

## A variabilidade na qualidade do atendimento entre unidades de diálise do estado de São Paulo e a Portaria nº 389/2014 do Ministério da Saúde do Brasil

Variability in quality of care among dialysis units in the state of São Paulo and the ordinance number 389/2014 of the Health Ministry of Brazil

### Autores

Manuel Carlos Martins Castro<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universidade de São Paulo.

### RESUMO

**Introdução:** Alguns índices são utilizados para avaliar a qualidade da terapia dialítica oferecida aos pacientes com doença renal crônica (DRC). Em 2014, o Ministério da Saúde do Brasil publicou a Portaria nº 389/2014, que estabelece metas no cuidado desses pacientes. **Objetivo:** Avaliar o desempenho de diferentes clínicas de hemodiálise (HD) em relação às metas estabelecidas nessa Portaria. **Métodos:** Estudo transversal, prospectivo, observacional, envolvendo 1.633 pacientes em HD em oito clínicas. As características demográficas, Kt/V, hemoglobina, fósforo, paratormônio (PTH) e a taxa de mortalidade foram registradas. Os resultados foram comparados com as metas estabelecidas na Portaria: Kt/V > 1,2 em mais de 70% dos pacientes, hemoglobina entre 10 e 12g/dl em mais de 80%, fósforo entre 3,5 e 5,5mg/dl em mais de 50% e o PTH < 600pg/ml em mais de 80% dos pacientes. **Resultados:** A idade foi de 56,4 ± 15,2 anos, a mediana do tempo em diálise foi de 28,4 meses. A duração da HD foi de 3,74 ± 0,31 horas. Para o Kt/V, seis clínicas atingiram a meta. Para a hemoglobina, nenhuma clínica atingiu a meta. Para o fósforo, duas clínicas atingiram a meta e para o PTH quatro clínicas. Seis clínicas atingiram duas metas e duas clínicas não atingiram nenhuma meta. A mortalidade foi menor nas clínicas que atingiram metas (10,2 vs. 21,6% ao ano;  $p = 0,0546$ ). **Conclusão:** Para o Kt/V a maioria das clínicas atingiu a meta estabelecida. Para a hemoglobina e fósforo, as metas não foram atingidas na maioria das clínicas. Para o PTH, a resposta foi variável e dependente de características da clínica.

**Palavras-chave:** diálise renal; falência renal crônica; guias como assunto; mortalidade.

### ABSTRACT

**Introduction:** Medical organizations have proposed indices to assess the quality of dialytic therapy offered to patients with chronic kidney disease (CKD). Recently, the Ministry of Health of Brazil published the ordinance nº 389/2014, which establishes targets in the care of patients with CKD. **Objective:** We evaluate the performance of hemodialysis (HD) clinics in relation to the goals established in this ordinance. **Methods:** Cross-sectional study, prospective, observational, involving 1,633 patients with CKD on HD in eight clinics. Demographic characteristics, Kt/V, hemoglobin, phosphorus, parathormone (PTH) and the mortality rate were recorded. The results were compared to the goals established in the ordinance No. 389/2014: Kt/V > 1.2 in more than 70% of patients, hemoglobin between 10 and 12 g/dl in more than 80%, phosphorus between 3.5 and 5.5 mg/dl in more than 50%, and PTH < 600pg/ml in more than 80% of patients. **Results:** The age was 56.4 ± 15.2 years, the median time on dialysis was 28.4 months. The HD session time was 3.74 ± 0.31 hours. For Kt/V, six clinics reached the goal. For hemoglobin, none of the clinics reached the goal. For phosphorus, only two clinics meet the goal and for PTH four clinics. Six clinics hit two goals and two clinics did not achieve any goal. Mortality was lower in clinics that reached targets (10.2 vs. 21.6% per year;  $p = 0.0546$ ). **Conclusion:** For Kt/V most clinics reached the goal established by the ordinance. For hemoglobin and phosphorus, the objectives were not achieved in many clinics. For PTH, the response was variable and dependent on clinical features.

**Keywords:** guidelines as topic; kidney failure, chronic; mortality; renal dialysis.

Data de submissão: 26/01/2015.

Data de aprovação: 29/09/2015.

### Correspondência para:

Manuel Carlos Martins Castro.  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.  
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 255, São Paulo, SP, Brasil.  
CEP: 05403-000.  
E-mail: manuel.castro@hc.fm.usp.br.

DOI: 10.5935/0101-2800.20160010

## INTRODUÇÃO

Diversas diretrizes têm proposto índices a serem atingidos nos pacientes em programa de hemodiálise para melhorar a qualidade do tratamento e, conseqüentemente, reduzir a mortalidade, a qual permanece inaceitavelmente elevada, apesar dos progressos técnicos introduzidos nas últimas décadas.<sup>1-5</sup>

Essas diretrizes têm fundamentado suas recomendações em valores a serem atingidos em pacientes individuais, não estabelecendo metas quando a população de pacientes é avaliada em conjunto.

Recentemente, alguns autores têm descrito o comportamento de determinados índices quando se estabelecem metas em coortes específicas de pacientes.<sup>6,7</sup> Da mesma maneira, o impacto desse tipo de controle de qualidade sobre as taxas de morbidade e mortalidade do tratamento dialítico tem sido avaliado.<sup>8-10</sup>

Em 25 de julho de 2014, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 389/2014, que estabeleceu índices que deverão ser atingidos pelas clínicas de diálise no tratamento de pacientes com doença renal crônica estágio 5D.<sup>11</sup> Portanto, parece importante avaliarmos o comportamento desses índices nas clínicas de diálise do Brasil, visando a estabelecer o diagnóstico de onde estamos, qual caminho devemos percorrer e se as metas estabelecidas pelo Ministério da Saúde são exequíveis.

Neste estudo, avaliamos o comportamento dos índices de qualidade propostos pelo Ministério da Saúde em oito clínicas de diálise do estado de São Paulo, comparando os resultados com as metas estabelecidas na Portaria nº 389/2014.

## MATERIAL E MÉTODOS

Oito clínicas de diálise do estado de São Paulo permitiram que os dados demográficos e laboratoriais dos pacientes em programa crônico de hemodiálise fossem acessados. Não se diferenciou pacientes incidentes e prevalentes em diálise, visto que a Portaria nº 389/2014 não considera essa diferença.

Os dados demográficos analisados foram idade, gênero, tempo de diálise, duração da sessão de diálise, número de óbitos e total de pacientes atendidos no mês. A análise bioquímica envolveu a concentração sanguínea de hemoglobina e fósforo, realizadas pelas técnicas laboratoriais usuais e a dosagem do hormônio da paratireoide (PTH) intacto pela técnica de ensaio eletroquimioluminométrico. A depuração fracional de

ureia (Kt/V) foi calculada pela equação de Daugirdas de 2ª geração.<sup>12</sup> O levantamento foi realizado no mês de abril de 2013. Em relação ao PTH, os dados foram coletados no período de novembro de 2012 a abril de 2013, pois a legislação brasileira exige que essa dosagem seja realizada apenas a cada seis meses.

Os resultados de cada clínica e do conjunto foram analisados em relação às metas estabelecidas na Portaria nº 389/2014: Kt/V > 1,2 em mais de 70% dos pacientes, hemoglobina entre 10 e 12 g/dl em mais de 80% dos pacientes, fósforo entre 3,5 e 5,5 mg/dl em mais de 50% dos pacientes e PTH inferior a 600 pg/ml em mais de 80% dos pacientes.<sup>11</sup>

A taxa de mortalidade mensal foi calculada pela razão entre o número de óbitos e o número total de pacientes submetidos à hemodiálise no mês. A taxa de mortalidade anualizada foi estimada pela razão entre o número esperado de óbitos no ano (número de óbitos no mês multiplicado por 12) e a soma do número total de pacientes dialisados no mês mais o número esperado de óbitos no ano. Uma vez que a Portaria nº 389/2014 não estabelece com clareza a meta para a taxa de mortalidade, optamos por utilizar como alvo a taxa média do censo brasileiro de diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia nos anos de 2011, 2012 e 2013, o que equivale a 18,9% ao ano.<sup>13</sup>

Os resultados são expressos como porcentagem para as variáveis categóricas, média e desvio padrão para as variáveis com distribuição gaussiana e mediana e percentil 25 e 75 para as variáveis com distribuição não gaussiana. Finalmente, as análises foram realizadas apenas de maneira descritiva, pois o objetivo não foi comparar as clínicas entre si, mas sim avaliar o desempenho individual em relação às metas estabelecidas na Portaria nº 389/2014.

## RESULTADOS

Das oito clínicas participantes, seis eram administradas pela iniciativa privada, funcionando como centros satélites. Duas funcionavam em ambiente hospitalar e estavam vinculadas ao governo estadual, sendo uma na forma de administração direta e outra por intermédio de uma fundação. Seis clínicas prestavam serviços com fins lucrativos e duas sem fins lucrativos, sendo que, dessas, uma estava envolvida em atividades de ensino e pesquisa. Duas clínicas atendiam menos de 100 pacientes, uma entre 100 e 200 pacientes e cinco atendiam mais de 200 pacientes. No total foram analisados os dados de 1.633 pacientes.

A Tabela 1 mostra as características demográficas de cada clínica e do total de pacientes. O comportamento da cada variável é relativamente homogêneo entre as clínicas. O tempo médio em programa de diálise nos pacientes das clínicas 3 e 6 foi inferior ao observado nas demais clínicas; entretanto, essas clínicas iniciaram suas atividades há 3 e 2 anos, respectivamente.

A Tabela 2 mostra o comportamento do Kt/V, da hemoglobina, do fósforo e do PTH em relação às metas estabelecidas na Portaria nº 389/2014. Para o

Kt/V, seis (75%) clínicas atingiram a meta. Para a hemoglobina, nenhuma das clínicas atingiu a meta. Para o fósforo, apenas duas (25%) clínicas atingiram a meta. E, para o PTH, quatro (50%) clínicas atingiram a meta. Entretanto, na maior parte das clínicas, o valor médio das variáveis analisadas se encontra dentro ou muito próximo das metas estabelecidas pela maioria das diretrizes internacionais quando se avaliam os pacientes individualmente. Quando os resultados das oito clínicas são analisados em conjunto, verifica-se que apenas para o Kt/V a meta

**TABELA 1** ÍNDICES DEMOGRÁFICOS NAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE

| Clínica      | 1                  | 2         | 3          | 4                  | 5                 | 6         | 7                   | 8                   | Total               |
|--------------|--------------------|-----------|------------|--------------------|-------------------|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Idade*(a)    | 43,3±17,4          | 59,5±14,2 | 57,9±15,7  | 56,1±13,4          | 59,0±15,2         | 55,7±14,7 | 57,8±15             | 53,9±14,8           | 56,4±15,2           |
| Gênero M (%) | 58,4               | 57,7      | 59,7       | 57                 | 66,4              | 57,1      | 59,4                | 51,6                | 58,4                |
| TD**(m)      | 20,6<br>(7,2-98,1) | 28(11-81) | 21(8-38,7) | 25,9<br>(8,8-48,9) | 31<br>(12,7-49,9) | 20(11-25) | 35,2<br>(13,9-58,9) | 39,5<br>(22,6-70,1) | 28,4<br>(12,3-55,9) |
| Td* (h)      | 3,72±0,28          | 3,67±0,3  | 3,56±0,41  | 3,79±0,41          | 3,87±0,23         | 3,79±0,39 | 3,67±0,25           | 3,75±0,23           | 3,74±0,31           |
| TMm (%)      | 0,0                | 1,09      | 1,59       | 2,05               | 2,55              | 1,74      | 0,68                | 0,79                | 1,39                |
| TMa (%)      | 0,0                | 11,6      | 16,0       | 19,7               | 23,5              | 17,3      | 7,5                 | 8,7                 | 14,4                |

Padrão; \*\*: Mediana (percentil 25-percentil 75). M: Masculino; TD: Tempo em programa de diálise; Td: Duração da sessão de hemodiálise; TMm: Taxa de mortalidade mensal; TMa: Taxa de mortalidade anualizada; \*: Média ± desvio.

**TABELA 2** DISTRIBUIÇÃO DOS VALORES DO KT/V DE UREIA, HEMOGLOBINA, FÓSFORO E PARATORMÔNIO NAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE EM RELAÇÃO ÀS METAS ESTABELECIDAS NA PORTARIA Nº 389/2014

| Clínica                   | 1            | 2           | 3           | 4            | 5            | 6            | 7            | 8            | Total        | Meta |
|---------------------------|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|
| <b>Kt/V</b>               |              |             |             |              |              |              |              |              |              |      |
| M ± DP                    | 1,57±0,32    | 1,55±0,29   | 1,38±0,31   | 1,27±0,23    | 1,31±0,28    | 1,55±0,4     | 1,47±0,36    | 1,38±0,33    | 1,42±0,3     |      |
| < 1,2(%)                  | 11,3         | 6,7         | 23,6        | 31           | 32,8         | 14,4         | 17,4         | 23,5         | 21,1         | < 30 |
| ≥ 1,2(%)                  | 88,7         | 93,3        | 76,4        | 69           | 67,2         | 85,6         | 82,6         | 76,5         | 78,9         | > 70 |
| <b>Hemoglobina (g/dl)</b> |              |             |             |              |              |              |              |              |              |      |
| M ± DP                    | 112±15       | 113±17      | 113,5±1,72  | 112,9±1,6    | 114,8±1,72   | 116,8±1,8    | 113±1,78     | 110,9±1,91   | 113,2±1,74   |      |
| < 10(%)                   | 15,6         | 18,4        | 19          | 19,5         | 18,1         | 14,7         | 19,2         | 12           | 19,4         |      |
| 10-12(%)                  | 58,4         | 47,1        | 48,3        | 47,9         | 49,4         | 46,8         | 47,7         | 56,8         | 47,7         | > 80 |
| > 12(%)                   | 26           | 34,5        | 32,7        | 32,6         | 32,5         | 38,5         | 33,1         | 31,2         | 32,9         |      |
| <b>Fósforo (mg/dl)</b>    |              |             |             |              |              |              |              |              |              |      |
| M ± DP                    | 5,06 ± 1,9   | 5,6 ± 1,76  | 5,69 ± 1,51 | 5,71 ± 1,47  | 5,64 ± 1,45  | 5,33 ± 1,71  | 4,8 ± 1,59   | 4,98 ± 1,59  | 5,33 ± 1,64  |      |
| < 3,5(%)                  | 23,4         | 12,1        | 1,7         | 5,5          | 3,6          | 12,8         | 16,3         | 12           | 10,6         |      |
| 3,5-5,5(%)                | 41,6         | 39          | 48,3        | 44,7         | 47,4         | 46,8         | 55,9         | 56,8         | 48,4         | > 50 |
| > 5,5(%)                  | 35           | 48,9        | 50          | 49,8         | 49           | 40,4         | 27,8         | 31,2         | 41           |      |
| <b>PTH(pg/ml)</b>         |              |             |             |              |              |              |              |              |              |      |
| Mediana (P25-P75)         | 280(132-503) | 179(95-376) | 222(97-397) | 391(225-631) | 421(250-648) | 292(128-532) | 295(158-576) | 335(115-519) | 310(150-554) |      |
| < 600(%)                  | 80,8         | 86,3        | 90          | 72,5         | 70,1         | 80,2         | 76,4         | 70,3         | 76,7         | > 80 |
| ≥ 600(%)                  | 19,2         | 13,7        | 10          | 27,5         | 29,9         | 19,8         | 23,6         | 29,7         | 23,3         | < 20 |

M: Male; TD: Time on dialysis; Td: Hemodialysis session length; TMm: Monthly death rate; TMa: Annualized mortality rate; \* mean ± standard deviation.

estabelecida pela Portaria foi atingida. Para as demais variáveis, esse resultado ficou abaixo da meta, sendo isto particularmente relevante para a hemoglobina (Tabela 2).

Finalmente, com relação à taxa de mortalidade, optamos por comparar os resultados das oito clínicas com a mortalidade média dos anos de 2011 a 2013, de acordo com os dados do censo brasileiro de diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia.<sup>13</sup> Assim, tendo como ponto de corte uma taxa de mortalidade inferior a 18,9%, observamos que seis clínicas (75%) atingiram a meta e duas (25%) não atingiram a meta (Tabela 1).

## DISCUSSÃO

A Portaria nº 389/2014 estabelece a linha de cuidados para os pacientes com doença renal crônica nas suas diversas fases de evolução. Para pacientes em tratamento dialítico, a Portaria determina que ao final de dois anos após a adesão ao programa, as clínicas devem atingir os seguintes índices: Kt/V > 1,2 em mais de 70% dos pacientes, hemoglobina entre 10 e 12 g/dl em mais de 80% dos pacientes, fósforo entre 3,5 e 5,5 mg/dl em mais de 50% dos pacientes e PTH inferior a 600 pg/ml em mais de 80% dos pacientes.<sup>11</sup> Nossos resultados mostram que atingir esses índices será uma tarefa extremamente difícil, particularmente no que se refere ao controle da anemia e do metabolismo do fósforo.

Nas diretrizes propostas por diversas sociedades nefrológicas, as recomendações são feitas com o objetivo de atingir determinadas metas em pacientes individuais. Sem dúvida, é utópico imaginar que 100% dos pacientes em uma unidade de diálise atingirão as metas estabelecidas. Uma parcela substancial dos pacientes ficará fora do intervalo proposto. Nesse sentido, a comunidade nefrológica não tem parâmetros seguros para estabelecer o limite aceitável de pacientes que poderão estar fora dos intervalos propostos sem comprometer as taxas de morbidade e mortalidade. Quando se analisa uma coorte, o mais provável é que os pacientes atinjam apenas algumas metas. Nesse sentido, estudos têm demonstrado que quanto maior o número de índices atingidos pelo paciente, menor será sua taxa de morbimortalidade.<sup>8-10</sup>

No entanto, quando se avaliam programas de gestão de qualidade, é impossível realizar a análise por paciente. Essa visão, embora fundamental para

o médico envolvido na atividade assistencial, não é adequada para análise de qualidade. Isto tem estimulado iniciativas no sentido de estabelecer metas a serem atingidas em clínicas de diálise.

Em 2007, a Sociedade Espanhola de Nefrologia, através do Grupo de Gestão de Qualidade em Diálise, propôs as seguintes metas a serem atingidas pelas clínicas de diálise: Kt/V > 1,3 em mais de 80% dos pacientes; hemoglobina > 11,0 g/dl em mais de 95% dos pacientes; fósforo ≤ 5,5 mg/dl em mais de 75% dos pacientes e PTH entre 150 e 300 pg/ml em mais de 30% dos pacientes.<sup>14</sup> Em 2008, Alcázar *et al.*<sup>6</sup> publicaram os resultados de 28 unidades de diálise da Espanha, envolvendo 2.516 pacientes. Neste estudo, os objetivos foram semelhantes às metas estabelecidas pelo Grupo de Trabalho de Qualidade da Sociedade Espanhola de Nefrologia.<sup>14</sup>

Os autores relataram Kt/V > 1,3 em 88,1% dos pacientes; hemoglobina > 11 g/dl em 79%; fósforo ≤ 5,5 g/dl em 79,1% e PTH entre 150 e 300 pg/ml em 37,6% dos pacientes. Na média, esses resultados são muito bons, entretanto, em 9% dos centros a meta de Kt/V não foi atingida, em nenhuma clínica a meta da hemoglobina foi atingida, em 30,5% das clínicas a meta do fósforo não foi atingida e em apenas 57% delas a meta de PTH < 800 pg/ml em mais de 95% dos pacientes foi atingida.<sup>6</sup>

O Ministério da Saúde de Portugal publicou, em 2013, uma circular normativa para a terapia dialítica estabelecendo os seguintes índices: Kt/V equilibrado ≥ 1,2 em mais de 75% dos pacientes; hemoglobina entre 10 e 13 g/dl em mais de 70% dos pacientes e fósforo entre 3,5 e 5,5 mg/dl em mais de 50% dos pacientes.<sup>15</sup> Diferentemente da Sociedade Espanhola de Nefrologia,<sup>14</sup> o Ministério da Saúde de Portugal não fixou metas para o PTH, mas estabeleceu um valor para a concentração mínima de fósforo de 3,5mg/dl, provavelmente com o objetivo de melhorar o controle nutricional do paciente, visto que a hipofosfatemia pode estar associada à desnutrição.<sup>16</sup>

Tentori *et al.*,<sup>8</sup> em uma coorte de 13.792 pacientes em hemodiálise na Dialysis Clinic Inc - grupo norte-americano provedor de diálise sem fins lucrativos - relataram para pacientes incidentes: Kt/V ≥ 1,2 em 56,7% dos pacientes; hematócrito entre 33 e 36% em 19,2% dos pacientes; fósforo entre 3,5 e 5,5 mg/dl em 53,2% e PTH entre 150 e 300 pg/ml em 25,7% dos pacientes. Saudan *et al.*,<sup>17</sup> em uma coorte de 617 pacientes tratados em 19 centros de diálise do oeste

da Suíça, estabeleceram como metas:  $Kt/V > 1,2$  em mais de 80% dos pacientes e hemoglobina  $> 11$  g/dl em mais de 85% dos pacientes.

Para o  $Kt/V$ , o resultado médio foi de 76% dos pacientes atingindo a meta, com variação de 36 a 100% nas diferentes clínicas. Para a hemoglobina, a média foi de 77% dos pacientes atingindo a meta, com variação de 35 a 100% entre as clínicas. O registro norte-americano de diálise (USRDS), de 2014, estabeleceu como meta 100% dos pacientes com  $Kt/V \geq 1,2$ , sendo esse resultado observado em 97% dos pacientes. Dados também extraídos desse registro mostram que durante o ano de 2012, em valores médios, 71% dos pacientes apresentavam hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, enquanto 21,6% tinham hemoglobina inferior a 10 e 7,4% superior a 12g/dl.<sup>18</sup>

Em 2012, o registro francês de diálise (Rein) relatou em uma coorte de 17.455 pacientes,  $Kt/V > 1,2$  em 77,9% dos casos, variando de 40 a 92% entre as clínicas participantes. Por outro lado, em 34.556 pacientes a hemoglobina ficou entre 10 e 13 g/dl em 74,5%, abaixo de 10 g/dl em 16,2% e acima de 13 g/dl em 9,3% dos pacientes.<sup>19</sup>

O censo brasileiro de nefrologia de 2013 da Sociedade Brasileira de Nefrologia analisou os dados de 50.961 pacientes tratados em 334 centros de diálise e relatou:  $Kt/V > 1,2$  em 81% dos pacientes; hemoglobina  $> 11$  g/dl em 67%; fósforo  $< 5,5$  mg/dl em 64% e PTH superior a 600 pg/ml em apenas 17% dos pacientes.<sup>20</sup>

Parra *et al.*,<sup>21</sup> também utilizando os índices propostos pela Sociedade Espanhola de Nefrologia,<sup>14</sup> acompanharam 313 pacientes em hemodiálise em quatro centros antes e após a implantação de um programa de qualidade. Após três anos de observação,  $Kt/V > 1,2$  passou de 70 para 89,5% dos pacientes; hemoglobina  $> 11$  g/dl de 70,8 para 88,6% e fósforo  $\leq 5,5$  mg/dl de 59,9 para 78,4%.

Del Pozo *et al.*,<sup>7</sup> em 2009, relataram os resultados obtidos em 154 pacientes dialisados em um centro único, após a introdução de um programa de melhoria de qualidade. Para o  $Kt/V$ , a meta foi atingir um valor  $\geq 1,3$  em mais de 85% dos pacientes e o resultado foi atingido em 82,7%. Para a hemoglobina, o objetivo foi um valor  $\geq 11$  g/dl em mais de 85% dos pacientes, sendo esse resultado observado em 80,7%. Para o fósforo, a meta foi um valor  $\leq 5,5$  mg/dl em mais de 85% dos pacientes, sendo o resultado alcançado em 85,8%. Para o PTH, a meta foi mais de 85%

dos pacientes com valor entre 150 e 300 pg/ml, mas apenas 38,8% atingiram o resultado desejado.

Analisando os diversos estudos, verifica-se que as metas apresentam grande variabilidade no intervalo e na porcentagem de pacientes dentro do alvo. É fácil constatar que quanto mais estreito o alvo, menor será o número de pacientes dentro da meta. Por outro lado, para algumas variáveis os fatores envolvidos na obtenção da meta estão sob influência do médico, tornando mais fácil alcançar o resultado desejado.

Em nosso estudo, as variáveis avaliadas e os resultados não divergiram muito daqueles relatados na literatura. Considerando o estabelecido na Portaria nº 389/2014, para o  $Kt/V$  a meta foi atingida pela maioria das clínicas, fato também observado em outros estudos.<sup>6,17,20,21</sup> Nesse sentido, o adequado ajuste do tempo de tratamento, do fluxo de sangue e dialisato e da escolha do filtro de diálise permitem atingir o alvo do  $Kt/V$  com facilidade, principalmente em situações onde o valor mínimo é de 1,2.

Para a hemoglobina e o fósforo, a obtenção das metas, seja qual for o intervalo estipulado, é mais difícil. Em nosso estudo, valores de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl foram observados em apenas 48% dos pacientes, quando a meta é mais de 80%.

A análise individual das clínicas mostrou que em nenhuma delas essa meta foi atingida.

Vários fatores podem ter contribuído para esse resultado desapontador: faixa alvo estreita, dispensação irregular de medicação estimuladora da eritropoiese, inadequações na correção do metabolismo do ferro, número de pacientes incidentes, prolongado intervalo de tempo entre a coleta do exame, a disponibilização e análise do resultado, a reformulação da prescrição e o efetivo início da administração.

Portanto, para a hemoglobina, quanto mais estreita a faixa alvo e maior a porcentagem exigida de pacientes dentro da faixa, menor deverá ser o intervalo entre os controles laboratoriais e mais eficiente deverá ser a dispensação das medicações para agilizar o ajuste da prescrição. Nas condições operacionais observadas em nosso país, dificilmente as clínicas de diálise conseguirão atingir os resultados desejados. Com relação aos alvos do fósforo, o intervalo proposto pelo Ministério da Saúde é estreito, entre 3,5 e 5,5 mg/dl, todavia, a meta é de apenas 50% dos pacientes nessa faixa. Isto permitiu que as clínicas apresentassem resultados muito próximos da meta. Entretanto, avaliando os números por outro ângulo,

verificamos que 41% dos pacientes apresentavam fósforo maior que 5,5 mg/dl. Esse resultado é muito superior aos 20,9% relatado por Alcázar *et al.*,<sup>6</sup> aos 14,2% relatado por Del Pozo *et al.*<sup>7</sup> e aos 21,6% relatado por Parra *et al.*<sup>21</sup>

O controle do fósforo em diálise é dependente de diversas variáveis. A ingestão alimentar, a prescrição, o uso e o acesso aos quelantes do fósforo, além da dose de diálise, são variáveis que influenciam os resultados. Todavia, a maneira mais eficiente para controlar o fósforo em diálise é através da elevação do tempo de tratamento.<sup>22,23</sup> Nossos resultados mostram que nas clínicas analisadas o tempo médio de tratamento foi de 3 horas e 45 minutos por sessão.

A experiência tem mostrado que o tempo de diálise inferior a 4 horas é insuficiente para adequar o metabolismo do fósforo, qualquer que seja o nível de Kt/V atingido durante a diálise.<sup>22,23</sup> A interpretação dessas observações merece atenção. Visto que a maioria das clínicas consegue atingir um Kt/V adequado, existe uma tendência para reduzir o tempo de diálise.

Por outro lado, esta redução favorecerá uma elevação do número de pacientes com concentração de fósforo acima de 5,5 mg/dl, independentemente da prescrição, do uso e do acesso adequado aos quelantes de fósforo. Neste aspecto, melhor seria que a Portaria nº 389/2014, ao invés de particularizar o nível de fósforo, associasse a meta de Kt/V com um tempo de tratamento maior ou igual a 12 horas por semana em, por exemplo, mais de 80% dos pacientes. Mas, até onde vai nosso conhecimento, nenhum estudo recomendou ou analisou o impacto de semelhante ação sobre os níveis de fósforo e a mortalidade da diálise. Nessa linha de raciocínio, os resultados observados na Austrália e Nova Zelândia introduzem reflexões interessantes sobre o tempo de diálise e a mortalidade do tratamento.<sup>24,25</sup>

Para o PTH, a meta estabelecida pelo Ministério da Saúde é que menos de 20% dos pacientes em diálise apresentem PTH superior a 600 pg/ml. Neste estudo, a porcentagem de pacientes que atingiu esse índice variou entre 10 e 29,9% nas diferentes clínicas. Quando os pacientes foram analisados em conjunto, 23,3% deles apresentavam PTH maior ou igual a 600 pg/ml. Nossos resultados mostram ainda que apenas metade das clínicas atingiram a meta estabelecida para o PTH. Nas clínicas que atingiram a meta, a média de pacientes com PTH acima de 600 pg/ml foi de 15,7% e, naquelas que não atingiram a meta, a média foi de 27,7%.

Diversos fatores podem influenciar no nível do PTH. Além da metodologia utilizada na dosagem, a etiologia da doença renal, o tempo em diálise, a dose de diálise, a composição eletrolítica do dialisato, o acesso aos quelantes de fósforo, à vitamina D e aos calcimiméticos e as facilidades para realização de paratireoidectomia são fatores que influenciam no comportamento do PTH.<sup>26</sup>

Em nosso estudo, esses parâmetros não foram analisados individualmente, mas nossas observações permitiram constatar que, nas clínicas que atingiram a meta do PTH, a mediana do tempo de tratamento dialítico foi de 20,6; 28; 21 e 20 meses, enquanto nas clínicas que não atingiram a meta ela foi de 25,9; 31; 35,2 e 39,5 meses (Tabela 1). A média desses valores foi de  $22,4 \pm 3,8$  e  $32,9 \pm 5,8$  meses, respectivamente ( $p = 0,02$ ; teste *t*).

Portanto, em clínicas de diálise onde a taxa de mortalidade é baixa, o tempo em tratamento dialítico será maior e, conseqüentemente, os níveis de PTH também serão maiores, sem que isto signifique um mau padrão de qualidade. Por outro lado, em uma clínica onde o tempo em diálise for maior, mas o número de cirurgias de paratireoidectomia for alto, uma porcentagem menor de pacientes apresentará PTH > 600 pg/ml. Em nosso estudo, esse tipo de situação foi observado na clínica número 2.

Finalmente, em relação à taxa de mortalidade, a Portaria nº 389/2014 estabelece que o cálculo deve ser mensal e que após dois anos da implantação do programa de qualidade a taxa deve ser de até 10%. Infelizmente, a redação não permite concluir se esse valor se refere a uma taxa mensal ou anual.

A interpretação da taxa de mortalidade fica prejudicada quando o tempo de observação é muito reduzido. O ideal é que a taxa seja calculada em intervalos anuais e as avaliações mensais sejam utilizadas apenas como instrumento de vigilância para estabelecer um nível de ação. Em nosso estudo, quando as clínicas foram avaliadas individualmente, a taxa mensal de mortalidade variou entre zero e 2,55%, enquanto a taxa anualizada variou entre zero e 23,5%.

Convém ressaltar que a taxa de mortalidade anual foi estimada a partir da taxa mensal. Portanto, nossos resultados devem ser interpretados com extrema cautela, pois o tempo de observação foi de apenas um mês. Sendo assim, na clínica número 1 a mortalidade no mês de avaliação foi zero projetando uma taxa anual de zero, situação que não se sustenta na

prática clínica. Entretanto, o comportamento da taxa mensal tende a ser relativamente estável, sugerindo que a mortalidade na clínica número 1 seja baixa. Na tentativa de reduzir a interferência do tempo de observação, calculou-se a taxa de mortalidade mensal e anual para o total de pacientes, sendo o resultado de 1,39 e 14,37%, respectivamente.

Uma vez que a Portaria nº 389/2014 não estabelece com clareza a meta da taxa de mortalidade, a discussão pode ser feita de duas maneiras: se a taxa for de até 10% ao mês, parece paradoxal exigir parâmetros de qualidade tão rígidos como os estabelecidos na Portaria; por outro lado, se a taxa de mortalidade for de até 10% ao ano, o Ministério da Saúde estabelece uma meta muito dura de ser atingida, mesmo para unidades de diálise com bom padrão de qualidade, nas quais a taxa de mortalidade varia entre 10 e 25% ao ano.<sup>26-29</sup>

Qualquer programa de qualidade gera a necessidade de investimentos que serão tanto maiores quanto mais rígidas as metas a serem atingidas. Se assumir uma taxa de mortalidade de até 10% ao mês, o Ministério da Saúde desestimula o investimento em qualidade e se coloca em situação de fragilidade, pois faltarão argumentos para exigir melhorias quando a taxa de mortalidade estiver abaixo do máximo aceitável e dentro dos parâmetros mundiais da boa prática de diálise. Por outro lado, se assumir uma taxa de mortalidade de até 10% ao ano haverá a necessidade de grandes investimentos em programas de melhoria de qualidade, pois as taxas brasileiras de mortalidade, de acordo com o censo brasileiro de diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia, nos anos de 2011, 2012 e 2013 foram, respectivamente, de 19,9, 18,8 e 17,9%, o que equivale a uma taxa média de 18,9% ao ano.<sup>13</sup>

Não parece haver dúvidas de que ao estabelecer um programa de metas o Ministério da Saúde pretende melhorar a qualidade do atendimento dialítico no Brasil e, conseqüentemente, reduzir a taxa de mortalidade do tratamento. Nesse sentido, nosso estudo mostra que nas seis clínicas que atingiram dois dos quatro índices a mortalidade foi menor que nas duas clínicas que não atingiram nenhum dos índices. Esse resultado confirma que, quanto maior o número de índices alcançados pelo paciente, menor as taxas de internação e mortalidade.<sup>8-10</sup>

Entretanto, cabe ressaltar que a taxa de mortalidade em diálise depende de vários fatores, tais como: idade da população, tipo de acesso vascular, duração da

sessão de hemodiálise e presença de comorbidades, em que se destacam o *diabetes mellitus*, a doença cardiovascular e a desnutrição.<sup>29,30</sup> Além disso, por ser um país de características continentais, o Brasil apresenta diferentes contrastes sociais e econômicos, os quais se refletirão na taxa regional de mortalidade como observado em outros estudos.<sup>28</sup> Portanto, caberá ao Ministério da Saúde e a seus representantes discutirem com a comunidade nefrológica brasileira as metas a serem atingidas no que se refere às taxas de mortalidade.

Nosso estudo apresenta diversas limitações. Os dados foram analisados apenas em um único corte transversal. Neste aspecto, cabe ressaltar que, nas clínicas participantes, análises sequenciais foram realizadas em intervalos regulares de três meses, e os resultados apontaram somente pequenas variações no padrão de cada clínica (dados não mostrados). Outra limitação de nosso estudo é que o laboratório de análises clínicas variou entre os centros de diálise. Foram utilizados cinco laboratórios para as dosagens bioquímicas. Três laboratórios prestavam serviços a duas clínicas e dois laboratórios a uma clínica cada. Embora todos eles fossem credenciados e supervisionados pelos órgãos competentes e participassem de programas de controle de qualidade, isto pode representar um viés na interpretação dos resultados.

Nosso estudo foi desenvolvido em diferentes regiões do estado de São Paulo. Em algumas regiões a administração, a supervisão e o repasse dos recursos financeiros são executados por comitês municipais e em outras por comitês estaduais. Esta situação permite a utilização de diferentes critérios de avaliação e repasse de verbas, o que pode influenciar nos resultados. Igualmente, a dispensação de medicamentos de alto custo apresenta diferentes padrões operacionais de acordo com a localidade.

Apesar dessas limitações, nosso estudo aponta para a importância de se estabelecerem metas definidas e rígidas nos processos de controle de qualidade. Políticas desse tipo permitirão analisar os resultados não apenas com base no comportamento individual de cada paciente, mas também nos resultados atingidos pela população de pacientes em tratamento na clínica de diálise.

Análises simultâneas desses dois parâmetros permitirão o desenvolvimento de estratégias para melhorar os índices de qualidade das unidades de diálise.

Em conclusão, nosso estudo mostra que em relação às metas estabelecidas na Portaria nº 389/2014,

para pacientes com doença renal crônica estágio 5D, variáveis como Kt/V e concentração de fósforo deverão ser facilmente atingidas pela maioria das clínicas de diálise. Para a hemoglobina, as metas não deverão ser alcançadas na maioria das clínicas. Já para o PTH, os resultados serão variáveis e dependerão das características do paciente e das facilidades para realização de paratireoidectomia.

## REFERÊNCIAS

- National Kidney Foundation. KDOQI Clinical practice guideline and clinical practice recommendations-2006 update-hemodialysis adequacy, peritoneal dialysis adequacy, vascular access. *Am J Kidney Dis* 2006;48:S1-322.
- European best practice guidelines on haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:iii1-20.
- Kidney Health Australia - CARI Guidelines - Dialysis Guidelines. [http://www.cari.org.au/Dialysis/dialysis\\_guidelines.html](http://www.cari.org.au/Dialysis/dialysis_guidelines.html) Acessado em: 16 de dezembro de 2014.
- Guías Clínicas Centros de Hemodiálisis - Sociedad Española de Nefrología [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: [http://www.minsa.gob.pe/dgiem/infraestructura/WEB\\_DI/NORMAS/guia%20centro%20hemodialisis%20espa%C3%B1a.pdf](http://www.minsa.gob.pe/dgiem/infraestructura/WEB_DI/NORMAS/guia%20centro%20hemodialisis%20espa%C3%B1a.pdf)
- Haemodialysis guidelines - The Renal Association - United Kingdom [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: <http://www.renal.org/guidelines/modules/haemodialysis#sthash.BB71rlr9.9iTwxM5Q.dpbs>
- Alcázar JM, Arenas MD, Alvarez-Ude F, Virto R, Rubio E, Maduell F, et al. Preliminary results of the Spanish Society of Nephrology multicenter study of quality performance measures: hemodialysis outcomes can be improved. *Nefrologia* 2008;28:597-606.
- Del Pozo C, López-Menchero R, Sánchez L, Alvarez L, Albero MD. Accumulated experience in the analysis of quality indicators in a haemodialysis unit. *Nefrologia* 2009;29:42-52.
- Tentori F, Hunt WC, Rohrscheib M, Zhu M, Stidley CA, Servilla K, et al. Which targets in clinical practice guidelines are associated with improved survival in a large dialysis organization? *J Am Soc Nephrol* 2007;18:2377-84.
- Plantinga LC, Fink NE, Jaar BG, Sadler JH, Levin NW, Coresh J, et al. Attainment of clinical performance targets and improvement in clinical outcomes and resource use in hemodialysis care: a prospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2007;7:5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-7-5>
- Rocco MV, Frankenfield DL, Hopson SD, McClellan WM. Relationship between clinical performance measures and outcomes among patients receiving long-term hemodialysis. *Ann Intern Med* 2006;145:512-9. PMID: 17015869 DOI: <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-145-7-200610030-00009>
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 389, de 13 de março de 2014. Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Brasília: Diário Oficial da União nº 141 de 25 de julho de 2014. p.39-44.
- Daugirdas JT. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. *J Am Soc Nephrol* 1993;4:1205-13.
- Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Dos Santos DR. Brazilian Chronic Dialysis Survey 2013 - trend analysis between 2011 and 2013. *J Bras Nefrol* 2014;36:476-81. DOI: <http://dx.doi.org/10.5935/0101-2800.20140068>
- Revuelta KL, Barril G, Caramelo C, Delgado R, López FG, Valdecasas JG, et al. Desarrollo de un sistema de monitorización clínica para hemodiálisis: propuesta de indicadores del Grupo de Gestión de Calidad de la S.E.N. *Nefrología* 2007;27:542-59.
- Registro de informação na plataforma de gestão integrada da doença - insuficiência renal crônica - Circular normativa nº 12/2013/DPS - Ministério da Saúde - Governo de Portugal [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/CN%2012.pdf>
- de Castro MC, de Oliveira FC, da Silveira AC, Gonzaga Kde B, Xagoraris M, Centeno JR, et al. Importance of the monthly biochemical evaluation to identify patients on hemodialysis with malnutrition. *J Bras Nefrol* 2010;32:349-54.
- Saudan P, Halabi G, Perneger T, Wasserfallen JB, Kossovsky M, Feldman H, et al. Variability in quality of care among dialysis units in western Switzerland. *Nephrol Dial Transplant* 2005;20:1854-63. DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/ndt/gfh972>
- USRDS 2014 - End-stage Renal Disease (ESRD) in the United States volume 2 - Clinical Indicators and Preventive Care [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: <http://www.usrds.org/2014/view/Default.aspx>
- Réseau Epidémiologie et Information em Néphrologie (REIN): Rapport annuel 2012 [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: [http://www.soc-nephrologie.org/PDF/enephro/registres/rapport\\_2012/rapport\\_2012.pdf](http://www.soc-nephrologie.org/PDF/enephro/registres/rapport_2012/rapport_2012.pdf)
- Censo de Diálise - SBN 2013 [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: [http://www.sbn.org.br/pdf/censo\\_2013-14-05.pdf](http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2013-14-05.pdf)
- Parra E, Ramos R, Betriu A, Paniagua J, Belart M, Martínez T. Effect of a quality improvement strategy on several haemodialysis outcomes. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:2943-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/ndt/gfn116>
- Spalding EM, Chamney PW, Farrington K. Phosphate kinetics during hemodialysis: Evidence for biphasic regulation. *Kidney Int* 2002;61:655-67. PMID: 11849409 DOI: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1523-1755.2002.00146.x>
- Musci I, Hercz G, Uldall R, Ouwendyk M, Francoeur R, Pieratos A. Control of serum phosphate without any phosphate binders in patients treated with nocturnal hemodialysis. *Kidney Int* 1998;53:1399-404. DOI: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1523-1755.1998.00875.x>
- Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry - ANZDATA 2012 - Thirty Fifth Annual Report [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: [http://www.anzdata.org.au/anzdata/AnzdataReport/35thReport/2012\\_annual\\_report.pdf](http://www.anzdata.org.au/anzdata/AnzdataReport/35thReport/2012_annual_report.pdf)
- Marshall MR, Byrne BG, Kerr PG, McDonald SP. Associations of hemodialysis dose and session length with mortality risk in Australian and New Zealand patients. *Kidney Int* 2006;69:1229-36. PMID: 16609687 DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/sj.ki.5000188>
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney Int* 2009;76:S1-130. PMID: 19644521
- U.S. Renal Data System. 2013 USRDS Annual Data Report. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Bethesda: U.S. Renal Data System; 2013 [Acesso 16 Dez 2014]. Disponível em: [http://www.usrds.org/2013/pdf/v1\\_00\\_intro\\_13.pdf](http://www.usrds.org/2013/pdf/v1_00_intro_13.pdf)
- van Dijk PC, Zwinderman AH, Dekker FW, Schön S, Stel VS, Finne P, et al. Effect of general population mortality on the north-south mortality gradient in patients on replacement therapy in Europe. *Kidney Int* 2007;71:53-9. PMID: 17091125 DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/sj.ki.5002008>
- Goodkin DA, Young EW, Kurokawa K, Prütz KG, Levin NW. Mortality among hemodialysis patients in Europe, Japan, and the United States: case-mix effects. *Am J Kidney Dis* 2004;44:16-21. PMID: 15486869 DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0272-6386\(04\)01100-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0272-6386(04)01100-X)
- Qureshi AR, Alvestrand A, Divino-Filho JC, Gutierrez A, Heimbürger O, Lindholm B, et al. Inflammation, malnutrition, and cardiac disease as predictors of mortality in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2002;13:S28-36.