisa do ARN-VHC, para permitir a detecção e/ou quantificação de ARN viral, deve ser feita em todos os doentes que possam ter sido expostos a contágio;
- i) Medidas idênticas às preconizadas acima deverão ser adotadas nas unidades com prevalência de portadores do VHC superior a 20%;
- j) Deve ser realizada a pesquisa do ARN-VHC nos doentes que apresentam seroconversão ou seronegativação e nos que apresentam indicadores de hepatocitólise sem outra causa evidente.

4.5.3 Profilaxia da hepatite C em unidades de diálise peritoneal

- a) Devem ser implementadas as medidas gerais de proteção e higiene;
- b) Devem ser previstas, em programa próprio da unidade, medidas concretas de higiene e de cuidados quanto à drenagem de líquido peritoneal, esgoto, desinfecção e tratamento de material utilizado;

- c) Detecção e vigilância nos doentes em diálise peritoneal de portadores de VHC:
 - (i) Deve ser efetuada a avaliação de rotina de ALT e de Anti-VHC, na admissão, na readmissão e anualmente;
 - (ii) Sempre que se detetar na admissão ou se observar uma positividade recente deste anticorpo, deverá ser efetuada a pesquisa do ARN-VHC para definir o estado de portador;
 - (iii) Doentes com ARN-VHC negativo resultantes de cura espontânea ou de cura após terapêutica medicamentosa devem ser submetidos a rastreio anual de reinfeções, através da pesquisa do ARN-VHC;
 - (iv) Doentes com persistência de ARN-VHC após terapêutica devem ser submetidos anualmente à pesquisa do ARN-VHC, para detetar eventuais curas espontâneas.

4.5.4 Tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C em doentes em diálise

- a) É mandatário referenciar todos os doentes com ARN-VHC circulante para tratamento nos centros de referência institucionais:
 - (i) Deverá existir uma estreita colaboração entre os nefrologistas e os médicos responsáveis pelo tratamento destes doentes, de forma a administrar o esquema terapêutico mais adequado a cada doente;
 - (ii) O acompanhamento conjunto é particularmente relevante para garantir a adesão à terapêutica, definir o perfil de risco de reinfeção, diagnosticar eventuais efeitos acessórios, confirmar a cura laboratorial e clínica e desenhar um plano de acompanhamento.

4.5.5 Responsabilidade de definição e de cumprimento das normas

- a) Compete ao diretor clínico da unidade definir as normas profiláticas da hepatite C, bem como vigiar o seu cumprimento;
- b) As normas estabelecidas deverão ser amplamente divulgadas e discutidas com os profissionais e deverão constar de documento escrito de fácil acesso;
- c) Os diretores clínicos podem sempre optar por ser mais restritivos do que as normas propõem, caso a sua avaliação do risco existente o justifique.

4.6 Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana

4.6.1 Definição de portador de VIH (1 ou 2)

- a) É portador do VIH todo o indivíduo que apresente positividade na pesquisa de anticorpos Anti-VIH 1 ou 2 por método sensível e específico ou RNA do VIH (1 ou 2) detetável por técnica molecular.

4.6.2 Profilaxia da infecção VIH em unidades de hemodiálise

- a) Devem ser implementadas as medidas gerais de proteção e higiene;
- b) Detecção e vigilância nos doentes hemodialisados de portadores de VIH:
- (i) Deve ser efetuada a avaliação de rotina, de acordo com o esquema expresso na Tabela 13;

Tabela 13: Avaliação de doentes com Anti-VIH negativo ou desconhecido.

Determinação	Na admissão e readmissão	Após admissão
Anti-VIH	Sim	Anual

- c) Os doentes portadores de VIH podem ser dialisados em unidades de diálise periféricas de cuidados diferenciados, exceto se apresentarem infeções de elevado grau de contagiosidade e risco epidemiológico;
- d) Os doentes que apresentem infeções de elevado grau de contagiosidade e risco epidemiológico devem ser dialisados em unidades de isolamento hospitalar de infeciologia, recorrendo, se necessário, a monitores de diálise portáteis;
- e) Recomenda-se que haja monitores de diálise específicos para doentes portadores de VIH;
- f) Os monitores utilizados no tratamento de doentes portadores de VIH podem ser utilizados em doentes não portadores, sempre que sejam cumpridas as normas instituídas para as suas desinfeção e limpeza interna e externa;
- g) Recomenda-se que na unidade seja definida uma estratégia com concentração dos doentes portadores de VIH. Podem ser adotadas medidas de isolamento de grau crescente de segurança, a implementar de acordo com a prevalência de doentes portadores de VIH:
- (i) Concentrar os doentes na mesma sala, em área definida, com algum tipo de separação física dos restantes doentes; ou

- (ii) Concentrar os doentes na mesma sala, por turnos, cumprido as normas de desinfeção e limpeza dos monitores; ou
 - (iii) Colocar os doentes em salas separadas com pessoal exclusivo em cada sessão de diálise.
- h) Os doentes portadores de VIH devem ser seguidos em íntima colaboração com o serviço ou com a valência de infeciologia do hospital onde efetuam o seu tratamento dialítico ou do hospital com que se articula a sua unidade de diálise. Sempre que o hospital não disponha de serviço ou valência de infeciologia, deve fazer a sua articulação com outro hospital que os possua.

4.6.3 Profilaxia da infeção VIH em unidades de diálise peritoneal

- a) Devem ser implementadas as medidas gerais de proteção e higiene;
- b) Devem ser previstas, em programa próprio da unidade, medidas concretas de higiene e de cuidados quanto à drenagem de líquido peritoneal, esgoto, desinfeção e recolha de material utilizado;
- c) Deteção e vigilância nos doentes em diálise peritoneal de portadores de VIH;
 - (i) Deve ser efetuada a avaliação de rotina de Anti-VIH antes da admissão, readmissão e anualmente.

4.7 Cuidados relativos aos profissionais

4.7.1 Infeção pelo Vírus da hepatite B

- a) O risco de transmissão do vírus da hepatite B aos profissionais que trabalham numa unidade de diálise não é considerado superior ao de trabalhadores de outras unidades de cuidados de saúde;
- b) Os profissionais destacados para trabalhar na unidade dedicada aos doentes portadores de infeção pelo VHB devem ser vacinados contra a Hepatite B, exceto se se encontrarem previamente imunizados;
- c) Deteção e vigilância nos profissionais portadores de VHB e imunizados contra o VHB:
 - (i) A todo o pessoal técnico e auxiliar que trabalhe nas salas de hemodiálise, que manuseie equipamento, material ou alimentos ou que, de alguma forma, contacte com material ou produtos potencialmente infetantes, deve ser proposto submeter-se às normas de deteção e vigilância, definidas pela direção clínica da unidade;

- (ii) Recomenda-se que o pessoal referido no parágrafo anterior se submeta às seguintes pesquisas:
 - Antes da admissão ou como primeira pesquisa: pesquisa de AgHBs, Anti-HBc Total e Anti-HBs.
- d) Contaminação: em caso de contacto com material conspurcado e eventualmente contaminado com VHB, deve-se de imediato ter os seguintes procedimentos:
 - (i) Ferimentos provocados por instrumentos ou equipamento – provocar de imediato sangria e lavar com água corrente e sabão ou detergente;
 - (ii) Contaminação de lesões ou erosões cutâneas com sangue ou outros fluidos contaminados (saliva, vômito, urina, fezes, lavado de dialisadores) – lavar de imediato com água corrente e sabão ou detergente;
 - (iii) Contaminação de mucosas (e.g. boca, olhos) – lavar de imediato e abundantemente com soro fisiológico;
 - (iv) Contaminação de pele sã – lavar de imediato com solução de hipoclorito, seguindo-se lavagem com água corrente e sabão ou detergente;
 - (v) Se o elemento do pessoal apresenta Anti-HBs, mas com título inferior ou igual a 10 UI/L – efetuar dose vacinal de reforço de 20 µg nas quarenta e oito horas após a sua exposição ao contágio;
 - (vi) Se o elemento do pessoal não apresenta Anti-HBs – administrar por via intramuscular, tão cedo quanto possível e até quarenta e oito horas após o contacto com o material contaminado, 0,08 ml/kg de imunoglobulina específica até um máximo de 5 mL. A esta imunização passiva deve-se associar vacinação.

4.7.2 Infeção pelo Vírus da hepatite C

- a) Embora não seja clara a utilidade da pesquisa de Anti-VHC entre os profissionais, sugere-se que ela seja efetuada, pelo menos, antes da admissão.
- b) Contaminação:
 - (i) Em caso de contacto com material conspurcado e eventualmente contaminado com VHC, deve-se de imediato ter os procedimentos referidos em 4.7.1 alínea d), no que se aplicar.

4.7.3 Infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana

- a) Embora não seja clara a utilidade da pesquisa de Anti-VIH entre os profissionais sugere-se que seja efetuada, pelo menos, antes da admissão;
- b) Contaminação:
 - (i) Em caso de contacto com material conspurcado e eventualmente contaminado com VIH, deve-se de imediato ter os procedimentos referidos em 4.7.1 alínea d), no que se aplicar, seguido de tratamento específico preventivo.

4.8 Limites éticos e deontológicos

- a) Na medida das possibilidades, e sem prejuízo do anteriormente exposto, deverá ser mantido o sigilo relativo à situação de portadores dos agentes referidos, quer relativamente ao pessoal quer aos doentes em diálise;
- b) Em relação aos profissionais deve-se obter, após a sua elucidação, a anuência para efetuar as pesquisas e as vacinações preconizadas. No caso de essa anuência não ser obtida, o funcionário não poderá ser sujeito a quaisquer sanções ou discriminações para além das que resultem risco para a difusão dos vírus e que emanam das regras atrás expostas.

4.9 Doenças epidémicas com particular risco de transmissão

- a) Se, durante um surto epidémico de doença infecciosa de elevada contagiosidade, um ou vários doentes em tratamento dialítico crónico forem atingidos e se apresentarem critérios de isolamento podem continuar a ser tratados na sua unidade de diálise regular, adotadas que sejam as regras ora estabelecidas e as normas que as autoridades de saúde competentes venham a definir, desde que a sua situação clínica não justifique a transferência para um mais elevado nível de cuidados ou internamento hospitalar;
- b) Deverão ser referenciados ou encaminhados para a unidade que a entidade competente venha, eventualmente, a determinar se preencherem os critérios para tal definidos por aquela entidade ou pelas normas específicas, adequadas e atualizadas, recomendadas ou instituídas pelos organismos responsáveis nacionais ou internacionais de saúde, sempre que existam;
- c) Devem ser cumpridas as normas atualizadas referentes aos cuidados de isolamento destes doentes;

- d) Devem ser aplicadas todas as “Recomendações para a Prevenção de Transmissão de Infecção nas Unidades de Hemodiálise” e, adicionalmente, devem ser tomadas as normas suplementares adequadas a esta situação;
- e) Cada unidade deve possuir um programa de atendimento destes doentes desde a sua chegada e dos adequados procedimentos para prevenir a transmissão da infecção:
- (i) Estes procedimentos deverão abranger, se for caso para isso, a circulação dos doentes infetados, a sua localização na sala de diálise e os cuidados de isolamento que devem ser prosseguidos.
 - (ii) Este programa deve contemplar vários cenários, consoante a gravidade da infecção, o seu risco epidemiológico e o número de doentes infetados em simultâneo na unidade e em cada turno de tratamento;
- f) As unidades de tratamento dedicado a doentes infetados com VHB não devem ser utilizadas para tratar estes doentes, exceto se o doente for simultaneamente AgHBs positivo ou se, nesse período de tempo, não houver nenhum doente infetado pelo VHB em tratamento na unidade em qualquer dos turnos.

4.10 Bibliografia recomendada

Abboud O, Becker G, Bellorin-Font E, Field M, Johnson R,KT Li P,Wanner C. KDIGO Clinical Practice Guidelines on Hepatitis C in Chronic Kidney Disease acknowledged by ISN. *Nature Clinical Practice, Nephrology* 2008; 1-2

Alter MJ, Tokars JI, Arduino MJ, Favero MS. Nosocomial infections with hemodialysis. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004:1139-60

Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). *Guide to the Elimination of Infections in Hemodialysis.* 2010

Boyce, J. M., Pittet, D., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. (2002, October 25). *Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR. Recommendations and Reports : Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports*

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Revised Recommendations for Single-Use Intravenous Medication Vials in End-Stage Renal Disease (ESRD) Facilities. Director Survey and Certification Group Center for Medicaid and State Operations. 2002

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. *Recommendations and Reports. MMWR* 2006; 55, RR-16

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Cindy M. Weinbaum, MD, Ian Williams, PhD, Eric E. Mast, MD, Susan A. Wang, MD, Lyn Finelli, Annemarie Wasley, ScD, Stephanie M. Neitzel, and John W. Ward, MD. Recommendations for Identification and Public Health Management of Persons with Chronic Hepatitis B Virus Infection. National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Division of Viral Hepatitis. Last reviewed: 9/4/2008

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Current Trends Recommendations for Providing Dialysis Treatment to Patients Infected with Human T-Lymphotropic Virus Type III/Lymphadenopathy-Associated Virus. *MMWR* 35(23);376-8,383. last reviewed: January 27, 2016

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for Vaccinating Kidney Dialysis Patients and Patients with Chronic Kidney Disease, Summarized from Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). 2006
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Infection Control Requirements for Dialysis Facilities and Clarification Regarding Guidance on Parenteral Medication Vials. *MMWR* 2008; 57 (32): 875-876
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Intervals Between PCV13 and PPSV23 Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* September 4, 2015 / 64(34):944-947
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. Recommendations and Reports. *MMWR* 2001; 50 (RR-5): 1-43
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. *MMWR* / May 7, 2013 / Vol. 62
- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS. (2008). Medicare and Medicaid programs; conditions for coverage for end-stage renal disease facilities. Final rule. *Federal Register*, 73(73), 20369–20484
- Covic A, Abramowicz D, Bruchfeld A, Leroux-Roels G, Samuel D, Biesen W, Zoccali C, Zoulim F, Vanholder R and on behalf of the ERA-EDTA ERBP Advisory Board. Endorsement of the Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) Hepatitis C Guidelines: a European Renal Best Practice (ERBP) Position Statement. *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24: 719-727
- Direção-Geral da Saúde (DGS). Programa de prevenção e controlo de infeções e de resistência aos antimicrobianos. Portugal - Prevenção e controlo de infeções e resistência aos antimicrobianos em números-2015. Fevereiro de 2016
- Direção-Geral da Saúde (DGS). Vacinação contra infeções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica (DIP). Adultos (>=18 anos de idade). Norma nº 011/2015 de 23/06/2015 atualizada a 06/11/2015
- Direção-Geral da Saúde (DGS). Vigilância Epidemiológica das Resistências aos Antimicrobianos Norma no 004/2013 de 08/08/2013 atualizada a 13/11/2015
- EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection. *Journal of Hepatology* 2012; vol. 57:167–185
- EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 2015 vol. 63: 199-236
- European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 1). Section VI: Haemodialysis associated infection. *Nephrol Dial Transplant* 2002; Suppl 17: 73-87
- Geddes, C., Lindley, E., & Duncan, N. (2011). Renal Association Clinical Practice Guideline on prevention of blood borne virus infection in the renal unit. *Nephron Clinical Practice*, 118 Suppl 1(s1), c165–88. <http://doi.org/10.1159/000328068>
- Gordon C, E Balk, B Becker, P Crooks, B Jaber, C Johnson, M Michael, B Pereira, K Uhlig, A Levin. KDOQI Commentary: KDOQI US Commentary on the KDIGO Clinical Practice Guideline for the Prevention, Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Hepatitis C in CKD. *Am J Kidney Diseases*, 2008; 52, 5: 811-825
- Guinto CH, Bottone EJ, Raffalli JT, Montecalvo MA, Wormser GP. Evaluation of dedicated stethoscopes as a potential source of nosocomial pathogens. *Am. J. Infect. Control* 2002;30:499-502
- Kausz A, Pahari D. The Value of Vaccination in Chronic Kidney Disease. *Seminars in Dialysis* 2004; 17, 9-11.
- KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline on the Prevention, Diagnosis, Evaluation and Treatment of Hepatitis C in CKD. Public Review Draft February 2017
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). (2008, April). KDIGO clinical practice guidelines for the prevention, diagnosis, evaluation, and treatment of hepatitis C in chronic kidney disease. *Kidney International. Supplement*.
- Kwak M-S, Kim YJ. Occult hepatitis B virus infection. *World Journal of Hepatology*. 2014;6(12):860-869
- Rutala WA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Disinfection in The Hemodialysis Unit. In *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008; 21-22
- Sehulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, Besser R, Fields B, McNeil MM, Whitney C, Wong S, Juranek D, Cleveland J. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-care Facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004

Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings

Tillmann, H. L. (2014). Hepatitis C virus core antigen testing: role in diagnosis, disease monitoring and treatment. *World Journal of Gastroenterology*, 20(22), 6701–6706

Velandia M, Fridkin SK, Cardenas V, et al. Transmission of HIV in dialysis centre. *Lancet* 1995; 345 (8962): 1417-22

World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009

5 Acessos para diálise

5.1 Acessos vasculares para hemodiálise

5.1.1 Tipos de acesso vascular permanente

- a) Acesso vascular permanente é um acesso vascular durável e adequado para permitir tratamento dialítico;
- g) Há 3 tipos principais:
 - (i) Fístula arteriovenosa nativa (FAV) - anastomose direta, construída cirurgicamente, entre uma artéria e uma veia;
 - (ii) Fístula arteriovenosa protésica ou prótese arteriovenosa (PAV) - anastomose entre uma artéria e uma veia por implantação cirúrgica de uma prótese vascular;
 - (iii) Cateter de longa duração, permanente ou tunelizado com cuff (CLD) - É um cateter de hemodiálise introduzido numa veia após um percurso subcutâneo obliterado por um cuff.

5.1.2 Procedimentos prévios à construção do acesso vascular

- a) Todos os centros de nefrologia devem dispor de programas de educação, com participação multidisciplinar;
- b) Previamente à construção do acesso vascular deve efetuar-se uma história clínica do doente, especialmente centrada nas comorbilidades associadas a maior risco de falência do acesso vascular e a gerar morbidade após a construção do mesmo;
- c) Para facilitar a criação de uma FAV deve preservar-se a rede venosa superficial de ambos os membros superiores, nomeadamente:
 - (i) Evitar venopunções desnecessárias e acessos venosos periféricos na extremidade superior destinada à criação do acesso vascular;
 - (ii) Favorecer o uso das veias do dorso da mão para colheitas de sangue;
 - (iii) Evitar a colocação de cateteres venosos centrais na veia subclávia;
 - (iv) Evitar a colocação de cateteres venosos centrais de inserção periférica;

- (v) Evitar a todo o custo a punção da veia cefálica do braço e do antebraço não dominante.

5.1.3 Programação e construção de um acesso vascular permanente

5.1.3.1 Quando construir o acesso vascular

- a) A construção do primeiro acesso vascular deve ser atempadamente programada;
- b) Deve considerar-se a construção de acesso vascular nas pessoas com doença renal crónica progressiva com a taxa de filtração glomerular estimada for inferior a 15 ml/mL/1,73m² ou quando se estime a entrada em hemodiálise em menos de 6 meses.

5.1.3.2 Cuidados médicos pré-operatórios

- a) O doente deve ser previamente avaliado em consulta de acessos vasculares;
- b) Na consulta de acessos vasculares, deve proceder-se à avaliação vascular recorrendo ao mapeamento por ecodoppler vascular e, quando justificável, ao mapeamento angiográfico;
- c) O doente deve ser portador de informação clínica, nomeadamente:
 - (i) Nota clínica;
 - (ii) Referência a patologia relevante para o ato cirúrgico;
 - (iii) Hemograma e avaliação da coagulação;
 - (iv) Marcadores de infeção viral por VHB, VHC e VIH.
- d) Elucidar o doente sobre o ato a que vai ser sujeito e seu objetivo;
- e) Ajustar terapêutica modificadora da hemostase (cumarínicos, antiplaquetários, ...) cerca de uma semana antes da intervenção;
- f) Evitar que o doente se apresente para a construção do acesso vascular com hipotensão arterial, recorrendo a ajuste terapêutico sempre que necessário.

5.1.3.3 Escolha do tipo de acesso vascular

- a) O acesso vascular deve garantir a realização de hemodiálise de forma a corrigir o estado de uremia do doente com doença renal crónica estadio 5 com necessidade de tratamento de substituição da função renal, com eficácia e sem prejuízo para o seu estado de saúde;
- b) O tipo de acesso vascular permanente a ser construído e a escolha dos vasos para a sua construção deverão ser judiciosamente ponderados. Genericamente, é reconhecido que se deve dar preferência:
 - (i) À FAV em detrimento da PAV;
 - (ii) À utilização dos vasos distais dos membros superiores em detrimento dos proximais;
 - (iii) Ao membro superior não dominante em detrimento do dominante;
- c) A criação do acesso vascular deve atender às características específicas do doente em causa;
- d) Em doentes de alto risco de isquémia sugere-se a prioridade a FAVs distais e anastomoses lateroterminais, evitando as anastomoses de grande tamanho (> 7 mm);
- e) O sucesso da criação e maturação dum acesso vascular definitivo depende da técnica e da experiência cirúrgica, bem como da seleção do tipo de acesso para o doente em causa.

5.1.2.5 Fístula arteriovenosa nativa

- a) Deve ser a primeira opção a considerar;
- b) Uma FAV deve ser construída 6 meses antes da entrada estimada em hemodiálise;
- c) Tem uma elevada taxa de falência primária;
- d) É o tipo de acesso vascular associado a menor morbidade e mortalidade;
- e) É o tipo de acesso vascular com maior patência, menores complicações e que requer menor número de intervenções.

5.1.2.3 Fístula arteriovenosa protésica ou prótese arteriovenosa

- a) Deve considerar-se quando não existam veias adequadas à construção de uma FAV;
- b) Uma PAV deve ser construída 3 a 6 semanas antes da entrada estimada em hemodiálise;
- c) Tem taxa de falência primária inferior à FAV;
- d) Está associada a maior morbidade e mortalidade;

- e) As infeções, a estenose recorrente, a estenose central e a trombose são mais frequentes do que nas FAVs, pelo que as PAVs requerem mais intervenções.

5.1.2.4 Cateter de longa duração, permanente ou tunelizado com cuff

- a) A implantação de um cateter venoso central deve ocorrer tão próximo quanto possível do início da sua utilização;
- b) Indicações para a sua implantação:
 - (i) Necessidade inadiável de iniciar tratamento depurativo em doente sem acesso vascular permanente ou com acesso vascular permanente ainda não utilizável;
 - (ii) Falência não recuperável, funcional e atempadamente, de acesso vascular permanente em doente em tratamento dialítico regular;
 - (iii) Contra-indicação temporária para a utilização do acesso vascular permanente;
 - (iv) Deve considerar-se como acesso vascular permanente apenas excecionalmente, quando não haja viabilidade para a construção de FAV ou PAV ou quando, igualmente de forma excecional, e depois de devidamente informado dos riscos inerentes a este tipo de acesso, o doente recusa perentoriamente a construção de acesso autólogo ou enxerto protésico;
- c) Relativamente à sua inserção:
 - (i) Deve efetuar-se em condições assépticas;
 - (ii) Deve efetuar-se com controlo ecográfico;
 - (iii) O local de inserção depende do critério do nefrologista, que deverá ter em conta a experiência pessoal, particularidades do doente e a disponibilidade local de equipamento auxiliar;
 - (iv) O vaso de primeira escolha para a sua colocação é a veia jugular interna direita;
 - (v) Sugere-se que não se utilize a veia jugular interna ipsilateral a um acesso vascular em maturação;
 - (vi) Não deve utilizar-se a veia subclávia nos doentes que vão necessitar de FAV ou PAV;
 - (vii) Recomenda-se que a colocação de cateteres jugulares esquerdos seja efetuada sob controlo radiológico;
- d) Pode utilizar-se imediatamente após a sua colocação;
- e) Relativamente à sua manipulação, recomenda-se que:
 - (i) Seja utilizado apenas para realizar as sessões de hemodiálise;

- (ii) Seja efetuada apenas por enfermeiros com experiência em hemodiálise;
 - (iii) Seja efetuada sob medidas de assepsia;
 - (iv) O orifício de saída cutâneo deve ser vigiado para sinais de infecção em todas as sessões de hemodiálise;
- f) Todas as unidades devem ter registo seriado de vigilância e monitorização do CLD e protocolos de atuação para as suas complicações, nomeadamente infecciosas;
- g) O cateter temporário de hemodiálise:
- (i) Deve considerar-se apenas se não for possível a implantação de um CLD em doente que necessite, urgentemente, de um acesso vascular;
 - (ii) É de uso exclusivo hospitalar;
 - (iii) Pode ser usado em ambulatório em casos extremos, avalisados pelo diretor clínico da unidade de diálise para onde o doente é enviado;
 - (iv) Não deve ser inserido em veia femoral em doente em tratamento ambulatório;
 - (v) Deve ser substituído, no menor prazo possível, por um acesso vascular permanente, se tal for viável.

5.1.4 Avaliação da maturação e manipulação do acesso vascular

- a) Sugere-se a realização de exercícios antes e depois da criação da FAV para favorecer a maturação;
- b) Recomenda-se o exame físico completo da FAV em todas as consultas para avaliar a grau de maturação e detetar precocemente qualquer patologia antes da primeira punção;
- c) A manipulação dos acessos vasculares deverá ser realizada, exclusivamente, por pessoal clínico (médicos e enfermeiros) habilitado para tal, com exceção para os doentes que praticam a autopunção e para os que se encontram em diálise domiciliária;
- d) O momento da primeira punção deverá ser individualizado;
- e) Numa fístula arteriovenosa:
 - (i) É desejável uma avaliação por ecodoppler às 4-6 semanas para avaliação da maturação;
 - (ii) O tempo ideal de maturação deverá ser de 6-12 semanas;
 - (iii) Não se recomenda o início da punção da FAV antes das 2 semanas após a sua construção;
 - (iv) Deve efetuar-se ecodoppler sempre que maturação é deficiente;

- f) Numa prótese arteriovenosa:
 - (i) A punção deverá ocorrer entre as 2 e as 4 semanas após a sua colocação, exceto nas de punção imediata;
- g) A punção em escada é preferível tanto nas FAVs como nas PAVs.

5.1.5 Monitorização e vigilância do acesso vascular

- a) Todas as unidades de hemodiálise devem implementar protocolos de monitorização e vigilância do acesso vascular que permitam o diagnóstico precoce das disfunções e complicações do acesso vascular;
- b) A resolução atempada de disfunções do acesso vascular significa que a intervenção corretiva deve ser feita em tempo útil, com a intervenção médica ou cirúrgica mais apropriada, tendo sempre como objetivos:
 - (i) Evitar a colocação de cateteres;
 - (ii) A reposição imediata do normal funcionamento do acesso vascular;
 - (iii) Permitir utilização imediata do acesso vascular;
- c) Todas as unidades de hemodiálise devem implementar protocolos de atuação perante disfunções e complicações do acesso vascular, designadamente as que requerem atuação cirúrgica ou endovascular. Os protocolos de atuação devem conter instrução sobre a forma de agir perante situações emergentes e urgentes:
 - (i) Emergentes – Implicam o envio imediato do doente à unidade hospitalar mais próxima:
 - Situações que requeiram diálise emergente e em que não há acesso vascular utilizável;
 - Rotura do acesso vascular;
 - Infeção com grave repercussão sistémica;
 - (ii) Urgentes – Implicam intervenção cirúrgica ou endovascular nas 24-48 horas seguintes, consoante a sua gravidade:
 - Trombose do acesso vascular;
 - Eminência de rotura de aneurisma;
 - Infeção do acesso vascular com indicação para intervenção cirúrgica;

- d) As restantes situações deverão ser avaliadas em cirurgia do acesso vascular e/ou em unidade de intervenção endovascular nos 14 dias subsequentes.

5.1.6 Formação na área do acesso vascular

- a) As unidades de hemodiálise devem promover ações de formação e de reciclagem sobre acessos vasculares para enfermeiros, para médicos residentes e, se for caso disso, para doentes e seus cuidadores;
- b) Os enfermeiros em fase de aprendizagem e treino deverão ser supervisionados por enfermeiros experientes, por delegação do enfermeiro-chefe, até serem considerados aptos para assumirem autonomia.

5.1.7 Educação e informação ao doente sobre o acesso vascular

- a) Deve ser facultado a cada doente um folheto explicativo sobre cada tipo de acesso vascular;
- b) Os enfermeiros e os médicos devem intervir no esclarecimento do doente sobre o seu acesso vascular.

5.1.8 Registos

- a) Deve haver um registo próprio sobre o acesso vascular relativo a cada doente, preferivelmente preparado para a obtenção de dados agregados da unidade, que contemple, pelo menos, os seguintes aspetos:
 - (i) Historial dos acessos vasculares;
 - (ii) Data de construção ou implantação;
 - (iii) Data da primeira utilização;
 - (iv) Registo datado dos dados do processo de monitorização e vigilância;
 - (v) Registo datado e descritivo das disfunções e das complicações;
 - (vi) Atos corretivos e terapêuticos recaídos sobre as disfunções e complicações – datas, unidades saúde onde foram efetuados, médico, descrição da intervenção, resultado alcançado;
 - (vii) Data da última utilização;

(viii) Data de remoção ou encerramento e seu motivo.

5.2 Acessos para diálise peritoneal

5.2.1 Equipa dedicada aos acessos para diálise peritoneal

- a) As unidades de diálise peritoneal devem dispor de uma equipa dedicada aos acessos para diálise peritoneal:
 - (i) Recomenda-se que seja constituída por nefrologista, enfermeiro e cirurgião;
- b) É essencial que se estabeleça uma boa articulação com o serviço de cirurgia. A resolução das complicações da parede abdominal (mais frequentemente hérnias e *leaks*) é da sua competência, assim como a revisão ou recolocação dos cateteres por laparoscopia – técnica preferencial em caso de migração ou disfunção do cateter;
- c) A autonomia de nefrologistas na realização de acessos para diálise peritoneal pode permitir o aumento do número de doentes nesta técnica, pelo que deve ser incentivada.

5.2.2 Tempo para a construção do acesso para diálise peritoneal

- a) Sempre que possível, o nefrologista assistente deve programar atempadamente a realização do acesso para diálise peritoneal (ADP);
- b) O acesso para diálise peritoneal deve ser realizado, no mínimo, 15 dias antes do início da técnica. Em situações excecionais, por critério de urgência e de acordo com a equipa médica, o acesso pode ter uso imediato;
- c) Recomenda-se que os doentes que optem por DP não tenham que, previamente, iniciar hemodiálise através de cateter venoso central (CVC) por demora na construção do ADP;
- d) Não é necessário que o doente que opte por DP como 1ª opção de terapêutica de substituição da função renal (TSFR) tenha um acesso vascular para hemodiálise.

5.2.3 Protocolo de implantação do acesso para diálise peritoneal

- a) As unidades de diálise peritoneal devem ter um protocolo de implantação de acesso de diálise peritoneal.

5.2.3.1 Pré-operatório

- a) Deve efetuar-se exame objetivo do doente para deteção de hérnias e/ou cirurgias abdominais prévias;
- b) Deve elucidar-se o doente sobre o procedimento que se vai realizar e, depois, solicitar-lhe que assine o modelo de consentimento informado. Recomenda-se que seja fornecido ao doente documento escrito da unidade com informação relevante para o peri-operatório;
- c) Deve proceder-se à pesquisa de MRSA, por zaragatoa nasal, antes da colocação do cateter e tratamento pré-operatório do portador nasal positivo;
- d) A informação clínica deve estar acessível para a intervenção cirúrgica, nomeadamente: nota clínica, referência a patologia relevante para o ato cirúrgico, avaliação da coagulação e marcadores de infeção viral por VHB, VHC e VIH 1 e 2.

5.2.3.2 Peri-operatório

- a) Na véspera da colocação do cateter é recomendado fazer laxantes/clister de limpeza ao doente;
- b) No dia da colocação do cateter, o doente deve tomar banho com sabão preferencialmente germicida;
- c) Deve assegurar-se que o doente tem a bexiga vazia e, se for necessário, algaliar previamente (atenção aos diabéticos com bexiga neurogénica);
- d) A marcação do orifício de saída do cateter deve ser realizada, antes do procedimento, com o doente sentado e em pé, evitando a “linha do cinto”;
- e) Deve proceder-se a antibioterapia profilática antes da colocação do cateter usando protocolo anti-biótico adequado;
- f) É útil um controlo radiológico abdominal para verificar o adequado posicionamento do cateter.

5.2.3.3 Pós-operatório

- a) Se o acesso de diálise peritoneal ficar exteriorizado, os cuidados pós-operatórios devem ser feitos por enfermeiro com treino em diálise peritoneal;
- b) Fazer penso com imobilização do cateter para evitar microtraumatismos e hemorragia pelo orifício de saída e, se possível, manter o penso oclusivo durante 5 a 7 dias. Durante este período o doente não pode tomar banho;
- c) Se for necessário utilizar de imediato o cateter, devem-se utilizar baixos volumes intraperitoneais.

5.2.4 Escolha do cateter de diálise peritoneal

- a) A unidade de DP deve utilizar o cateter com que tiver melhores resultados;
- b) Não há evidência de que haja diferenças entre os diversos tipos de cateteres nos resultados clínicos.

5.2.5 Técnicas de implantação

- a) Existem duas técnicas para colocação do cateter de diálise peritoneal:
 - (i) Técnica aberta, com visualização da cavidade peritoneal:
 - Mini-laparotomia;
 - Laparoscopia;
 - (ii) Técnica cega, em que se não vê a cavidade peritoneal:
 - Técnica de Seldinger modificada, com ou sem apoio de Fluoroscopia;
 - Peritoneoscopia com uso do Y-Tech;
- b) Cada unidade deve utilizar a técnica com que está mais familiarizada;
- c) Nenhuma técnica mostrou ser claramente superior a outra;
- d) A colocação do cateter de diálise peritoneal deve ser feita em sala com condições de bloco operatório;
- e) O orifício de saída deve ter uma direção caudal, estar a 2 cm do *cuff* externo e não deve ser feito em zona com cicatrizes ou pregas abdominais;

- f) Todas as técnicas podem ser utilizadas em combinação com a técnica de Moncrief-Popovich que consiste em deixar parte do cateter num túnel subcutâneo. Para além de permitir uma adequada cicatrização, esta técnica faculta a programação atempada da realização do acesso de diálise peritoneal nos mesmos moldes em que se programa a construção da FAV para os doentes que optam por hemodiálise, mas não diminui a incidência de infeções associadas ao cateter de diálise peritoneal;
- g) Reimplantação, manipulação e remoção urgentes do acesso de diálise peritoneal:
- (i) Cada unidade deve ter articulação com o serviço de cirurgia, cirurgião ou nefrologista dedicado ao acesso de diálise peritoneal, para efetivação atempada destes procedimentos;
 - (ii) Recomenda-se que os doentes não tenham que fazer temporariamente hemodiálise por demora nos procedimentos de reimplantação e manipulação do ADP;
 - (iii) A remoção urgente do ADP deve fazer parte do protocolo da unidade e deve ser feita em caso de:
 - Peritonite refratária;
 - Peritonite recidivante ou recorrente;
 - Peritonite fúngica;
 - Infeção refratária do OS/túnel;
 - Peritonite por micobactérias;
 - Peritonite polimicrobiana;
- h) É preferível perder um cateter de diálise peritoneal do que inviabilizar definitivamente a cavidade peritoneal ao insistir em terapêutica antibiótica/antifúngica de largo espectro e prolongada.

5.2.6 Registos

- a) A equipa dedicada aos acessos de diálise peritoneal deve ter reuniões regulares com a equipa de diálise peritoneal para avaliação dos resultados e das complicações. Para isso, recomenda-se que cada unidade tenha um registo permanente dos acessos de diálise peritoneal onde conste:
- (i) Data de colocação do cateter;
 - (ii) Técnica de colocação;
 - (iii) Identificação do cirurgião ou do nefrologista que colocou o cateter;
 - (iv) Tipo de cateter;

- (v) Infecções do OS/túnel;
 - (vi) Peritonites;
 - (vii) Sobrevivência do cateter no 1º ano;
 - (viii) Complicações não infecciosas (e.g. disfunção, migração, hérnias, *leaks*, ...);
 - (ix) Complicações associadas à colocação do cateter (e.g. perfuração intestinal, hemorragia significativa, infecção do OS nas duas semanas após colocação do cateter, peritonite nas duas semanas após colocação do cateter, problemas de disfunção do cateter que exijam manipulação ou reposição do cateter ou mudança de técnica)
- b) As complicações devem ser auditadas, pelo menos, anualmente.

5.3 Bibliografia recomendada

Acessos de hemodiálise

Al-Jaishi AA, Oliver MJ, Thomas SM, Lok CE, Zhang JC, Garg AX, et al. Patency rates of the arteriovenous fistula for hemodialysis: a systematic review and metaanalysis. *Am J Kidney Dis.* 2014;63(3):464-78.

Beathard GA. Physical Examination of the dialysis vascular access. *Seminars in Dialysis* 1998; 11:231-236.

Besarab A, Kumbhar L. Vascular access cannulation practices and outcomes. *Kidney Int* 2014; 86, 671–673.

Bradbury BD, Fissell RB, Albert JM, Anthony MS, Critchlow CW, Pisoni RL, Port FK, Gillespie BW. Predictors of early mortality among incident US hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Clin J Am Soc Nephrol.* 2007 Jan;2(1):89-99. Epub 2006 Nov 29.

Castledine C, van Schalkwyk D, Feest T. UK Renal Registry 13th Annual Report (December 2010): Chapter 7: the relationship between the type of vascular access used and survival in UK RRT patients in 2006. *Nephron Clin Pract.* 2011;119 Suppl 2:c135-40.

Fistula First website. Change Concept 8: AV fistula cannulation training. *Fistula First Change Package: Thirteen change concepts for increasing AV fistulas.* Disponível em: <http://fistulafirst.org/>

Coentrão L, Faria B, Pestana M. Physical examination of dysfunctional arteriovenous fistulae by non-interventionalists: a skill worth teaching. *Nephrol Dial Transplant.* 2012; 27:1993-1996.

Coentrão L, Turmel-Rodrigues L. Monitoring dialysis arteriovenous fistulae: it's in our hands. *J Vasc Access.* 2013; 14(3): 209-215.

Culleton B. Introduction to the Canadian Clinical Practice Guidelines. *J Am Soc Nephrol.* 2006;17:S1-3.

Dinwiddie LC, Ball L, Brouwer D, Doss-McQuitty S, Holland J. What Nephrologists Need to Know about Vascular Access Cannulation. *Seminars in Dialysis* 2013; 26: 315–322.

End Stage Renal Disease Network Coordinating Center (ESRD NCC). Access monitoring resources: one minute access check. Disponível em: www.esrdncc.org

Ethier J, Mendelssohn DC, Elder SJ, Hasegawa T, Akizawa T, Akiba T, et al. Vascular access use and outcomes: an international perspective from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Nephrol Dial Transplant.* 2008 Oct;23(10):3219-26.

Feldman HI, Joffe M, Rosas SE, Burns JE, Knauss J, Brayman K. Predictors of successful arteriovenous fistula maturation. *Am J Kidney Dis.* 2003 Nov;42(5):1000-12

- Ferring M, Claridge M, Smith SA, Wilkink T. Routine preoperative vascular ultrasound improves patency and use of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a randomized trial. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010 Dec;5(12):2236-4
- Fluck R, Kumwenda M. Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2011;118 (Suppl 1):c225-40.
- Gallieni M, Brenna I, Brunini F, Mezzina N, Pasho S, Fornasieri. Which cannulation technique for which patient. *J Vasc Access* 2014;15 (Suppl 7): S85-S90.
- Georgiadis GS, Charalampidis DG, Argyriou C, Georgakarakos EI, Lazarides MK. The Necessity for Routine Preoperative Ultrasound Mapping Before Arteriovenous Fistula Creation: A Meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015 May;49(5):600-5.
- Grudzinski A, Mendelssohn D, Pierratos A, Nesrallah G: A systematic review of buttonhole cannulation practices and outcomes. *Semin Dial* 2013;26: 465–475.
- Ho-Won Lee and Michael Allon. When should a Patient Receive an Arteriovenous Graft Rather Than a Fistula? *Seminars in Dialysis* Vol26, No 1 (January-February) 2013 pp.6-10.
- Lilly MP, Lynch JR, Wish JB, Huff ED, Chen SC, Armistead NC, McClellan WM. Prevalence of arteriovenous fistulas in incident hemodialysis patients: correlation with patient factors that may be associated with maturation failure. *Am J Kidney Dis*. 2012 Apr;59(4):541-9
- Lok CE, Foley R. Vascular Access Morbidity and Mortality: Trends of the Last Decade. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2013; 8:1213-1219.
- Lok CE, Mokrzycki MH. Prevention and management of catheter-related infection in hemodialysis patients. *Kidney Int*. 2011;79(6):587-598.
- MacRae JM, Ahmed SB, Atkar R, Hemmelgarn BR. A randomized trial comparing buttonhole with rope ladder needling in conventional hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 2012;7: 1632–1638.
- Mousa AY, Patterson W, Abu-Halimah S, Hass SM, Alhabouni S, Sadek BT, et al. Patency in arteriovenous grafts in hemodialysis patients. *Vasc Endovascular Surg*. 2013 Aug;47(6):438-43.
- Muir C, Kotwal SS, Hawley CM, Polkinghorne K, Gallagher MP, Snelling P, Jardine MJ. Buttonhole cannulation and clinical outcomes in a home hemodialysis cohort and systematic review. *Clin J Am Soc Nephrol* 2014;9: 110–119.
- National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for 2006 Updates: hemodialysis adequacy, peritoneal dialysis adequacy and vascular access. *Am J Kidney Dis*. 2006;48(Suppl 1): S1-S322.
- O'Hare AM, Bertenthal D, Walter LC, Garg AX, Covinsky K, Kaufman JS, Rodriguez RA, Allon M. When to refer patients with chronic kidney disease for vascular access surgery: should age be a consideration? *Kidney Int*. 2007 Mar;71(6):555-61
- Ocak G, Halbesma N, le Cessie S, Hoogeveen EK, van Dijk S, Kooman J, et al. Haemodialysis catheters increase mortality as compared to arteriovenous accesses especially in elderly patients. *Nephrol Dial Transplant* 2011; 26:2611-7.
- Parisotto MT, Schoder VU, Miriunis C, Grassmann AH, Scatizzi LP, Kaufmann P, Stopper A, Marcelli D. Cannulation technique influences arteriovenous fistula and graft survival. *Kidney Int* 2014; 86, 790–797.
- Paulson WD, Moist L, Lok CE. Vascular access surveillance: an ongoing controversy. *Kidney Int*. 2012;81:132-142.
- Ravani P, Palmer SC, Oliver MJ, Quinn RR, MacRae JM, Tai DJ, et al. Associations between hemodialysis access type and clinical outcomes: a systematic review. *J Am Soc Nephrol*. 2013 Feb; 24(3):465-73.
- Reinhold C, Haage P, Hollenbeck M, Mickley V, Ranft J. Multidisciplinary management of vascular access for haemodialysis: from the preparation of the initial access to the treatment of stenosis and thrombosis. *VASA*. 2011; 40:188-198.
- Roca-Tey R, Arcos E, Comas J, Cao H, Tort J; Catalan Renal Registry Committee. Starting hemodialysis with catheter and mortality risk: persistent association in a competing risk analysis. *J Vasc Access*. 2016 Jan-Feb;17(1):20-8
- Rocha A, Silva F, Queirós J, Malheiro J, Cabrita A. Predictors of steal syndrome in hemodialysis patients. *Hemodial Int*. 2012 Oct;16(4):539-44.
- Salman L, Beathard G. Interventional Nephrology: Physical Examination as a Tool for Surveillance for the Hemodialysis Arteriovenous Access. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2013;8:1220-1227.

- Sgroi MD, Patel MS, Wilson SE, Jennings WC, Blebea J, Huber TS. The optimal initial choice for permanent arteriovenous hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2013 Aug;58(2):539-48.
- Tessitore N, Bedogna V, Verlato G, Poli A. Clinical access assessment. *J Vasc Access.* 2014;15 Suppl 7:S20-27.
- Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, et al. EBPG on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant.* 2007 May;22 (Suppl 2): ii88-117.
- Twardowski ZJ. Update on cannulation techniques. *J Vasc Access* 2015; 16 (Suppl 9): S54-S60.
- Vachharajani TJ, Moossavi S, Jordan JR, Vachharajani V, Freedman BI, Burkart JM. Re-evaluating the Fistula First Initiative in octogenarians on hemodialysis. *Clin. J. Am. Soc. Nephrol.* 6, 1663–1667 (2011). PMID: 21680523.
- Vachharajani TJ. The Role of Cannulation and Fistula Care. *Seminars in Dialysis* 2015; 28: 24–27.
- Wong B, Muneer M, Wiebe N, Storie D, Shurraw S, Pannu N, Klarenbach S, Grudzinski A, Nesrallah G, Pauly RP. Button-hole versus rope-ladder cannulation of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a systematic review. *Am J Kidney Dis* 2014;64:918-36.
- Wong CS, McNicholas N, Healy D, Clarke-Moloney M, Coffey JC, Grace PA, Walsh SR. A systematic review of preoperative duplex ultrasonography and arteriovenous fistula formation. *J Vasc Surg.* 2013 Apr;57(4):1129-33

Acessos de diálise peritoneal

- Adrian Covic, Bert Bammens, Thierry Lobbedez, Liviu Segall, Olof Heimbürger, Wim van Biesen, Denis Fouque, Raymond Vanholder; Educating end-stage renal disease patients on dialysis modality selection: clinical advice from the European Renal Best Practice (ERBP) Advisory Board. *Nephrol Dial Transplant* 2010; 25 (6): 1757-1759. doi:
- Béchade C, Lobbedez T, Ivarsen P, Povlsen JV Assisted Peritoneal Dialysis for Older People with End-Stage Renal Disease: The French and Danish Experience. *Perit Dial Int.* 2015 Nov;35(6):663-6.
- Brown EA, Wilkie M. Assisted Peritoneal Dialysis as an Alternative to In-Center Hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2016 Sep 7;11(9):1522-4.
- Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Access. *Nefrologia.* 2006;26 Suppl 4:1-184. [Guidelines of the Spanish Society of Nephrology. Clinical practice guidelines for peritoneal dialysis]
- Crabtree, JH. Selected best demonstrated practices in peritoneal dialysis access. *Kidney International* (2006) 70, S27–S37
- Danielsson A, Blohme L, Tranaeus A, Hylander B. A prospective randomized study of the effect of a subcutaneously "buried" peritoneal dialysis catheter technique versus standard technique on the incidence of peritonitis and exit-site infection. *Perit Dial Int* 2002;22 :211-19
- Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, et al. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 3 Peritoneal access. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20(Suppl 9):ix8-12
- European Best Practice Guideline working group on Peritoneal Dialysis; Preface. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20 (suppl_9)
- Figueiredo A, Goh BL, Jenkins S, Johnson DW, Mactier R, Ramalakshmi S, Shrestha B, Struijk D, Wilkie M. Clinical practice guidelines for peritoneal access. *Perit Dial Int.* 2010 Jul-Aug;30(4):424-9.
- Figueiredo, A. E., Bernardini, J., Bowes, E., Hiramatsu, M., Price, V., Su, C., et al. (2016). A Syllabus for Teaching Peritoneal Dialysis to Patients and Caregivers. *Peritoneal Dialysis International : Journal of the International Society for Peritoneal Dialysis*, 36(6), 592–605. <http://doi.org/10.3747/pdi.2015.00277>
- Gadallah MF, Ramdeen G, Mignone J, Patel D, Mitchell L, Tatro S. Role of preoperative antibiotic prophylaxis in preventing postoperative peritonitis in newly placed peritoneal dialysis catheters. *Am J Kidney Dis* 2000;36 :1014-19

- He, L., Liu, X., Li, Z., Abreu, Z., Malavade, T., Lok, C. E., & Bargman, J. M. (2016). Rate of Decline of Residual Kidney Function Before and After the Start of Peritoneal Dialysis. *Peritoneal Dialysis International : Journal of the International Society for Peritoneal Dialysis*, 36(3), 334–339. <http://doi.org/10.3747/pdi.2016.00024>
- Helen Hurst. A New Peritoneal Dialysis Training Guideline from the ISPD Nursing Committee. *Perit Dial Int* November-December 2016 36:585-586
- Iyasere, O. U., Brown, E. A., Johansson, L., Huson, L., Smee, J., Maxwell, A. P., et al. (2016). Quality of Life and Physical Function in Older Patients on Dialysis: A Comparison of Assisted Peritoneal Dialysis with Hemodialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN*, 11(3), 423–430. <http://doi.org/10.2215/CJN.01050115>
- JH Crabtree, RJ Burchette, RA Siddiqi, IT Huen, LL Hadnott, A Fishman The efficacy of silver-ion implanted catheters in reducing peritoneal dialysis-related infections *Perit Dial Int* 2003 23: 368– 374.
- Johnson DW, Wong J, Wiggins KJ, Kirwan R, Griffin A, Preston J, et al. A randomized controlled trial of coiled versus straight swan-neck Tenckhoff catheters in peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2006;48 :812-21
- Li PK, Szeto CC, Piraino B, Bernardini J, Figueiredo AE, Gupta A, Johnson DW, Kuijper EJ, Lye WC, Salzer W, Schaefer F, Struijk DG. Peritoneal dialysis-related infections recommendations: 2010 update. *Perit Dial Int*. 2010 Jul-Aug;30(4):393-423.
- Li, P. K.-T., Szeto, C.-C., Piraino, B., de Arteaga, J., Fan, S., Figueiredo, A. E., et al. (2016). ISPD Peritonitis Recommendations: 2016 Update on Prevention and Treatment. *Peritoneal Dialysis International : Journal of the International Society for Peritoneal Dialysis*, 36(5), 481–508. <http://doi.org/10.3747/pdi.2016.00078>
- Lo WK, Lui SL, Li FK, Choy BY, Lam MF, Tse KC, et al. A prospective randomized study on three different peritoneal dialysis catheters. *Perit Dial Int* 2003;23 (Suppl 2):S127-31.
- Mujais S, Story K. Peritoneal dialysis in the US: Evaluation of outcomes in contemporary cohorts. *Kidney International* (2006) 70, S21–S26.
- Oliver MJ, Al-Jaishi AA, Dixon SN, Perl J, Jain AK, Lavoie SD, Nash DM, Paterson JM, Lok CE, Quinn RR. Clin. Hospitalization Rates for Patients on Assisted Peritoneal Dialysis Compared with In-Center Hemodialysis. *J Am Soc Nephrol*. 2016 Sep 7;11(9):1606-14.
- Peritoneal Dialysis Adequacy 2006 Work Group. (2006, July). Clinical practice guidelines for peritoneal adequacy, update 2006. *American Journal of Kidney Diseases : the Official Journal of the National Kidney Foundation*. <http://doi.org/10.1053/j.ajkd.2006.05.016>
- Roberto Dell'Aquila, Stefano Chiamonte, Maria Pia Rodighiero, Emilia Spano', Pierluigi Di Loreto, Catalina Ocampo Kohn, Dinna Cruz, Natalia Polanco, Dingwei Kuang, Valentina Corradi, Massimo De Cal, Claudio Ronco. Rational Choice of Peritoneal Dialysis Catheter. *Perit Dial Int* 2007 27: S119–S125.
- Schreiber MJ Jr I. Changing Landscape for Peritoneal Dialysis: Optimizing Utilization. *Semin Dial*. 2017 Mar;30(2):149-157. doi: 10.1111/sdi.12576. Epub 2017 Feb 1.
- Stegmayr BG, Wikdahl AM, Bergstrom M, Nilsson C, Engman U, Arnerlov C, et al. A randomized clinical trial comparing the function of straight and coiled Tenckhoff catheters for peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2005;25 :85-8.
- Strippoli G, Allison Tong, David Johnson, Francesco P. Schena, and Jonathan C. Craig Catheter-Related Interventions to Prevent Peritonitis in Peritoneal Dialysis: A Systematic Review of Randomized, Controlled Trials *JASN* Oct 1, 2004 15: 2735-2746.
- Strippoli GF, Tong A, Johnson D, Schena FP, Craig JC. Antimicrobial agents to prevent peritonitis in peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Am J Kidney Dis* 2004; 44 :591-603
- Strippoli GF, Tong A, Johnson D, Schena FP, Craig JC. Catheter type, placement and insertion techniques for preventing peritonitis in peritoneal dialysis patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;4
- UK Renal Association. Clinical Practice Guideline Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy. 6th Edition Final Version (based on literature up to Feb 2013).
- Wang, A. Y.-M., Brimble, K. S., Brunier, G., Holt, S. G., Jha, V., Johnson, D. W., et al. (2015). ISPD Cardiovascular and Metabolic Guidelines in Adult Peritoneal Dialysis Patients Part I - Assessment and Management of Various Cardiovascular Risk Factors. *Peritoneal Dialysis International: Journal of the International Society for Peritoneal Dialysis*, 35(4), 379–387. <http://doi.org/10.3747/pdi.2014.00279>

Wim van Biesen, Olof Heimbürger, Raymond Krediet, Bengt Rippe, Vincenzo La Milia, Adrian Covic, Raymond Vanholder, for the ERBP working group on peritoneal dialysis; Evaluation of peritoneal membrane characteristics: clinical advice for prescription management by the ERBP working group. *Nephrol Dial Transplant* 2010; 25 (7): 2052-2062. doi: 10.1093/ndt/gfq100

6 Relatório anual de atividades

6.1 Considerações gerais

- a) O relatório anual de atividades deverá ser **submetido anualmente até 31 de Março** do ano seguinte em suporte informático disponível no sítio da Ordem dos Médicos, sem prejuízo de ser também fornecido às entidades oficiais contempladas na legislação;
- b) Sendo o resultado apenas apresentado anualmente, resultará do somatório das observações mensais, trimestrais, semestrais ou anuais efetuadas;
- c) Propomos um registo mensal em plataforma pré-definida, ficando a sua modalidade de registo dependente da decisão do diretor clínico ou da obrigatoriedade imposta por autoridade da saúde.

6.2 Identificação da Unidade

- a) Nome da Unidade;
- b) Classificação de acordo com a legislação aplicável;
- c) Data de início de atividade;
- d) Diretor clínico;
- e) Valências prosseguidas;
- f) Ano a que se refere o relatório;
- g) Quadro de profissionais:
 - (i) Número de nefrologistas;
 - (ii) Número de médicos residentes;
 - (iii) Número de enfermeiros;
 - (iv) Número de assistentes sociais;
 - (v) Número de nutricionistas;
 - (vi) Número de funcionários de serviços gerais;
 - (vii) Número de técnicos de manutenção;

(viii) Número de funcionários administrativos;

6.3 Equipamento técnico

- a) Equipamento técnico da unidade específico por técnica dialítica e pelas suas variedades;

6.4 Sistema de tratamento de água

- a) Componentes do sistema de tratamento de água;
- b) Alterações e reparações do sistema de tratamento de água.

6.5 Indicadores de qualidade

- a) Consideram-se indicadores de qualidade os indicadores expressos no capítulo 7;
- b) Desejavelmente, e sempre que possível, os indicadores são calculados a partir dos dados disponíveis na Direção-Geral da Saúde.

7 Indicadores clínicos, demográficos e da qualidade do tratamento

- a) Considerações gerais:
 - (i) Os indicadores clínicos, demográficos e da qualidade do tratamento são importantes para avaliar as características e qualidade geral do tratamento dialítico numa unidade de diálise e, nesse sentido, não são linhas orientadoras do tratamento, essas sim dirigidas ao tratamento individual;
- b) Para efeito do cálculo dos indicadores clínicos, demográficos e da qualidade do tratamento, considera-se que:
 - (i) O número de doentes é contabilizado no final de cada mês;
 - (ii) Apenas os resultados dos exames laboratoriais de rotina efetuados num determinado mês¹⁶ ou trimestre¹⁷: não se consideram as análises extra ou repetições;
- c) Todos os indicadores clínicos, demográficos e da qualidade do tratamento são anuais e são calculados:
 - (i) A partir da média das avaliações mensais ou trimestrais,¹⁸ ou
 - (ii) A partir da soma das avaliações mensais.¹⁹

7.1 Características demográficas e do tratamento

- a) Número de doentes:
 - (i) Número total de doentes (Dt): número total de doentes no final de cada mês;
 - (ii) Percentagem de doentes incidentes (Dinc): percentagem de doentes em diálise há menos de 90 dias no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Percentagem de doentes prevalentes (Dprev): percentagem de doentes em diálise há pelo menos 90 dias no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);

¹⁶ Nas análises mensais.

¹⁷ Nas análises trimestrais.

¹⁸ No caso dos indicadores definidos em 7.1, 7.2, 7.6, 7.7, 7.8 a) e b), 7.9, 7.10 a) e b) e 7.12.

¹⁹ No caso dos indicadores definidos em 7.3, 7.4, 7.5, 7.8 c), 7.10 d) e e) e 7.11.

- b) Idade:
 - (i) Média das idades dos doentes no final do mês (Dt);
 - (ii) Percentagem de doentes com 18 anos ou menos no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Percentagem de doentes com idade entre os 19 e os 64 anos no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iv) Percentagem de doentes com idade entre os 65 e os 79 anos no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (v) Percentagem de doentes com 80 ou mais anos no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
- c) Género:
 - (i) Percentagem de doentes do género masculino no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (ii) Percentagem de doentes do género feminino no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
- d) Modalidade e duração de tratamento (hemodiálise):
 - (i) Percentagem de doentes em hemodiálise de alto fluxo no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (ii) Percentagem de doentes em hemodiafiltração no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Percentagem de doentes com pelo menos 3 sessões semanais no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iv) Percentagem de doentes com pelo menos 12 horas de diálise semanal no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
- e) Modalidade e duração de tratamento (diálise peritoneal):
 - (i) Percentagem de doentes em DPCA no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (ii) Percentagem de doentes em DPA no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Percentagem de doentes em outras técnicas no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
- f) Transplantação renal:
 - (i) Percentagem de doentes em lista de transplantação renal no final de cada mês (inclui doentes em contra-indicação temporária) ($n/D_{prev} \times 100$).

7.2 Comorbilidades

- a) Diabetes mellitus:
 - (i) Percentagem de doentes com diabetes mellitus no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);

- b) Doença cardiovascular:
 - (i) Percentagem de doentes com doença cardiovascular no final de cada mês, definida pelo diagnóstico de cardiopatia isquémica, doença cerebrovascular ou doença arterial periférica ($n/Dt \times 100$);
- c) Doença neoplásica
 - (i) Percentagem de doentes com doença neoplásica no final de cada mês ($n/Dt \times 100$).

7.3 Movimento de doentes

- a) Doentes entrados:
 - (i) Doentes entrados durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de doentes entrados: percentagem de doentes entrados em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Doentes incidentes entrados durante o mês (n);
 - (iv) Taxa de doentes incidentes entrados: percentagem de doentes incidentes entrados em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (v) Doentes prevalentes entrados durante o mês (n);
 - (vi) Taxa de doentes prevalentes entrados: percentagem de doentes prevalentes entrados em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- b) Doentes saídos²⁰:
 - (i) Doentes saídos por todos os motivos durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de doentes saídos: percentagem de doentes saídos por todos os motivos em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- c) Doentes transferidos para hemodiálise hospitalar²¹:
 - (i) Doentes transferidos para diálise hospitalar durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de doentes transferidos para diálise hospitalar: percentagem de doentes transferidos para diálise hospitalar em cada mês ($n/Dt \times 100$);

²⁰ Inclui morte, transplantação, mudança de técnica, transferência e suspensão de diálise.

²¹ Exclui suspensão de diálise e mudança de técnica.

- d) Doentes transferidos para outra unidade periférica de diálise²²:
 - (i) Doentes transferidos para unidade periférica de diálise durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de doentes transferidos para outra unidade periférica de diálise: percentagem de doentes transferidos para outra unidade periférica de diálise em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- e) Suspensão de diálise²³:
 - (i) Doentes em que se suspendeu diálise durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de suspensão de diálise: percentagem de doentes em que se suspendeu diálise em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- f) Recuperação da função renal:
 - (i) Doentes em que se suspendeu diálise por recuperação da função renal durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de suspensão de diálise: percentagem de doentes em que se suspendeu diálise em cada mês ($n/Dt \times 100$).

7.4 Transplantação renal e transferência de técnica

- a) Transplantação renal:
 - (i) Doentes transplantados durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de transplantação renal: percentagem de doentes que foram transplantados em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- b) Transferência de técnica:
 - (i) Doentes transferidos de técnica durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de transferência de técnica: percentagem de doentes que foram transferidos de técnica em cada mês ($n/Dt \times 100$).

²² Exclui mudança de técnica.

²³ Exclui recuperação da função renal e abandono/suicídio.

7.5 Mortalidade e hospitalizações

a) Mortalidade:

- (i) Doentes falecidos durante o mês (n);
- (ii) Taxa de mortalidade total: percentagem de doentes falecidos em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- (iii) Taxa de mortalidade em Dinc: percentagem de doentes falecidos em cada mês ($n/Dinc \times 100$);
- (iv) Taxa de mortalidade em Dprev: percentagem de doentes falecidos em cada mês ($n/Dprev \times 100$);

b) Causas de morte^{24,25}:

- (i) Morte súbita (inclui arritmia, hipercalemiemia) (n);
- (ii) Doença cardiovascular (n):
 - Cardíaca (n);
 - Cerebrovascular (n);
 - Arterial periférica (n);
 - Outra cardiovascular (n);
- (iii) Doença infecciosa (n):
 - Infeção relacionada com o acesso para diálise (n);
 - Infeção não relacionada com o acesso para diálise (n);
- (iv) Doença neoplásica (n);
- (v) Suspensão do tratamento (inclui suicídio/abandono) (n);
- (vi) Outra (n);
- (vii) Indeterminada (n);

²⁴ Para a contabilização das causas de morte e hospitalização apenas se deve considerar a causa principal determinante do episódio e não a causa imediata. Por exemplo, num internamento por infeção associada a pé diabético deve considerar-se como causa de hospitalização a doença arterial periférica e não a doença infecciosa.

²⁵ Para efeitos da contabilização dos episódios de morte e hospitalização, apenas se consideram os doentes ativos: doentes transferidos são contabilizados na unidade de destino, independentemente do tempo que tenha decorrido desde a transferência. Episódios em doentes em férias são contabilizados na unidade de origem.

- c) Hospitalizações:
- (i) Episódios de hospitalização durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de hospitalização total: percentagem de episódios de hospitalização em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Taxa de hospitalização em DI: percentagem de episódios de hospitalização em Dinc em cada mês ($n/Dinc \times 100$);
 - (iv) Taxa de hospitalização em DP: percentagem de episódios de hospitalização em Dprev em cada mês ($n/Dprev \times 100$);
 - (v) Duração de hospitalização: n° de dias total de hospitalização durante o mês (dias);
 - (vi) Taxa de duração da hospitalização: n° de dias total de hospitalização por doente durante cada mês ($dias/Dt$);
- d) Causas de hospitalização:
- (i) Complicações do acesso para diálise ou da técnica (n):
 - Infeciosa (n)
 - Não infecciosa (n)
 - (ii) Doença cardiovascular (n):
 - Cardíaca (n);
 - Cerebrovascular (n);
 - Arterial periférica (n);
 - Outra cardiovascular (n);
 - (iii) Doença infecciosa não relacionada com o acesso para diálise (n);
 - (iv) Doença neoplásica (n);
 - (v) Outra (n);
 - (vi) Indeterminada (n).

7.6 Consultas de nefrologia

- a) Número de consultas de Nefrologia efetuadas durante o mês (n);
- b) Taxa de consultas de Nefrologia: percentagem de consultas de Nefrologia em cada mês ($n/Dt \times 100$).

7.7 Eficácia dialítica

- a) Percentagem de Dprev com $spKt/V \geq 1,4$; $eKt/V \geq 1,2$; ou $TRU \geq 70\%$ em cada mês (hemodiálise) $(n/Dprev \times 100)$;
- b) Percentagem de Dprev com Kt/V semanal $\geq 1,7$ em cada mês (diálise peritoneal) $(n/Dprev \times 100)$.

7.8 Anemia

- a) Hemoglobina:
 - (i) Percentagem de Dprev com níveis de hemoglobina < 10 mg/dL em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;
 - (ii) Percentagem de Dprev com níveis de hemoglobina ≥ 10 mg/dL e ≤ 12 mg/dL em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;
 - (iii) Percentagem de Dprev com níveis de hemoglobina > 12 mg/dL em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;
- b) Medicação:
 - (i) Percentagem de doentes prevalentes medicados com agente estimulador de eritropoiese em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;
 - (ii) Percentagem de doentes prevalentes medicados com ferro endovenoso $(n/Dprev \times 100)$ em cada mês;
- c) Transfusões:
 - (i) Número de transfusões no final do mês (n);
 - (ii) Percentagem de doentes com transfusão no final do mês $(n/Dprev \times 100)$.

7.9 Doença mineral e óssea da doença renal crónica

- a) Fósforo
 - (i) Percentagem de Dprev com níveis de fósforo $< 2,5$ mg/dL em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;
 - (ii) Percentagem de Dprev com níveis de fósforo $\geq 2,5$ mg/dL e $\leq 5,5$ mg/dL em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;
 - (iii) Percentagem de Dprev com níveis de fósforo $> 5,5$ mg/dL em cada mês $(n/Dprev \times 100)$;

b) PTHi

- (i) Percentagem de Dprev com níveis de PTHi < 150 pg/mL em cada trimestre ($n/D_{prev} \times 100$);
- (ii) Percentagem de Dprev com níveis de PTHi ≥ 150 pg/mL e ≤ 600 pg/mL em cada trimestre ($n/D_{prev} \times 100$);
- (iii) Percentagem de Dprev com níveis de PTHi > 600 pg/mL em cada trimestre ($n/D_{prev} \times 100$).

7.10 Acessos vasculares para hemodiálise

a) Prevalência de FAV²⁶:

- (i) Percentagem de doentes com FAV em cada mês ($n/D_t \times 100$);
- (ii) Percentagem de Dinc com FAV em cada mês ($n/D_{inc} \times 100$);
- (iii) Percentagem de Dprev com FAV em cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (iv) Percentagem de Dprev com ≤ 18 anos com FAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (v) Percentagem de Dprev com >18 e < 65 anos com FAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (vi) Percentagem de Dprev com ≥ 65 anos e < 80 anos com FAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (vii) Percentagem de Dprev com ≥ 80 anos com FAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$).

b) Prevalência de PAV²⁷:

- (i) Percentagem de doentes com PAV em cada mês ($n/D_t \times 100$);
- (ii) Percentagem de Dinc com PAV em cada mês ($n/D_{inc} \times 100$);
- (iii) Percentagem de Dprev com PAV em cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (iv) Percentagem de Dprev com ≤ 18 anos com PAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (v) Percentagem de Dprev com >18 e < 65 anos com PAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (vi) Percentagem de Dprev com ≥ 65 anos e < 80 anos com PAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$);
- (vii) Percentagem de Dprev com ≥ 80 anos com PAV no final de cada mês ($n/D_{prev} \times 100$).

²⁶ Considera-se como ativo o acesso com pelo menos 3 utilizações consecutivas sem problemas.

²⁷ Consideram-se PAVs todas as FAVs com interposição de material protésico (arteriovenoso ou venovenoso).

- c) Prevalência de CLD:
- (i) Percentagem de doentes com CLD em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (ii) Percentagem de Dinc com CLD em cada mês ($n/Dinc \times 100$);
 - (iii) Percentagem de Dprev com CLD em cada mês ($n/Dprev \times 100$);
 - (iv) Percentagem de Dprev com ≤ 18 anos com CLD no final de cada mês ($n/Dprev \times 100$);
 - (v) Percentagem de Dprev com >18 e < 65 anos com CLD no final de cada mês ($n/Dprev \times 100$);
 - (vi) Percentagem de Dprev com ≥ 65 anos e < 80 anos com CLD no final de cada mês ($n/Dprev \times 100$);
 - (vii) Percentagem de Dprev com ≥ 80 anos com CLD no final de cada mês ($n/Dprev \times 100$).
- d) Trombose de AV (FAV e PAV):
- (i) Número de episódios de trombose de AV durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de trombose de AV: percentagem de episódios de trombose de AV em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Número de episódios de trombose de FAV durante o mês (n);
 - (iv) Taxa de trombose de FAV: percentagem de episódios de trombose de FAV em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (v) Número de episódios de trombose de PAV durante o mês (n);
 - (vi) Taxa de trombose de PAV: percentagem de episódios de trombose de PAV em cada mês ($n/Dt \times 100$).
- e) Infecção de AV (FAV, PAV e CLD)
- (i) Número de episódios de infecção de AV durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de infecção de AV: percentagem de episódios de infecção de AV em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Número de episódios de infecção de FAV durante o mês (n);
 - (iv) Taxa de infecção de FAV: percentagem de episódios de infecção de FAV em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (v) Número de episódios de infecção de PAV durante o mês (n);
 - (vi) Taxa de infecção de PAV: percentagem de episódios de infecção de PAV em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (vii) Número de episódios de bacteriémia²⁸ relacionada com o CLD durante o mês (n);

²⁸ Consideram-se episódios de bacteriémia associada com o CLD os episódios interpretados clinicamente como tal, com ou sem confirmação microbiológica.

- (viii) Taxa de bacteriemia associada com o CLD: porcentagem de episódios bacteriemia associada ao CLD em cada mês ($n/Dt \times 100$).

7.11 Cateter para diálise peritoneal

- a) Infecção associada ao cateter de diálise peritoneal
- (i) Número de episódios de infecção do orifício de saída durante o mês (n);
 - (ii) Taxa de infecção do orifício de saída: porcentagem de episódios de infecção do orifício de saída em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iii) Número de episódios de peritonite durante o mês (n);
 - (iv) Taxa de peritonite: porcentagem de episódios de peritonite em cada mês ($n/D_{prev} \times 100$).

7.12 Incidência e prevalência de VHB, VHC e VIH

- a) Infecção com o VHB:
- (i) Prevalência da infecção com o VHB: Número de doentes com infecção com VHB em cada mês (n);
 - (ii) Incidência da infecção com o VHB: Número de doentes com novo diagnóstico de infecção por VHB em cada mês²⁹ (n);
 - (iii) Taxa de prevalência de infecção com o VHB: porcentagem de doentes com infecção ao VHB em cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (iv) Taxa de vacinação para o VHB: porcentagem de doentes que completaram a vacinação para o VHB no final de cada mês ($n/Dt \times 100$);
 - (v) Taxa de vacinação eficaz para o VHB: porcentagem de doentes que completaram a vacinação para o VHB no final de cada mês e têm Anti-HBs ≥ 10 UI/L ($n/Dt \times 100$);

²⁹ Seroconversões na unidade.

- b) Infecção com o VHC:
- (i) Prevalência da infecção com o VHC: Número de doentes com infecção ao VHC em cada mês (n);
 - (ii) Incidência da infecção com o VHC: Número de doentes com novo diagnóstico de infecção ao VHC em cada mês (n);
 - (iii) Taxa de prevalência de infecção com o VHC: percentagem de doentes com infecção ao VHC em cada mês ($n/Dt \times 100$);
- c) Infecção com o VIH:
- (i) Prevalência da infecção com o VIH: Número de doentes com infecção ao VIH em cada mês (n);
 - (ii) Incidência da infecção com o VIH: Número de doentes com novo diagnóstico de infecção ao VIH em cada mês (n);
 - (iii) Taxa de prevalência de infecção com o VIH: percentagem de doentes com infecção ao VIH em cada mês ($n/Dt \times 100$).

7.13 Sistema de tratamento de água

- a) Análises bacteriológicas³⁰:
- (i) Número de análises bacteriológicas efetuadas (n);
 - (ii) Percentagem de análises cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no capítulo 2 do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica;
- b) Pesquisa de endotoxinas:
- (i) Número de pesquisas de endotoxinas efetuadas (n);
 - (ii) Percentagem de análises cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no capítulo 2 do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica.

³⁰ Nas análises bacteriológicas e nas pesquisas de endotoxinas considerar o somatório de análises nas amostras colhidas nos monitores, dialisante e após última osmose.

- c) Análises químicas da água tratada:
 - (i) Número de colheitas de amostras anual (n);
 - (ii) Número de análises químicas da água tratada efetuadas³¹ (n);
 - (iii) Percentagem de análises cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no capítulo 2 do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica.

- d) Condutividade da água tratada:
 - (i) Média anual, desvio padrão, valores máximo e mínimo;
 - (ii) Episódios de condutividade $\geq 25 \mu\text{S}/\text{cm}$;

- e) Taxa de rejeição da(s) OI(s):
 - (i) Média anual, desvio padrão, valores máximo e mínimo;
 - (ii) Episódios de taxa de rejeição $\leq 95\%$.

³¹ Considerar a totalidade dos elementos pesquisados.