

## **Relatório Preliminar da COSAÚDE – Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática para tratamento de pacientes com doença renal crônica (UAT 106)**

No dia 11 de dezembro de 2023, na 24ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para a *Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática para tratamento de pacientes com doença renal crônica*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente Viviane Calice Silva, da Sociedade Brasileira de Nefrologia, seguida da apresentação de considerações por representantes da Unimed do Brasil e do Relatório de Análise Crítica pela ANS.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

### **Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- A Unimed do Brasil se posiciona favoravelmente à incorporação da diálise peritoneal automática no Rol em vista de alguns desfechos psicossociais benéficos para um grupo de pacientes que demandam TRS, mesmo que eventualmente importe em impacto orçamentário positivo, infelizmente esperado se não se conseguir reverter a porcentagem altíssima de pacientes em hemodiálise seja no SUS e na SS.
- A AMB endossa a posição da Sociedade Brasileira de Nefrologia e é favorável à incorporação da tecnologia
- FenaSaúde, UNIDAS e ABRAMGE acompanham a Unimed do Brasil.
- Federação Brasileira de Hospitais, CMB, COFEN e Confederação Nacional da Indústria manifestaram posicionamento favorável à incorporação da proposta

### **ANEXOS:**

#### **Apresentações**

#### **Lista de presença**

# Proposta de Atualização do Rol: Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática

Viviane Calice-Silva, MD, PhD  
Nefrologista  
Coordenadora Comitê DP  
Sociedade Brasileira de Nefrologia

Nome da tecnologia em saúde:

Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática

Termos equivalentes: Diálise Peritoneal Automática ou Automatizada

# Indicação:

- Pacientes com **doença renal crônica no estágio 5** quando a **taxa de filtração glomerular (TFG)** se torna **<15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>**.

Prognosis of CKD by GFR and Albuminuria Categories: KDIGO 2012

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

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

# Motivação da proposta

- Pacientes tem o **direito de optar** pela modalidade que mais se adequa a sua rotina/necessidades.
- O **SUS implementou** desde o início a diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD ou DPAC) e a diálise peritoneal ambulatorial automática (DPAA).
- **Algumas cooperativas médicas e medicinas de grupo** vem criando **códigos específicos** para permitir a realização da DPAA aos seus segurados **viabilizando a cobrança** do mesmo conforme negociação com as clínicas/serviços de diálise.
- Considerando as **evidências científicas** que apontam para **desfechos semelhantes ou melhores** nos pacientes renais crônicos **em DPAA** e o **impacto** destes **na redução nos custos** para os prestadores de saúde, consideramos **iminente a necessidade da incorporação** desta tecnologia **ao rol** de procedimentos.

# Descrição do problema de saúde

## Doença renal crônica (DRC)

- É uma **deterioração progressiva da função renal** resultante de doença ou lesão das estruturas glomerulares ou tubulares dentro do néfron e avança **até ocorrer a perda da função renal**.
- É um **problema de saúde pública mundial** que vem aumentando significativamente a incidência nos últimos anos.
- No estágio de falência renal (**estágio 5**) existe a necessidade de iniciar alguma **terapia renal substitutiva (TRS)** para **manutenção da vida**.
- Além do **mau prognóstico**, a DRC está relacionada a **custos elevados** para a saúde.

# Terapia de substituição renal (TRS)

- Manejo para pacientes com doença renal em estágio de falência (G5)



Prognosis of CKD by GFR and Albuminuria Categories: KDIGO 2012

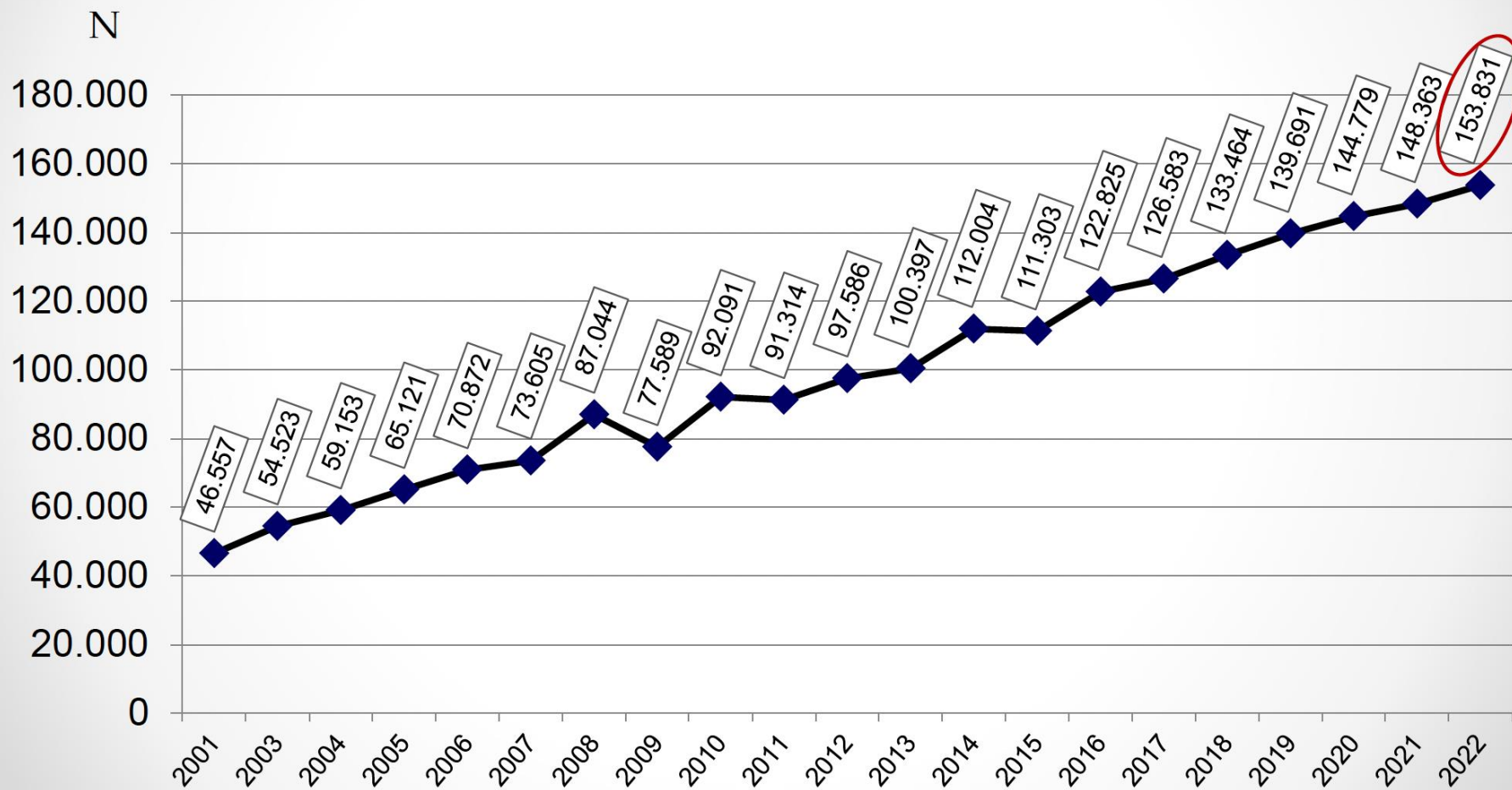
			Persistent albuminuria categories Description and range			
			A1	A2	A3	
			Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased	
			<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol	
GFR categories (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> ) Description and range	G1	Normal or high	≥90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

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

- O **objetivo da diálise é remover água e solutos urêmicos**, e a eficácia de sua remoção é um determinante importante dos resultados dos pacientes tratados com DP.
- Diálise peritoneal**: método de **terapia renal substitutiva (TRS)** aplicada no Brasil desde a década de 1980.
- A **remoção do soluto** é obtida por **difusão** e **convecção**, em que a **membrana peritoneal** funciona como uma **membrana de diálise endógena**, e assim, os produtos residuais se difundem para o dialisado e o **excesso de fluido corporal** é removido por **osmose**.
- Formato domiciliar** - maior **autonomia** do paciente/cuidador.

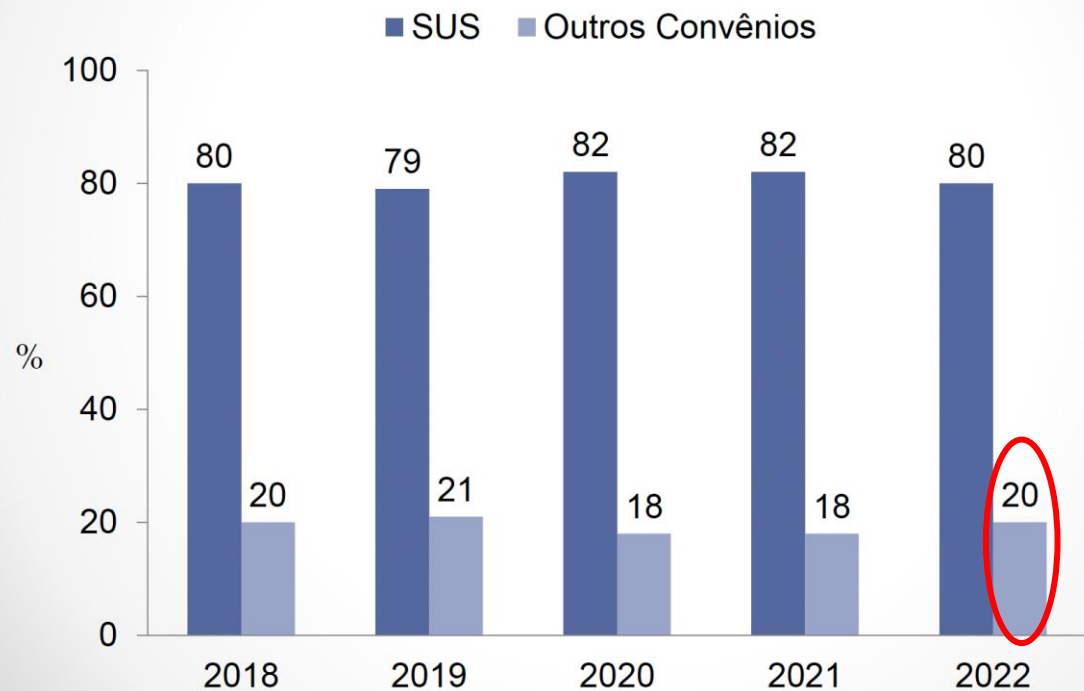


## Total estimado de pacientes em tratamento dialítico por ano

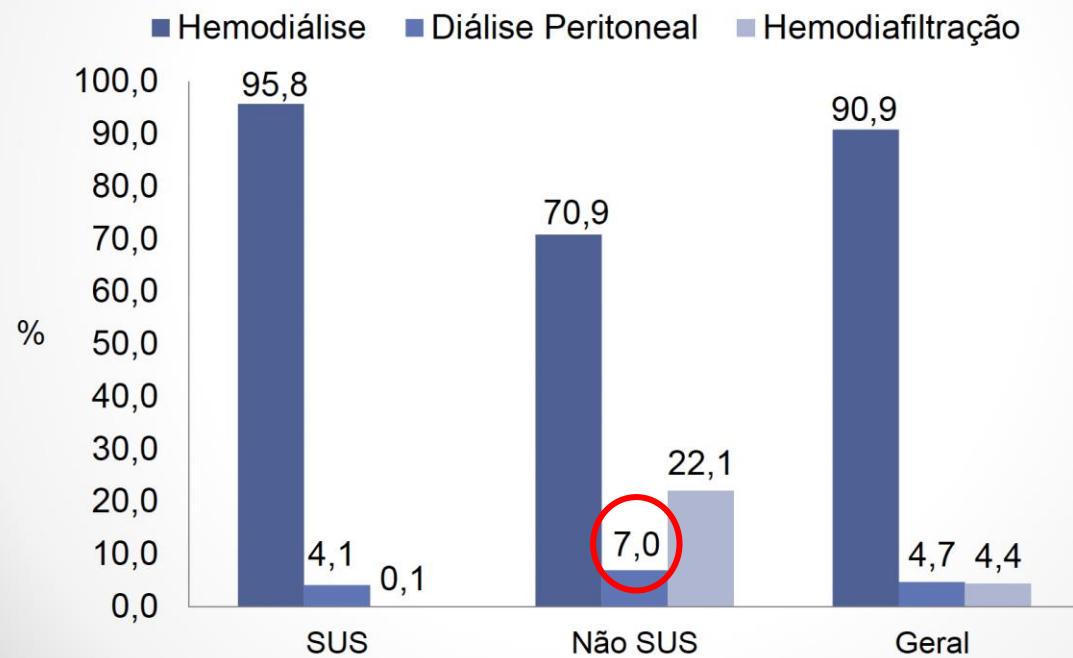




## Porcentagem de pacientes em diálise conforme a fonte pagadora



## Porcentagem de pacientes em diálise conforme o tipo de diálise e a fonte pagadora



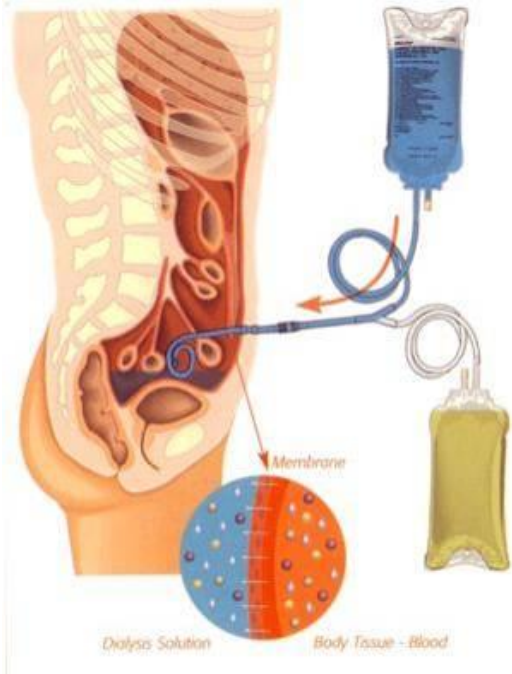
## Distribuição de pacientes conforme a modalidade de diálise e fonte pagadora

Modalidade	SUS		Não SUS		Total	
	N	%	N	%	N	%
HD convencional	32.901	95,6	5.595	66,2	38.496	89,8
HD (>4x /semana)	85	0,2	370	4,4	455	1,1
HD domiciliar	0	0,0	25	0,3	25	0,1
HDF convencional	16	0,0	1.439	17,0	1.455	3,4
HDF (>4x /semana)	5	0,0	431	5,1	436	1,0
CAPD	248	0,7	48	0,6	296	0,7
DPA	1.146	3,3	531	6,3	1.677	3,9
DPI	19	0,1	9	0,1	28	0,1
<b>Total</b>	<b>34.420</b>	<b>100</b>	<b>8.448</b>	<b>100</b>	<b>42.868</b>	<b>100</b>

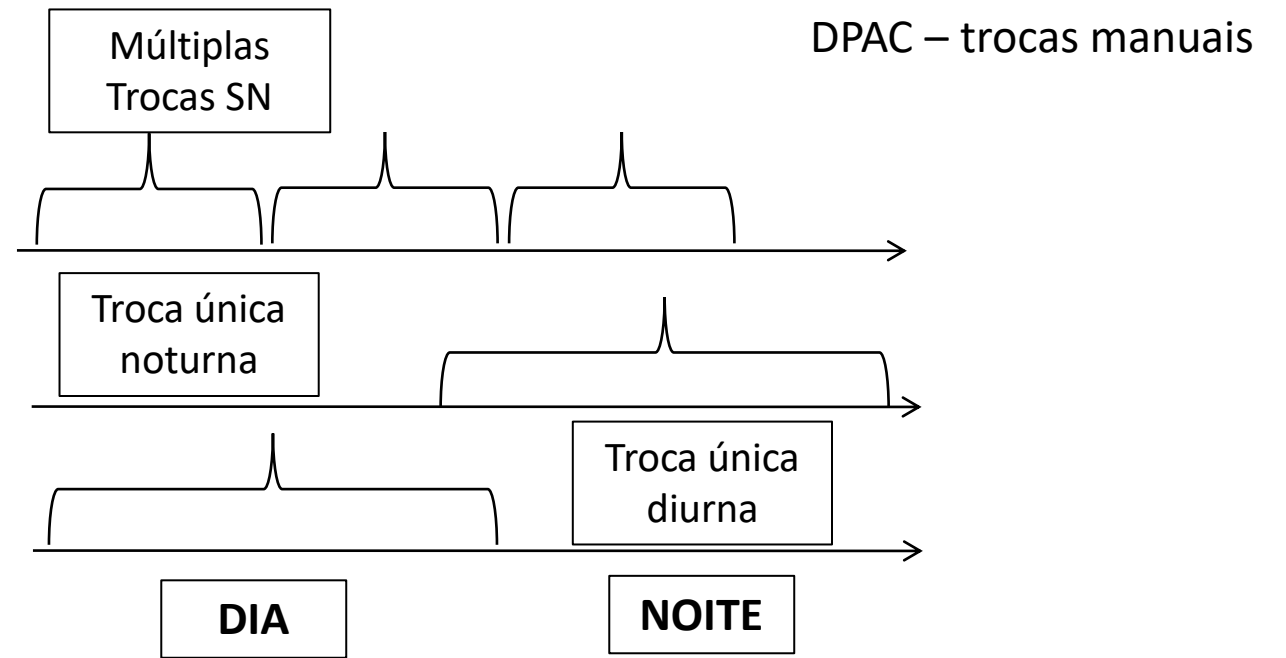
HD: hemodiálise; HDF: hemodiafiltração; CAPD: diálise peritoneal ambulatorial contínua; DPA: diálise peritoneal automatizada;  
 DPI: diálise peritoneal intermitente

DPA=DPAA

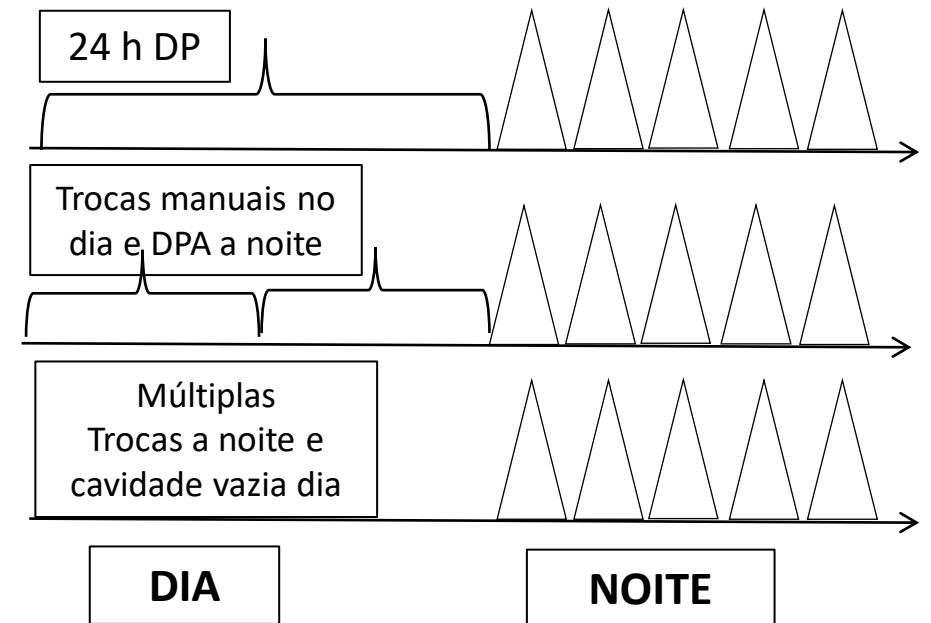
# Modalidades DP



DPAC – trocas manuais



DPAA – automatizada ou automática



# Benefícios DP x HD

- **Menor influência na hemodinâmica** do paciente
- Permite a **preservação da função renal residual** dos pacientes por maior período, o que conseqüentemente
  - impacta em **melhor controle volêmico e metabólico**
  - necessidade de **menores doses de eritropoietina** (anemia secundária a DRC), etc.
- Evidências científicas demonstram:
  - pacientes **iniciando TRS em DP melhores desfechos** nos dois primeiros anos quando comparado a **início de TRS por hemodiálise (HD)** através de **cateter venoso duplo lúmen** e, **desfechos semelhantes** àqueles que **inicia HD por fístula arteriovenosa**.

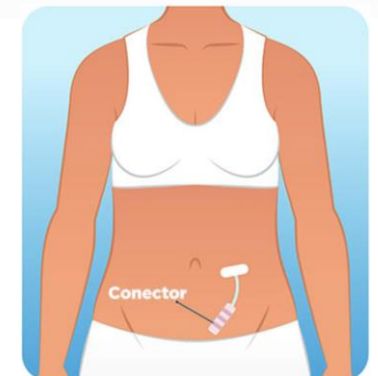
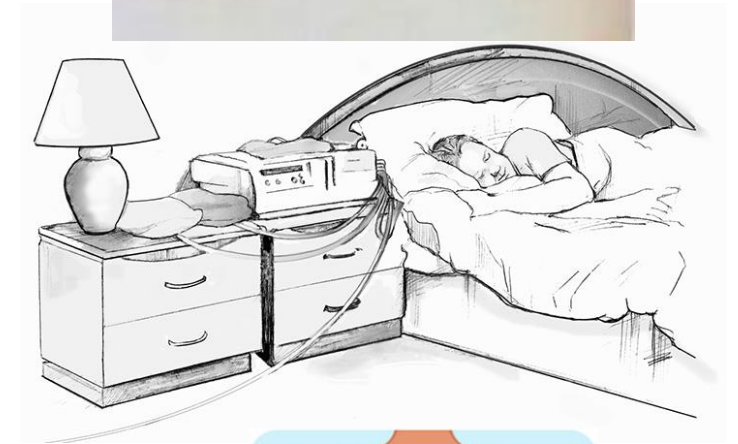
# Definição da população alvo para a tecnologia em saúde em proposição

- **DRC estágio 5**

- Que **optem** pela terapia e **não** possuam **contraindicações**.
- Pacientes **residam distante** dos centros de HD.
- Paciente com **dificuldades de acesso vascular** para HD.

# Descrição da tecnologia em saúde em proposição

- Diálise peritoneal:
  - **Filtro = peritônio**, membrana porosa e semipermeável natural do organismo.
  - A diálise peritoneal ambulatorial automática (DPAA) utiliza um **dispositivo mecânico** (cicladora) que **auxilia na infusão e drenagem** da solução de diálise.
  - DPAA – possibilidade de dialisar a noite/dormindo
    - **Menor manipulação** do cateter (1 conexão a noite e 1 desconexão pela manhã x DPAC conexão e desconexão a cada troca)
    - **Menor risco de infecção** comparado com a terapia manual.





# SONG-PD



## 1 CORE OUTCOMES

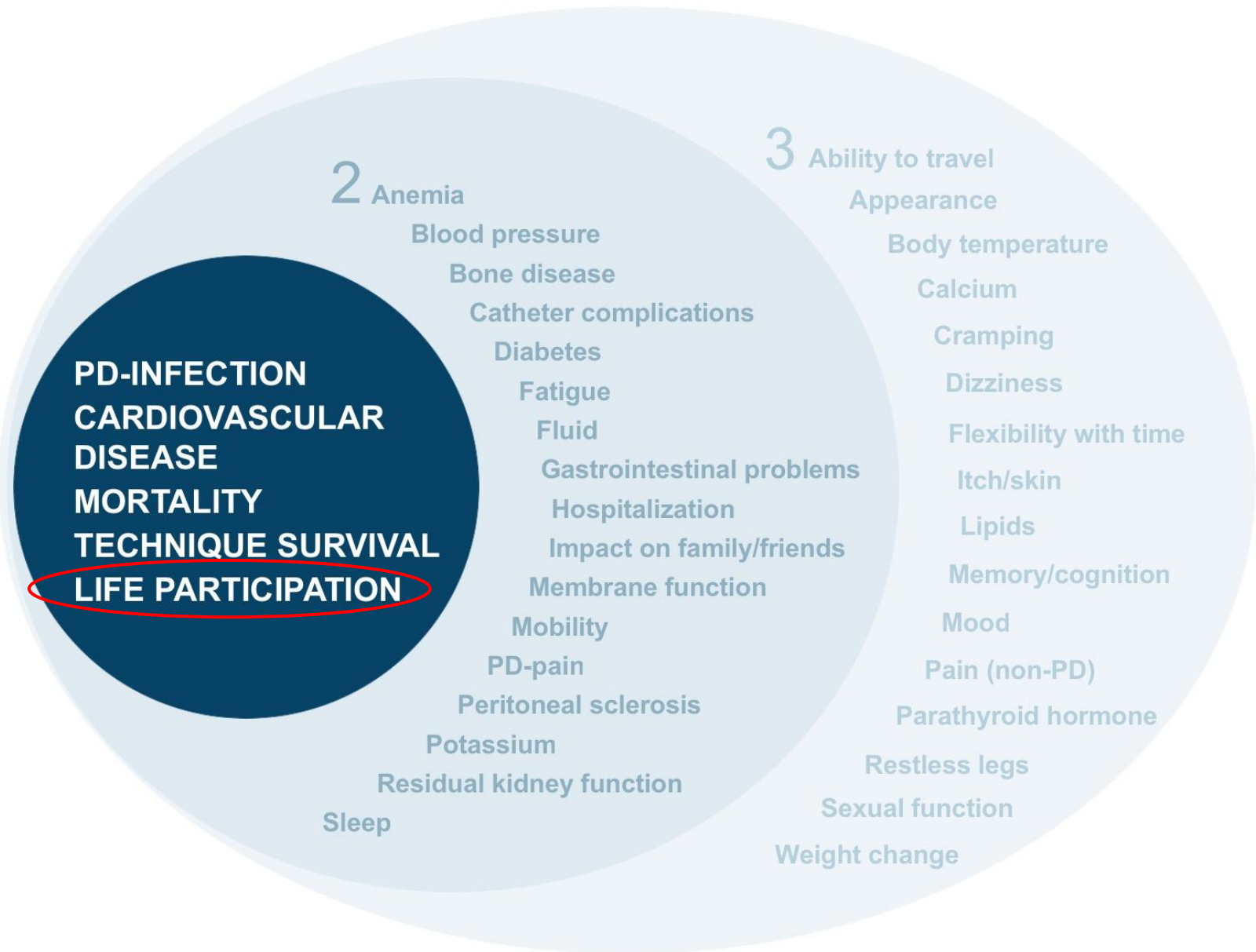
Critically important to all stakeholder groups  
Report in all trials

## 2 MIDDLE TIER

Critically important to some stakeholder groups  
Report in some trials

## 3 OUTER TIER

Important to some or all stakeholder groups  
Consider for trials



Os objetivos dos pacientes e dos profissionais de saúde incluem **mortalidade e participação na vida.**

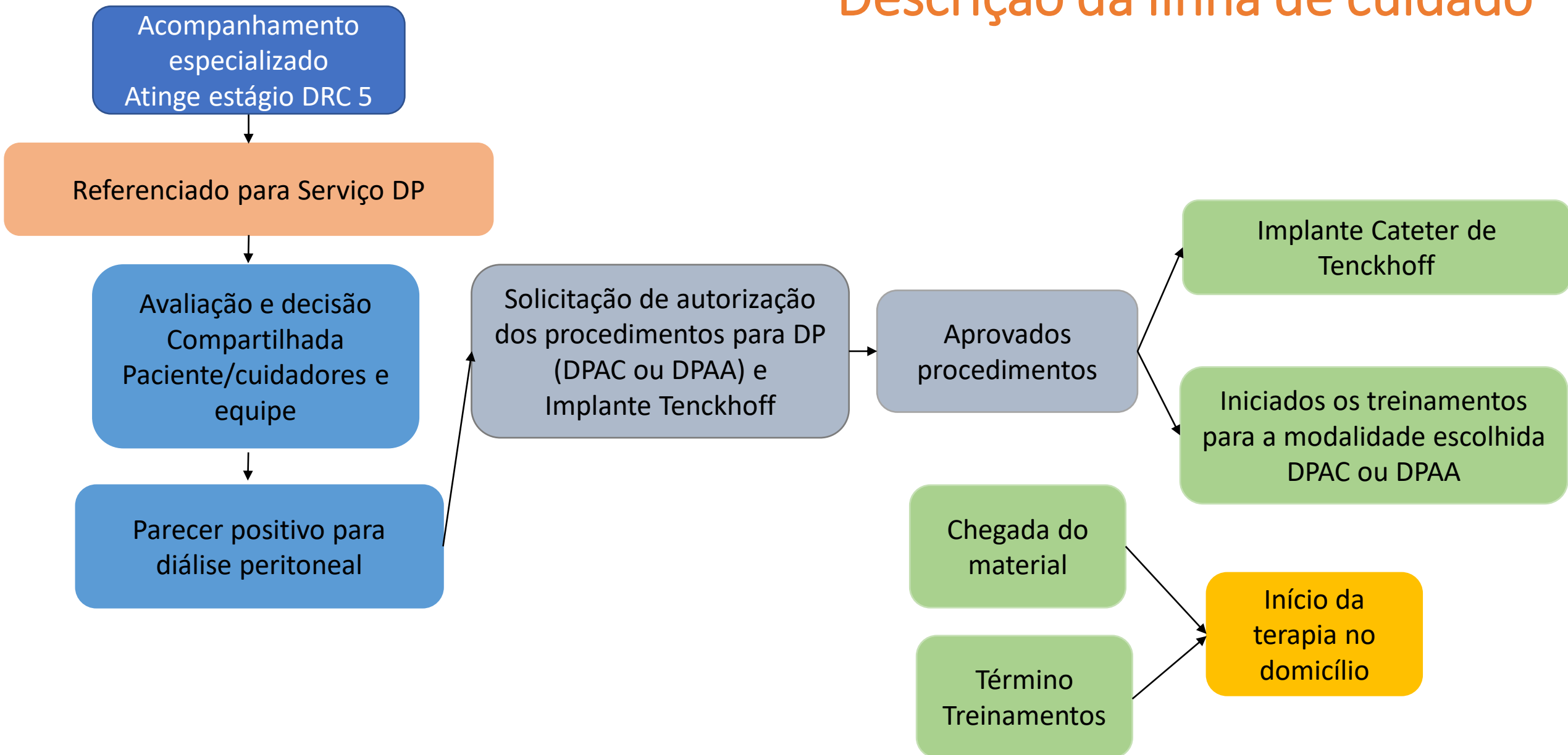


## **Participação na vida**

A participação na vida é definida como a capacidade de participar das principais atividades da vida diária, incluindo trabalho, estudo, família, viagens, hobbies, atividades recreativas e sociais.



# Descrição da linha de cuidado



# Aspectos relacionados à segurança da tecnologia em saúde em proposição

- Os estudos mostram que **não há diferença nos desfechos** com a utilização de DPAA, HD e DPAC.
- **Alguns estudos** reportam que a **utilização de DPAA** está associada a **menores riscos de desfechos cardiovasculares** como acidente vascular cerebral, em **comparação à HD**.
  - Uma revisão sistemática indicou um **risco menor de mortalidade** relacionado ao **tratamento com DP** (RR 0,61 IC95% 0,40-0,94) em **comparação à HD**.
- Outras revisões sistemáticas apontam que o uso de **DPAA apresenta menor risco de peritonite** (0,54 IC95% 0,35-0,83) e **hospitalização** (0,60 IC95% 0,39-0,93) em comparação a pacientes que utilizaram **DPAC**.

# Tecnologias alternativas disponíveis no Rol para a mesma indicação de uso

- DPAC
- Hemodiálise
- HDF

# Benefícios/ganhos da tecnologia em proposição em comparação a tecnologias já disponíveis no Rol para a mesma indicação de USO

- **Redução infecções e internações** quando comparado com DPAC
  - ATB por longos períodos
  - Trocas de cateter
- **Menor custo** comparado com HD/HDF
  - **Relacionados a terapia** em si HD/HDF
  - **Relacionados aos procedimentos** necessários para garantir **acesso vascular**
  - **Relacionados as complicações infecciosas**

# Síntese das evidências científicas, com apresentação da pergunta de pesquisa (PICOS)

*A diálise peritoneal ambulatorial automática é eficaz e segura para o tratamento de pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição de função renal?*



**Intervenção**  
Diálise peritoneal automática



**Desfechos**  
Sobrevida, taxa ou dias de hospitalização, adesão ao tratamento, qualidade de vida, taxa de peritonite e outros desfechos relacionados ao tratamento.



**População**  
Pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia substitutiva renal



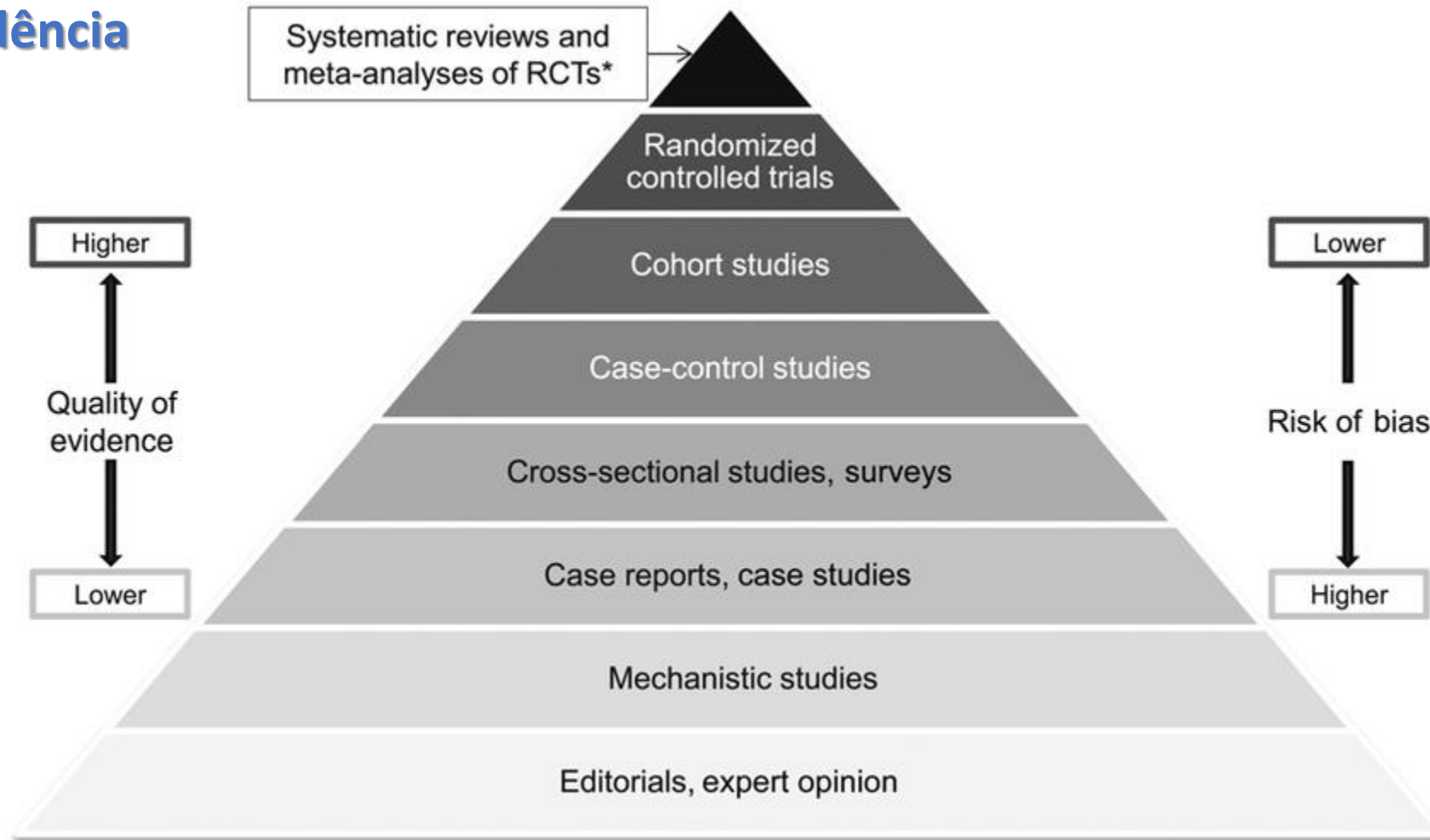
**Comparador**  
Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) ou hemodiálise



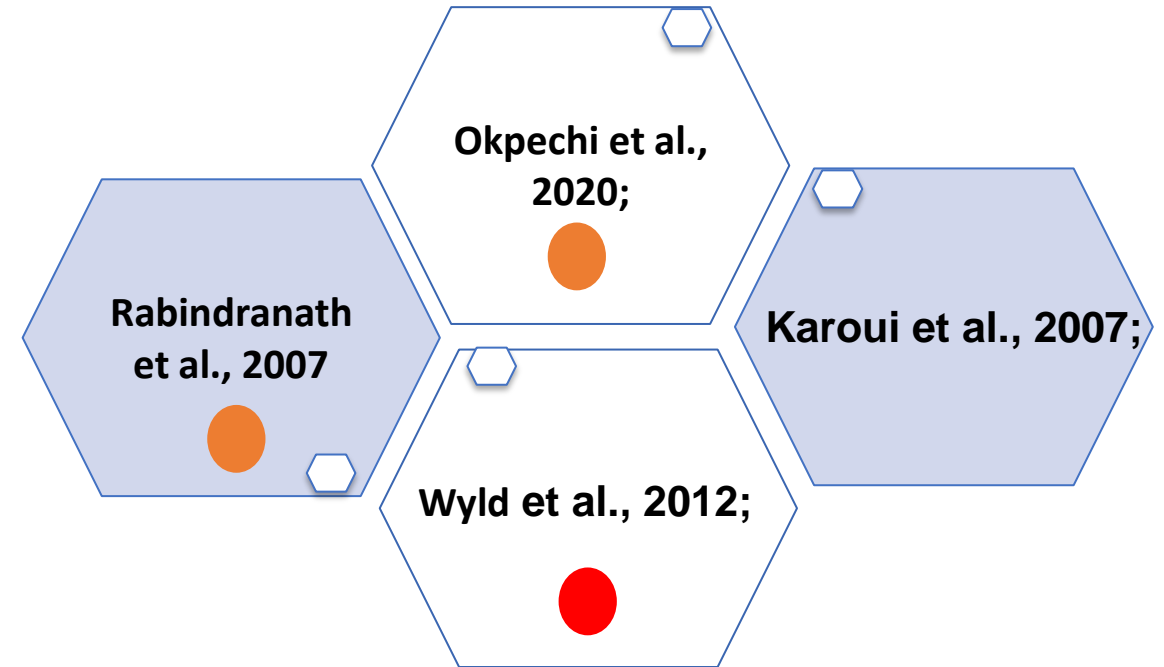
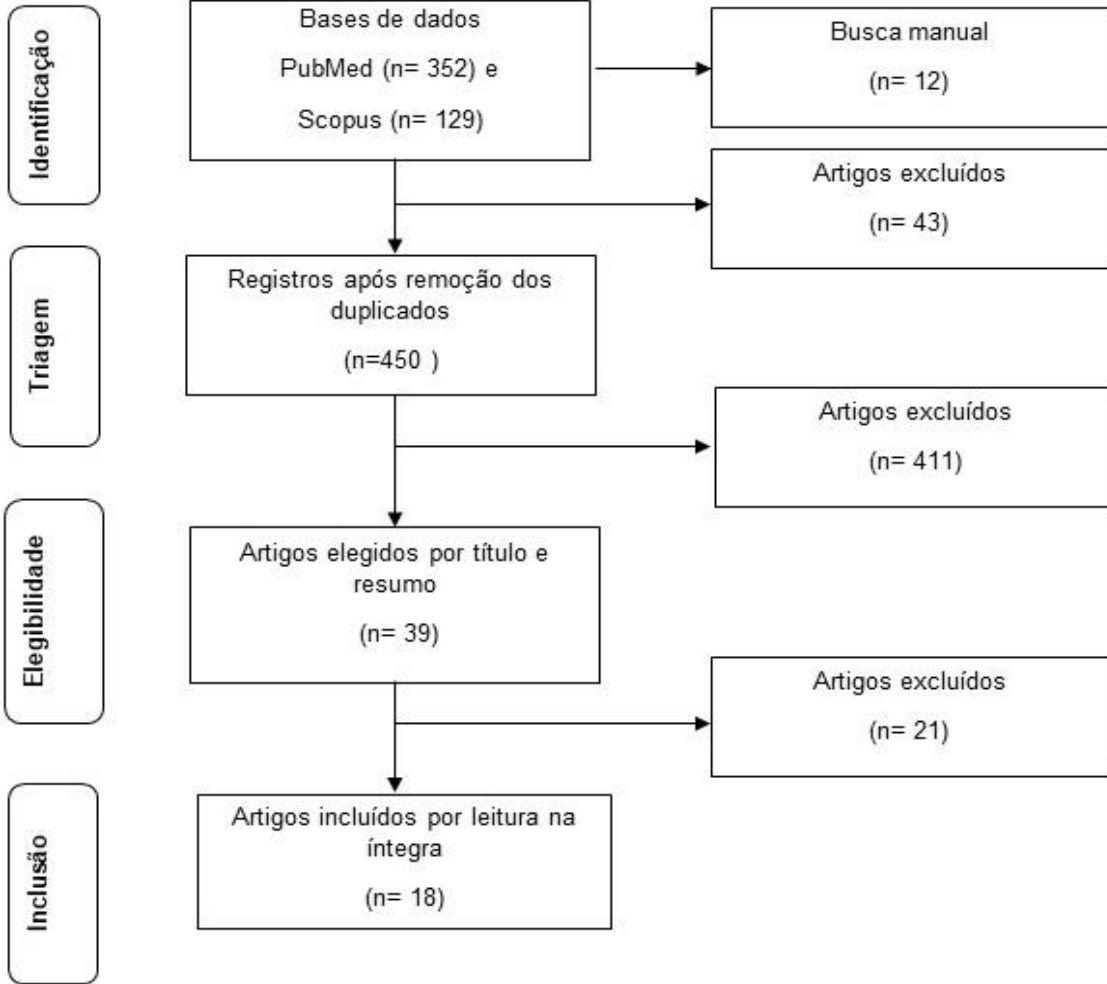
**Delineamento**  
Ensaio clínico randomizado e revisões sistemáticas

# Síntese das evidências científicas

## Nível de evidência



# Revisão sistemática: Resultados



Confiança geral da evidência

- Alta
- Moderada
- Baixa
- Criticamente baixa

# Suporte as análises

Estudos adicionais incluídos

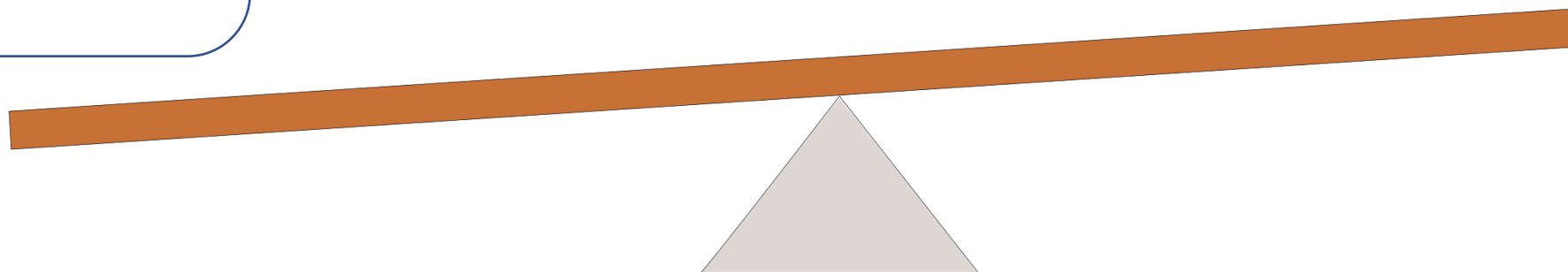


**No Brasil, a proporção das diálises peritoneais são do tipo automatizadas**



**Revisões sistemáticas  
(Diálise peritoneal x  
Hemodiálise)**

**Estudos observacionais  
(para mensuração de  
desfechos de longo  
prazo)**





# Revisão sistemática: Resultados

## Diálise peritoneal vs. hemodiálise

Chuasuan et al. (2020): Pacientes com doença renal crônica em estágio 5, ou em estágio final tratados com **diálise peritoneal** obtiveram **melhor qualidade de vida geral** em comparação a pacientes tratados por hemodiálise.

Ali et al. (2020): Todos os estudos avaliados demonstraram **maior prevalência de disfunção cognitiva** em pacientes submetidos à **hemodiálise** em comparação à diálise peritoneal.

Boonphiphop et al. (2018): **Diálise peritoneal** apresentou **menor risco de AVC**.

Tian et al. (2019): Pacientes em tratamento com **diálise peritoneal** mostraram **melhores resultados** em testes de **função cognitiva** e exibiram **menor risco de demência** em comparação com hemodiálise.

# Revisão sistemática: Resultados

## Diálise peritoneal ambulatorial automática vs. outros métodos

Rabindranath et al (2007): Pacientes em tratamento com diálise peritoneal ambulatorial automática possuem menores chances de desenvolver peritonite, possuem menores taxas de hospitalização, e têm mais tempo para suas atividades sociais, famílias e trabalhos em comparação com os pacientes tratados por diálise peritoneal contínua (DPAC).

Wyld et al (2012): Utility para a população em tratamento com DPAA foi maior em comparação a pacientes utilizando DPAC.

# Revisão sistemática: Resultados

## Ensaio clínico

Kamal et al (2011): Pacientes toleraram muito bem a **diálise peritoneal ambulatorial automática** e mostraram melhoras em parâmetros sanguíneos e performance no trabalho ao mudarem de diálise peritoneal contínua para automática.

# Revisão sistemática: Resultados

## Evidências adicionais

Wang et al (2020): O grupo tratado por **diálise peritoneal ambulatorial automática** apresentou menor taxa de mortalidade e menor risco de falha técnica comparado à **diálise peritoneal ambulatorial contínua**.

Mujais e Story (2006): Concluíram que a técnica de DPAA obteve maior sucesso entre as técnicas de diálise peritoneal.

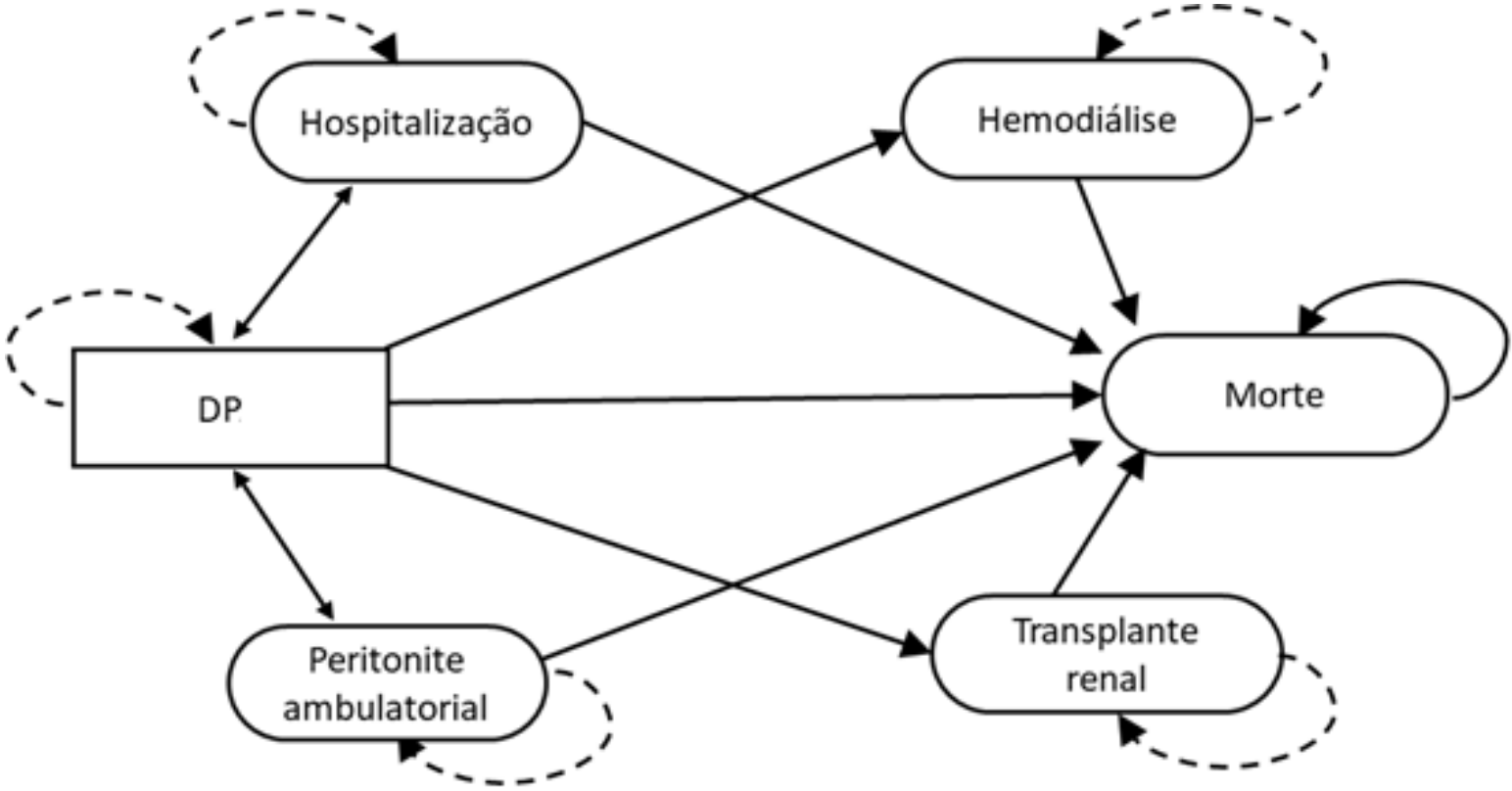
Guo et al (2003): Pacientes em tratamento com DPAA tiveram maior sobrevida do que pacientes em tratamento com DPAC.

Huang et al (2001): DPAA apresentou menor incidência de peritonite em comparação a pacientes em tratamento com **diálise peritoneal twin-bag (DPAC)**.

# Síntese do estudo de avaliação econômica em saúde

<b>Tipo de análise</b>	<b>Custo-efetividade</b>	<b>Custo-minimização</b>
<b>População-alvo</b>	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica
<b>Perspectiva de análise</b>	Saúde Suplementar	Saúde Suplementar
<b>Intervenção</b>	DPAA	DPAA
<b>Comparadores</b>	CAPD	HD
<b>Horizonte temporal</b>	1 ano	1 ano
<b>Medidas de efetividade</b>	Qualidade de vida (meses de vida ajustado a qualidade)	Apenas monetários
<b>Estimativa de custos</b>	Custos médicos diretos	Custos médicos diretos
<b>Moeda</b>	Real (R\$)	Real (R\$)
<b>Modelo matemático</b>	Modelo de Markov	Não se aplica
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise de sensibilidade probabilística	Análise de sensibilidade probabilística

# Análise Custo-Efetividade: modelo de Markov



# Análise Custo-Efetividade: parâmetros e custos

Parâmetro	Valor determinístico
DP controlada → peritonite	0,0247 (0,0144-0,0365)
DP controlada → hospitalização	0,1890 (0,1034-0,3187)
Hospitalização → morte	0,0500
Peritonite → morte	0,0500
DP → Hemodiálise	0,0960 (0,062-0,130)
DP → Transplante	0,0180 (0,00-0,053)
DP → Morte	0,0078 (0,0016-0,0194)
Hemodiálise → Transplante	0,0170 (0,000-0,038)
Hemodiálise → Morte	0,2560 (0,238-0,273)
Transplante → Morte	0,0690 (0,0-0,420)
Média de dias de hospitalização	13,21 dias (8,25-18,19 dias)
Utilidade_DPAA	0,67
Utilidade_CAPD	0,51
Utilidade_demais estados	0,45

# Análise Custo-Efetividade: parâmetros e custos

Código	Procedimento	Custo unitário	Custo final mensal
<b>Diálise peritoneal</b>			
3.10.08.11-9	Diálise peritoneal ambulatorial automática por mês (agudo/crônico)	R\$ 4.319,83	R\$ 4.319,83
31008038	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) por mês/paciente	R\$ 3.225,33	R\$ 3.225,33
<b>Hemodiálise</b>			
3.09.09.03-1	Hemodiálise crônica (por sessão)*	R\$ 1.011,08	R\$ 12.132,96
<b>Transplante</b>			
4.03.06.77-1	Cross match (prova cruzado de histocompatibilidade para transplante renal)	R\$ 77,79	R\$ 27.563,87
2.02.01.01-0	Acompanhamento clínico de transplante renal no período de internamento do receptor e do doador (pós-operatório até 15 dias)	R\$ 4.817,36	
3.15.06.03-8	Nefrectomia em doador vivo	R\$ 9.543,33	
3.15.06.01-1	Transplante renal (Receptor)	R\$ 13.125,39	
2.01.01.01-5	Acompanhamento clínico ambulatorial pós-transplante renal	R\$ 224,90	



# Análise Custo-Efetividade: resultados

RCEI por desfecho ganho			
Intervenção	Custo	QALY	RCEI
DPAC	R\$ 73.273	5,34	R\$ 6.841
DPAA	R\$ 80.778	6,44	
Incremental	R\$ 7.505	1,10	



DPAA foi considerado custo-efetivo na comparação com DPAC.

# Análise de custo-minimização

- Os **custos** foram obtidos a partir da **tabela CBHPM**. Para a **HD**, foi **estimado** a realização de **três sessões por semana**, totalizando **doze** sessões por **mês**.
- Os resultados indicam o **potencial econômico** gerado com o uso de **DPAA em substituição a HD**, tanto considerando o **custo mensal** (diferença de aproximadamente 7.8 mil reais), quanto o **anual** (diferença de aproximadamente 93 mil reais).

	Custo mensal	Custo anual
Diálise peritoneal ambulatorial automática por Mês (agudo ou crônico)	R\$ 4.319,83	R\$ 51.837,96
Hemodiálise crônica (por mês)	R\$ 12.132,96	R\$ 145.595,52
<b>Diferença</b>	<b>R\$ 7.813,13</b>	<b>R\$ 93.757,56</b>

# Impacto orçamentário

## População elegível

Pacientes	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Pacientes com DRC utilizando DPAA	23.105	23.261	23.412	23.557	23.695

## Market share

- estimado considerando haver uma progresso de 5% por ano na Incorporação da DPA.

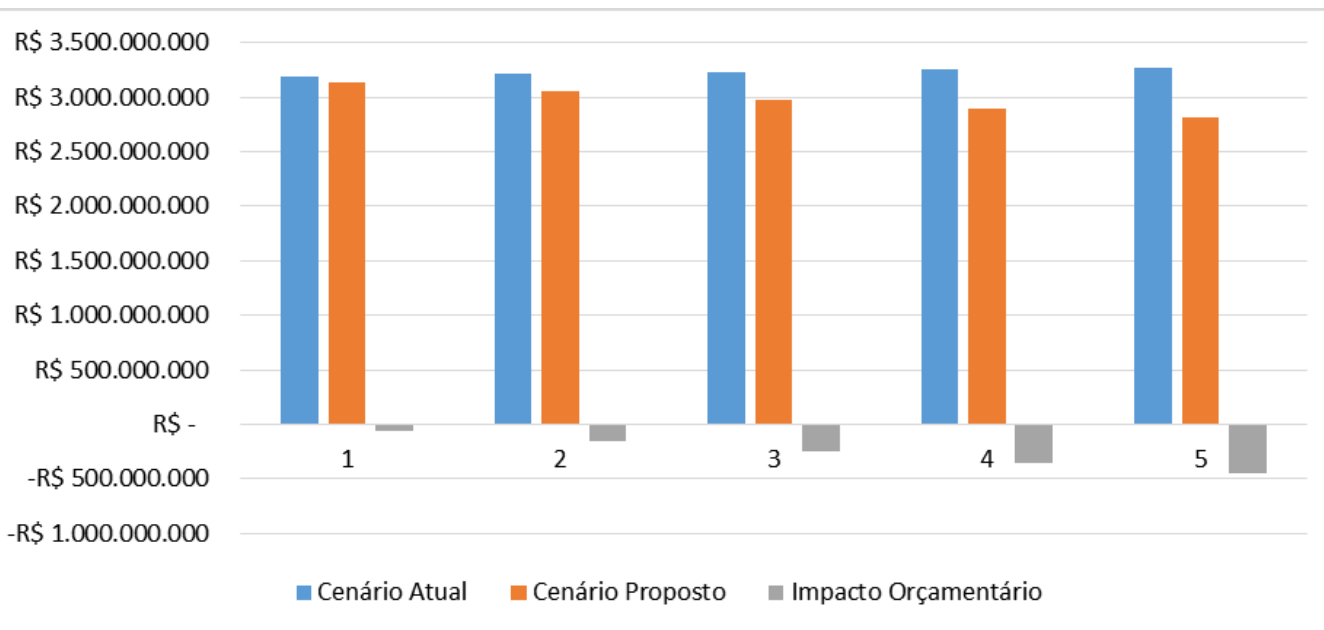


Figura 7. Esquema da análise de impacto orçamentário

Tratamento	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Cenário atual</b>					
HD	93%	93%	93%	93%	93%
DPAC	7%	7%	7%	7%	7%
DPAA	0%	0%	0%	0%	0%
<b>Cenário proposto</b>					
HD	90,0%	85,5%	81,0%	76,5%	72,0%
DPAC	5,0%	4,5%	4,0%	3,5%	3,0%
DPAA	5,0%	10,0%	15,0%	20,0%	25,0%

# Impacto orçamentário

AIO – Cenário Atual					
Anos	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>TOTAL</b>	R\$ 3.191.091.834	R\$ 3.212.715.427	R\$ 3.233.514.080	R\$ 3.253.487.409	R\$ 3.272.611.170
AIO – Cenário proposto					
<b>TOTAL</b>	R\$ 3.132.173.216	R\$ 3.056.782.860	R\$ 2.979.331.857	R\$ 2.899.894.286	R\$ 2.818.523.729
Impacto orçamentário					
<b>Diferença</b>	-R\$ 58.918.617	-R\$ 155.932.567	-R\$ 254.182.224	-R\$ 353.593.123	-R\$ 454.087.441



O uso de DPAA para a população em questão pode gerar **economia** de **58 milhões a 454 milhões** a Saúde Suplementar de 1 a 5 anos

Capacidade instalada: 1) disponibilidade de estabelecimentos de saúde, 2) estrutura física, equipamentos, insumos e 3) recursos humanos em âmbito nacional.

1) Estima-se que na **saúde suplementar 7,6%** dos pacientes fazem diálise peritoneal (**7,0% diálise peritoneal ambulatorial automática** e 0,6% contínua).

2) Clínicas de nefrologia com atendimento em TRS

- A **infraestrutura** necessária para DPAA é a **mesma DPAC**.
- **Espaço físico** para **treinamento** dos pacientes e familiares, para **atendimentos** (consultório) e **sala de procedimentos** para teste do cateter, curativos entre outros.

3) Médico nefrologista, enfermeiro e técnico de enfermagem (treinamento/suporte)

- Após capacitados **paciente e/ou cuidador** estes realizam a **terapia domiciliar**.

# Considerações finais

- Os estudos ressaltam **aspectos positivos** relacionados a **utilização de diálise peritoneal**, demonstrando que a técnica de tratamento é tão benéfica quanto outras formas de terapia de substituição renal.
- Ainda, destaca-se que na **análise de custo-efetividade** há um **maior benefício clínico (qualidade de vida)** na comparação com DPAC, e um **menor custo do que HD**.
- Na análise de **impacto orçamentário**, nota-se que a **incorporação de DPAA**, resultaria em uma **economia significativa** nos **cinco anos avaliados**, de forma que **quanto maior o número de pacientes em uso da DPAA, maior seria essa economia**.

# DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL AUTOMATIZADA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA.

ROL – ANS  
Setembro de 2023

**Unimed**  
Belo Horizonte

## Declaração de possíveis conflitos de interesses

Karina de Castro Zocrato- Representante da Unimed do Brasil

Consultoria	Nenhum
Financiamento para pesquisa	Nenhum
Palestras e conferências	Nenhum
Outras fontes de remuneração	UNIMED Belo Horizonte Preceptora da nefrologia pediátrica da Santa Casa de Belo Horizonte



# Declaração de possíveis conflitos de interesses

- Representante da Unimed do Brasil

Marcus Carvalho Borin

Consultoria	Nenhum
Financiamento para pesquisa	CAPES
Palestras e conferências	Nenhum
Outras fontes de remuneração	UNIMED Belo Horizonte Pesquisador CCATES/UFMG

# Propostas de DUT apresentadas pelos solicitantes

## Proposta

Tratamento da doença renal crônica através da diálise peritoneal ambulatorial automática (DPA).

## DESCRIÇÃO

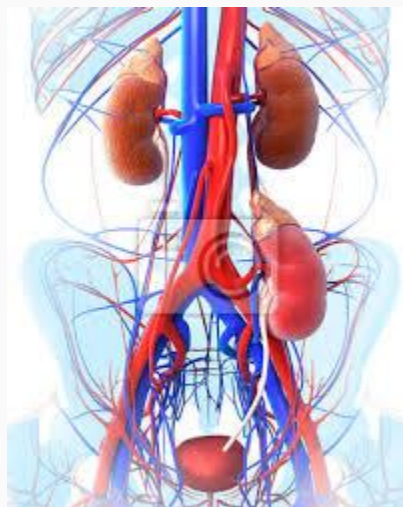
A diálise peritoneal é um método utilizado como terapia de substituição renal em pacientes com perda da função renal.

Utiliza-se o peritônio, membrana porosa e semipermeável, para dialisar os solutos de retenção urêmica, controle metabólico e realizar a ultrafiltração.

As modalidades incluem:

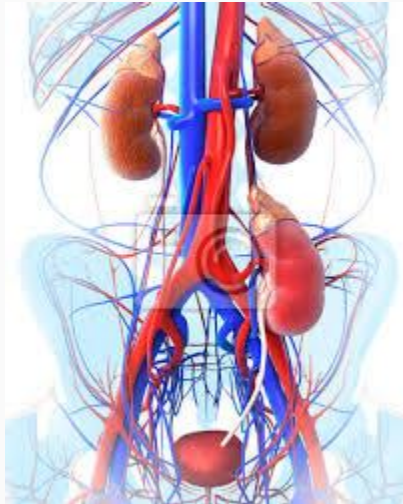
- Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) envolve múltiplas trocas durante o dia (geralmente três), seguidas de pernoite.
- Diálise peritoneal automatizada (DPA) contempla todas as formas de DP que empregam um dispositivo mecânico para auxiliar na entrega e drenagem do dialisado.

# MODALIDADES DE TRS

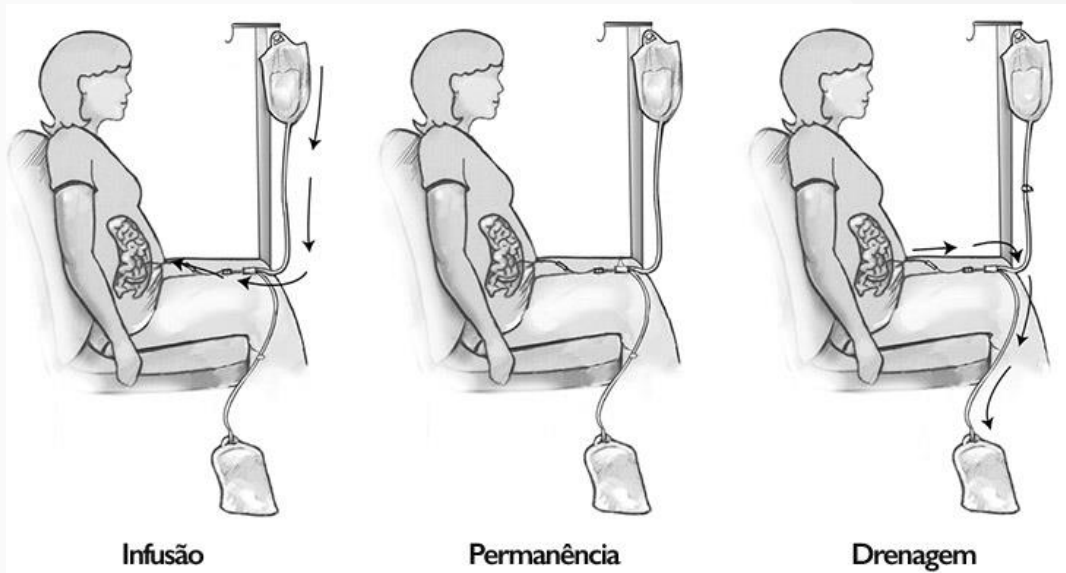


- A seleção é influenciada por considerações clínicas e socioeconômicas.
- Para alguns pacientes, pode haver contra-indicações médicas para qualquer uma das modalidades.

# MODALIDADES DE TRS



- A seleção é influenciada por considerações clínicas e socioeconômicas.
- Para alguns pacientes, pode haver contraindicações médicas para qualquer uma das modalidades.



## CAPD



## DPA

Conexão

Ciclos Automatizados  
(Infusão/Drenagem realizados pela Cicladora)

Desconexão

DPA -Diálise Peritoneal Automática. Fonte: Silva et al. (2019).

# Quadro - Pergunta PICO

<b>P</b>	<b>Paciente (<i>patient</i>)</b>	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica
<b>I</b>	<b>Intervenção (<i>intervention</i>)</b>	Diálise peritoneal automatizada (DPA)
<b>C</b>	<b>Comparador (<i>comparator</i>)</b>	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) ou hemodiálise
<b>O</b>	<b>Desfecho (<i>outcome</i>)</b>	Sobrevida, taxa e dias de hospitalização, adesão, qualidade de vida, outros relevantes, taxa de peritonite
<b>S</b>	<b>Tipo de estudo (<i>study</i>)</b>	Ensaio clínico randomizado, revisões sistemáticas

# Quadro - Pergunta PICO

<b>P</b>	<b>Paciente (<i>patient</i>)</b>	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica
<b>I</b>	<b>Intervenção (<i>intervention</i>)</b>	Diálise peritoneal automatizada (DPA)
<b>C</b>	<b>Comparador (<i>comparator</i>)</b>	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) ou hemodiálise
<b>O</b>	<b>Desfecho (<i>outcome</i>)</b>	Sobrevida, taxa e dias de hospitalização, adesão, qualidade de vida, outros relevantes, taxa de peritonite
<b>S</b>	<b>Tipo de estudo (<i>study</i>)</b>	Ensaio clínico randomizado, revisões sistemáticas

# Estudos enviados pelo solicitante

	Título e ano	Tipo de estudo	Incluído
1.	Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: a Systematic Review and Meta-Analysis. 2017	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
2.	Outcomes after transfer from hemodialysis to peritoneal dialysis vs peritoneal dialysis as initial therapy: A systematic review and meta-analysis. 2020	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
3.	Automated vs continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. 2007	Revisão sistemática e metanálise	SIM
4.	Comparison of mortality and complications between urgent-start peritoneal dialysis and urgent-start hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. 2022	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
5.	The comparison of risk of stroke in patients with peritoneal dialysis and hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. 2018	Revisão sistemática e metanálise	NÃO



# Estudos enviados pelo solicitante

	Título e ano	Tipo de estudo	Incluído
6.	Comparison of risk of stroke in patients treated with peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. 2019	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
7.	Systematic review and meta-analysis: the effect and safety of peritoneal dialysis in patients with end-stage diabetic kidney disease. 2022	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
8.	Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes comparison between different initial dialysis modalities in end-stage renal disease patients due to lupus nephritis prior to renal transplantation. 2020	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
9.	Continuous ambulatory peritoneal dialysis versus automated peritoneal dialysis for end-stage renal disease. 2007	Revisão sistemática e metanálise	SIM
10.	Prevalence of peritonitis and mortality in patients with ESKD treated with chronic peritoneal dialysis in Africa: a systematic review. 2020	Revisão sistemática e metanálise	NÃO

# Estudos enviados pelo solicitante

	Título e ano	Tipo de estudo	Incluído
11.	Comparison of Cardiovascular Outcomes by Dialysis Modality: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2019	Revisão sistemática e metanálise	NÃO
12.	Automated peritoneal dialysis in Brunei Daruassalam. 2011	Série de casos prospectiva	NÃO
13.	The influence of automated peritoneal dialysis on the decrease in residual renal function. 1999.	Série de casos prospectiva	NÃO
14.	The influence of different dialysis modalities on the quality of life of patients with end-stage renal disease: A systematic literature review. 2016	Revisão sistemática	NÃO
15.	Comparisons of quality of life between patients underwent peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. 2020	Revisão sistemática e metanálise	NÃO

## Referência 1

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 7 estudos não randomizados (n=1.857)	1857 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 692)	Hemodiálise (n = 1165)	Não foi possível uma conclusão definitiva, devido aos resultados discordantes entre os estudos. Na análise quantitativa, só o efeito da diálise peritoneal em doenças renais se mostrou melhor em comparação a hemodiálise (DP: M = 68,57±2,992 vs HD: M = 63,57±4,541) P=0,032

**Análise crítica:** O estudo não se referiu à DPA, e sim à DP convencional.  
**Os resultados foram conflitantes entre os estudos.**

## Referência 2

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 4 estudos randomizados (n=108.413)	108.413 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 8005)	Hemodiálise (n = 100.408)	DP reduziu significativamente a hemoglobina (DM) = -0,13, IC 95%: -0,21 a -0,04; P=0,003<0,05] e nível de albumina (MD = -0,10, IC 95%: -0,16 a -0,04; P=0,002<0,05). DP melhorou significativamente a função renal, mas não houve diferença significativa nos níveis de creatinina sérica ( MD =-0,30, IC 95%: -0,77 a 0,16; P=0,20>0,05), (MD =1,93, IC 95%: -2,65 a 6,51; P=-0,41>0,05). DP aumentou significativamente a probabilidade de tumores malignos [odds ratio (OR) =1,86, IC 95%: 1,64 a 2,10; P<0,00001], e a diferença foi significativa.

**Análise crítica:** O estudo não se referiu à DPA, e sim à DP convencional.

O tipo de grupo controle nos estudos foi limitado, o tamanho da amostra dos estudos incluídos foi pequeno e o erro do resultado foi grande. Grande heterogeneidade entre os estudos.

Os autores concluíram que é necessário realizar estudos multicêntricos, com amostras grandes e de alta qualidade sobre o tratamento da DP para doença renal em estágio terminal.

## Referência 3

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 3 estudos randomizados (n=139)	139 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DPA (n = 63)	DP contínua (n =67)	<p><b>DPA :</b></p> <p>Taxas de peritonite significativamente menor em 2 estudos com 107 pacientes(0,54, IC 95% 0,35–0,83) e menores taxas de hospitalização com 1 estudo, 82 pacientes ,(RR 0,60, IC 95% 0,39–0,93). Sem diferença para taxas de infecção do orifício em 2 ensaios, 107 pacientes, (HR 1,00 IC 95% 0,56– 1.76).</p> <p>Sem diferenças para risco de mortalidade (RR 1,49, IC 95% 0,51–4,37), peritonite (RR 0,75, 95% IC 0,50–1,11), mudança da modalidade de diálise para uma diálise diferente (RR 0,50, IC 95% 0,25–1,02), remoção do cateter (RR 0,64, IC 95% 0,27–1,48) e internações hospitalares (RR 0,96, IC 95% 0,43–2,17).</p> <p>Os pacientes em DPA tiveram significativamente mais tempo para o trabalho, a família e atividades sociais.</p>

**Análise crítica:** O estudo comparou DPA à DP contínua . Estudos muito pequenos, tempo de acompanhamento diferente entre os grupos.

## Referência 4

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 3 estudos prospectivos e 4 estudos retrospectivos (n=1265)	1265 adultos com IR aguda necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 689)	HD (n =576)	Mortalidade por todas as causas significativamente menor em pacientes submetidos à DP de início urgente em comparação para HD de início urgente (RR: 0,61, IC 95% [0,40, 0,94], I <sup>2</sup> = 56,34%). Complicações infecciosas relacionadas à diálise sem diferença estatisticamente significativa entre as duas modalidades (RR: 0,66, IC 95% [0,29, 1,50], I <sup>2</sup> = 69,62%). Complicações mecânicas significativamente menores no grupo DP de início urgente (RR: 0,54, 95% IC [0,40, 0,73], I <sup>2</sup> = 0%).

**Análise crítica:** O estudo comparou DP à HD. Não se refere a DPA Estudos na maioria muito pequenos, tempo de acompanhamento diferente entre os estudos, desenhos de estudos diferentes.

## Referência 5

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 15 coortes prospectivas e retrospectivas (n=1 289 572)	1 289 572 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 122 534)	HD (n = 1 140 942)	Risco de AVC hemorrágico significativamente menor no grupo DP (OR agrupado de 0,84, IC 95%: 0,76-0,92). Sem diferenças significativas nos riscos de todos os tipos de AVC ou AVC isquêmico entre os dois grupos (ORs agrupadas de 1,06, IC 95%: 0,91-1,22) e 1,01 (IC 95%: 0,80-1,18), respectivamente.

**Análise crítica:** O estudo comparou DP à HD quanto ao risco de AVC. Não se refere a DPA.

Incluiu grande número de pacientes. A comparação foi indireta, heterogeneidade alta entre os estudos, tempo de acompanhamento diferente entre os estudos, variando de menos de 2 anos a 18 anos e alguns sem informação de tempo de acompanhamento, desenhos de estudos diferentes.

## Referência 6

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 5 coortes prospectivas e retrospectivas (n=1.219.245)	1 289 572 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 102.876)	HD (n =1 116. 674)	Risco de AVC hemorrágico significativamente menor em DP em comparação com HD (HR = 0,78; IC 95%: 0,69–0,88; p<0,001). Para acidente vascular cerebral isquêmico, o Risco de AVC isquêmico foi maior em DP em comparação com a HD entre os não- asiáticos (HR = 1,13; IC 95%: 1,05–1,23; p = 0,002), mas não houve diferenças significativas entre DP e HD para pacientes asiáticos. Da mesma forma, não houve diferenças significativas entre os efeitos das abordagens PD e HD no risco geral de AVC.

### **Análise crítica: Todos os estudos foram incluídos na RS e metanálise anterior.**

O estudo comparou DP à HD quanto ao risco de AVC. Não se refere a DPA.

Incluiu grande número de pacientes. A comparação foi indireta, heterogeneidade alta entre os estudos, tempo de acompanhamento diferente entre os estudos, variando de menos de 2 anos a 18 anos e alguns sem informação de tempo de acompanhamento, desenhos de estudos diferentes.



# Referência 7

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 4 ERC (n=108.413)	108.413 adultos com IRC por diabetes necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 8.005)	HD (n =100.408)	<p>DP reduziu significativamente a hemoglobina (DM = -0,13, IC 95%: -0,21 a -0,04; P=0,003] e albumina (MD = -0,10, IC 95%: -0,16 a -0,04; P=0,002).</p> <p>DP aumentou significativamente os níveis de creatinina sérica e nitrogênio ureico sem diferença significativa( MD =-0,30, IC 95%: -0,77 a 0,16; P=0,20), (MD =1,93, IC 95%: -2,65 a 6,51; P=-0,41).</p> <p>DP aumentou significativamente a probabilidade de tumores malignos (OR =1,86, IC 95%: 1,64 a 2,10; P&lt;0,00001].</p>

**Análise crítica:** O estudo comparou DP à HD. Não se refere a DPA.

Incluiu grande número de pacientes. Alta heterogeneidade entre os estudos, tempo de acompanhamento diferente entre os estudos, alto risco de viés.

# Referência 8

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 16 estudos comparativos 2 prospectivos e 14 retrospectivos (n=6705)	6705 adultos com IRC por lúpus necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 2089)	HD (n =4.616)	HD teve maior risco de eventos cardiovasculares todas as causas: RR= 1,44 (IC 95%: 1,02; 2,04), p< 0,05. Com relação aos riscos para mortalidade, exacerbação e infecções por todas as causas, houve tendências que não foram estatisticamente significativas (p > 0,05).

**Análise crítica:** O estudo comparou DP à HD. Não se refere a DPA.

Incluiu grande número de pacientes. Alta heterogeneidade entre os estudos, tempo de acompanhamento diferente entre os estudos, alto risco de viés.

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
<p>Revisão sistemática e metanálise de 3 estudos randomizados (n=139)</p>	<p>139 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal</p>	<p>DPA (n = 63)</p>	<p>DP contínua (n =67)</p>	<p><b>DPA:</b>            Não diferiu da DPAC no que diz respeito à mortalidade (RR 1,49, IC 95% 0,51 a 4,37), risco de peritonite (RR 0,75, IC 95% 0,50 a 1,11), mudança da modalidade de DP original para uma modalidade de diálise diferente (RR 0,50 , IC 95% 0,25 a 1,02), hérnias (RR 1,26, intervalo de 95% 0,32 a 5,01), vazamentos de fluido DP (RR 1,06, IC 95% 0,11 a 9,83), remoção do cateter DP (RR 0,64, IC 95% 0,27 a 1,48). ) ou internações hospitalares (RR 0,96, IC 95% 0,43 a 2,17).            Não houve diferença entre nenhuma das modalidades de DP em relação à função renal residual (MD -0,17, IC 95% -1,66 a 1,32).            Um estudo descobriu que as taxas de peritonite e hospitalização foram significativamente menores em pacientes em DPA quando os resultados foram expressos como episódios/paciente-ano. Outro estudo descobriu que os pacientes em DPA tinham significativamente mais tempo para trabalhar,</p>

**Análise crítica:** Mesma população da referência 3. DPA não teve vantagens significativas sobre a DPAC para resultados clínicos importantes. DPA pode, no entanto, ser considerada vantajosa em grupos selecionados de pacientes, como na população mais jovem com DP e aqueles que trabalham ou estudam devido às suas vantagens psicossociais. Há necessidade de um ECR comparando DPAC e DPA com número grande de pacientes, analisando resultados clínicos importantes, acompanhados de uma avaliação econômica para esclarecer a situação clínica e a rentabilidade de ambas as modalidades.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis versus automated peritoneal dialysis for end-stage renal disease. 2007

# Referência 10

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 17 estudos comparativos 2 prospectivos e 14 retrospectivos (n=1894)	1894 adultos e crianças com IRC na África necessitando terapia substitutiva renal	DPA ou contínua (n = 1894)	Sem comparador	Idade mediana geral: 41,4 anos (IQR: 38,2–44,7); tempo mediano em DP: 18,0 meses (17,0–22,6). Taxa média de peritonite 0,75 (0,56–2,20) episódios por paciente-ano em queda; a taxa de peritonite foi maior em estudos pediátricos (1,78 (1,26–2,25) vs 0,63 (0,55–1,87) episódios/ano). Mortalidade geral 21,1% (16,2–25,8). Sobrevivência em 1 ano e 2 anos baixa em todos os estudos (83,6% e 53,0%, respectivamente) e foram responsáveis por trocar de modalidade.

**Análise crítica:** Há altas taxas de peritonite na África, bem como baixa técnica e sobrevivência dos pacientes. Não foi específico para DPA.

# Referência 11

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 5 coortes, 2 retrospectivas e 3 prospectivas (n=47.062)	47.062 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n = 15.138)	HD (n = 31.924)	Eventos cardiovasculares por qualquer causa: RR agrupado dos 5 estudos foi não significativo: 1,01 (IC 95% 0,85 – 1,19; p = 0,94), DP foi não inferior à HD. Sem diferença para eventos de síndrome coronariana aguda (RR agrupado= 0,90; IC 95% 0,73 – 1,10; p = 0,29). Novos eventos em insuficiência cardíaca: Não significativo (RR=1,16, IC 95% 0,87 – 1,54; p = 0,31). Um único estudo sugeriu que maior número de eventos de ICC no grupo HD no primeiro ano estiveram relacionados ao tipo de diálise, resultando em piora miocárdica precoce.

**Análise crítica:** O estudo comparou DP à HD e considerou as duas modalidades equivalentes. Não se refere a DPA. Foram 13 diferentes definições de eventos cardiovasculares

Incluiu grande número de pacientes. Alta heterogeneidade entre os estudos, tempo de acompanhamento diferente entre os estudos, alto risco de viés.

# Referência 12

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Série de casos prospectiva (n=8)	8 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DPA (n = 8)	DP anterior nos mesmos pacientes	<p>A mediana e a idade média dos pacientes com DPA foram de 42 e 45,5 ± 12,73 anos, respectivamente. Hemoglobina sérica e albumina melhoraram de 10,56 ± 1,95 gm/L e 27,88 ± 7,71 gm/dL para 12,26 ± 1,82 gm/L e 33,63 ± 6,89 gm/dL respectivamente (p &lt;0,05). Hb melhor em sete (87,5%) e albumina melhor em seis (75%) pacientes, respectivamente. A necessidade de eritropoietina foi reduzida em seis (75%) pacientes, três (37,5%) pacientes conseguiram interromper completamente a eritropoietina.</p> <p>Não houve peritonite. Melhora na qualidade de vida com melhor sono, apetite e bem-estar geral.</p>

**Análise crítica:** DPA foi tão boa quanto a DPAC, com melhora observada tanto nos parâmetros laboratoriais quanto na qualidade de vida. Houve também redução na necessidade de eritropoietina. Pequeno número de pacientes, não randomizado.

# Referência 13

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Série de casos prospectiva (n=36)	36 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DPA (n = 18)	DPC (n = 18)	<p>A depuração de creatinina foi de 6,1 ml/min no grupo DPA e 6 ml/min no grupo CAPD no início da DP.</p> <p>A taxa mensal de diminuição da ClCr foi significativamente maior no grupo DPA: -0,28 ml/min vs -0,1 ml/min (P = 0,04) aos 6 meses e -0,26 ml/min vs -0,13 ml/min (P = 0,005) em 1 ano.</p> <p>A Função Renal Residual diminuiu na mesma proporção nos dois grupos.</p> <p>Sem diferença significativa na taxa de ultrafiltração (l/dia) entre DPA e pacientes com DPAC : 0,53 vs 0,6 e 0,88 vs 0,7.</p> <p>Sem diferença entre os dois grupos no peso corporal e na pressão arterial, que permaneceu estável.</p>

**Análise crítica:** Os autores sugeriram que a função renal residual diminuiu mais rapidamente na DPA. Porém, o pequeno número dos pacientes incluídos e a não randomização podem mascarar os resultados do estudo.



# Referência 14

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 34 estudos prospectivos, transversais e casos-controle (n=27.473)	27.473 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n =4.439 )	HD (n =23.034)	Não houve diferença significativa entre as duas modalidades de tratamento quanto a qualidade de vida, porém maior porcentagem de pacientes em DP apresentou níveis melhores nos escores de qualidade de vida em aspectos fisiológicos, psicológicos, sociais e de sintomas.

**Análise crítica:** O estudo comparou DP à HD e considerou as duas modalidades equivalentes. Não se refere a DPA. Incluiu grande número de pacientes. A maioria dos estudos foi transversal, mostrando apenas um ponto de avaliação na vida dos pacientes.

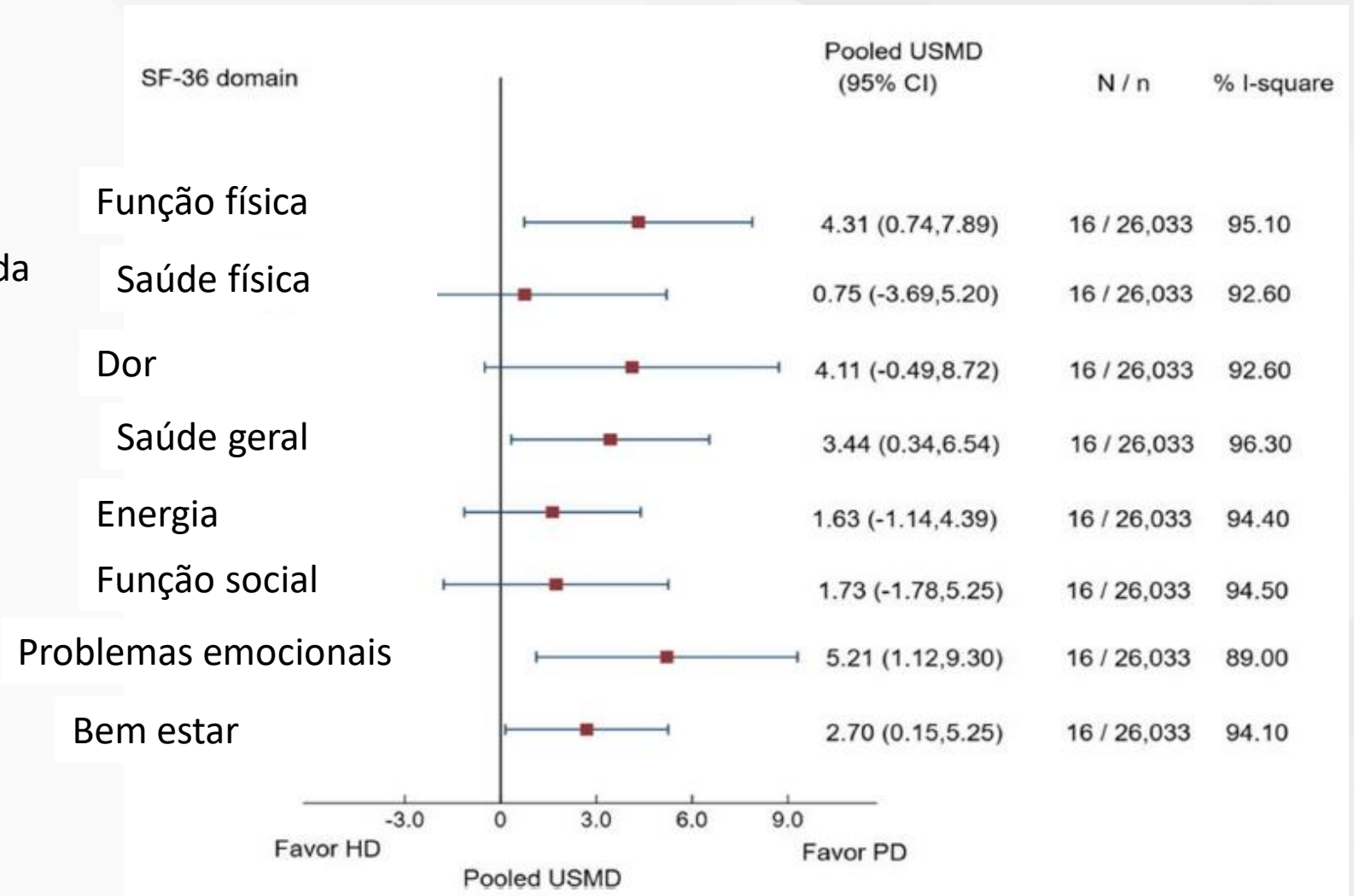
# Referência 15

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados: HR (IC95%)
Revisão sistemática e metanálise de 21 estudos: 2 prospectivos, e 19 transversais (n=29.000)	29.000 adultos com IRC necessitando terapia substitutiva renal	DP (n =6035 )	HD (n =22.967)	A diferença média não padronizada agrupada (IC 95%) de SF-36 entre DP e HD foi 1,86 (0,47, 3,24) e 0,42 (- 1,99, 2,82) para pontuações resumidas do componente mental e do componente físico, respectivamente. Para EQ-5D, a pontuação combinada da diferença média não padronizada de utilidade e da escala visual analógica foi de 0,02 (- 0,06, 0,10) e 3,56 (1,73; 5,39), respectivamente. A diferença média não padronizada agrupada do KDQOL foi 9,67 (5,67, 13,68), 6,71 (- 5,92, 19,32) 6,30 (- 0,41, 12,18), 2,35 (- 4,35, 9,04), 2,10 (0,07, 4,13) e 1,21 (- 2,98, 5,40) para carga da doença renal, situação de trabalho, efeitos da doença renal, qualidade da interação social, sintomas e função cognitiva.

**Análise crítica:** A qualidade de vida em geral foi melhor para DP e moderadamente melhor nos subdomínios da função física, função limitação devido a problema emocional, efeitos e carga de doença renal. Não se refere a DPA. Incluiu grande número de pacientes. A maioria dos estudos foi transversal, mostrando apenas um ponto de avaliação na vida dos pacientes.

# Estudo 15

USMD= Diferença média não padronizada



# Agências internacionais

**NICE**  
National Institute for  
Health and Care Excellence

**Renal replacement therapy and conservative management NICE guideline Published: 3 October 2018**

## Recomendações

Garantir que as decisões sobre modalidades de terapia substitutiva renal ou manejo conservador sejam tomadas em conjunto com a pessoa e familiares e equipe de saúde, considerando:

- Oferecer escolha de modalidades de diálise em casa ou no centro, garantindo que a decisão seja informada por considerações clínicas e preferências do paciente.
- Oferecer a todas as pessoas que optam pela diálise peritoneal a opção de diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise peritoneal automatizada (DPA), se isso for clinicamente apropriado.

# Diretrizes internacionais

Guidelines

## **International Society for Peritoneal Dialysis practice recommendations: Prescribing high-quality goal-directed peritoneal dialysis**

PERITONEAL  
DIALYSIS  
INTERNATIONAL



Peritoneal Dialysis International  
2020, Vol. 40(3) 244–253  
© The Author(s) 2020



Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/0896860819895364  
journals.sagepub.com/home/ptd



1. A DP deve ser prescrita por meio de tomada de decisão compartilhada entre a pessoa que realiza a DP e a equipe de atendimento. O objetivo é estabelecer metas de cuidados realistas que (1) mantenham a qualidade de vida da pessoa que faz DP, tanto quanto possível, permitindo-lhes atingir seus objetivos de vida, (2) minimizem os sintomas e a carga do tratamento e (3) garantam alta qualidade cuidados são prestados.
2. A prescrição de DP deve ter em conta os recursos locais do país, os desejos e as considerações sobre o estilo de vida das pessoas que necessitam de tratamento, incluindo os dos seus familiares/cuidadores, especialmente se prestarem assistência nos seus cuidados.

# Diretrizes internacionais

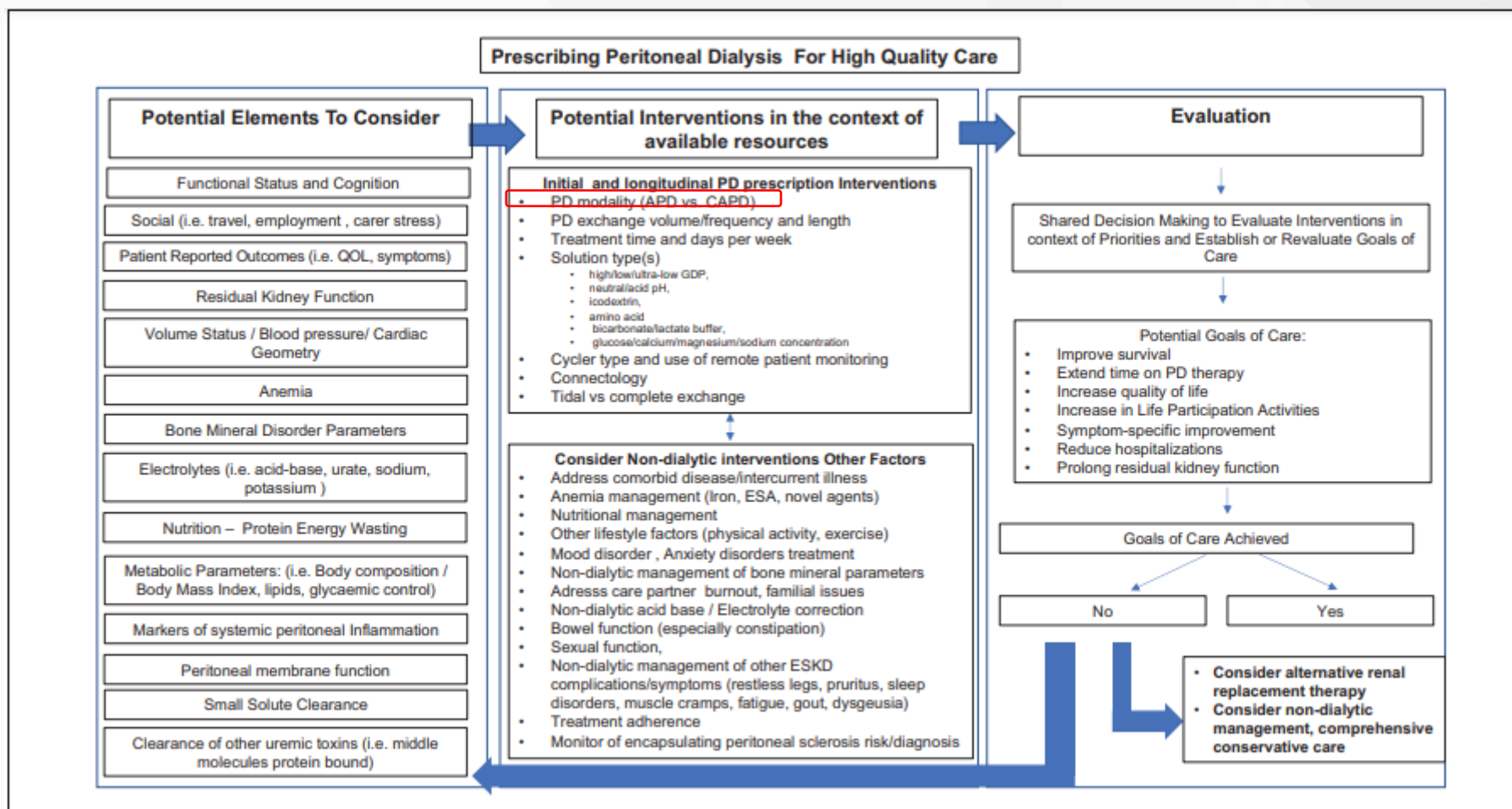


Figure 1. Complexity of care when prescribing high-quality peritoneal dialysis.

# Avaliação Econômica em Saúde - AES

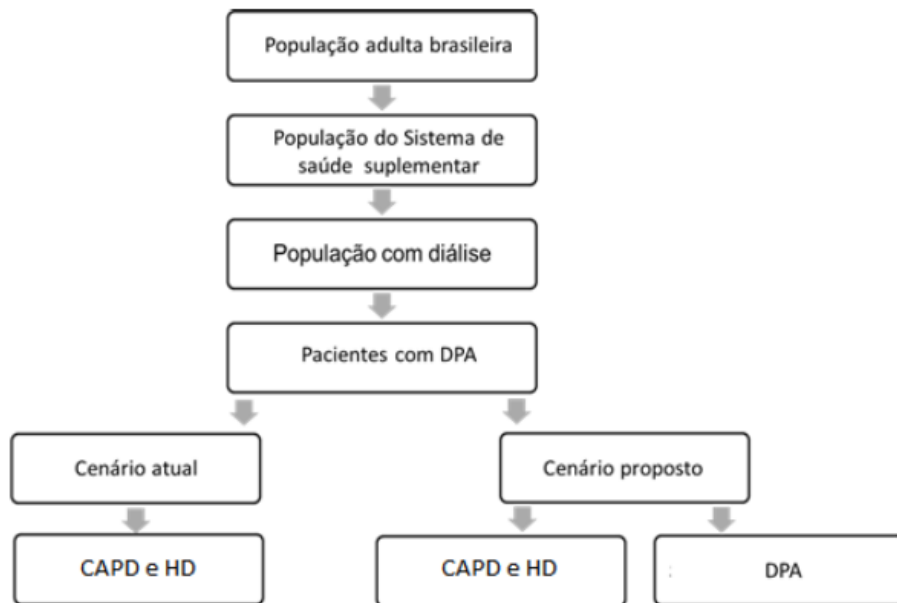


Figura 1. Esquema da análise de impacto orçamentário

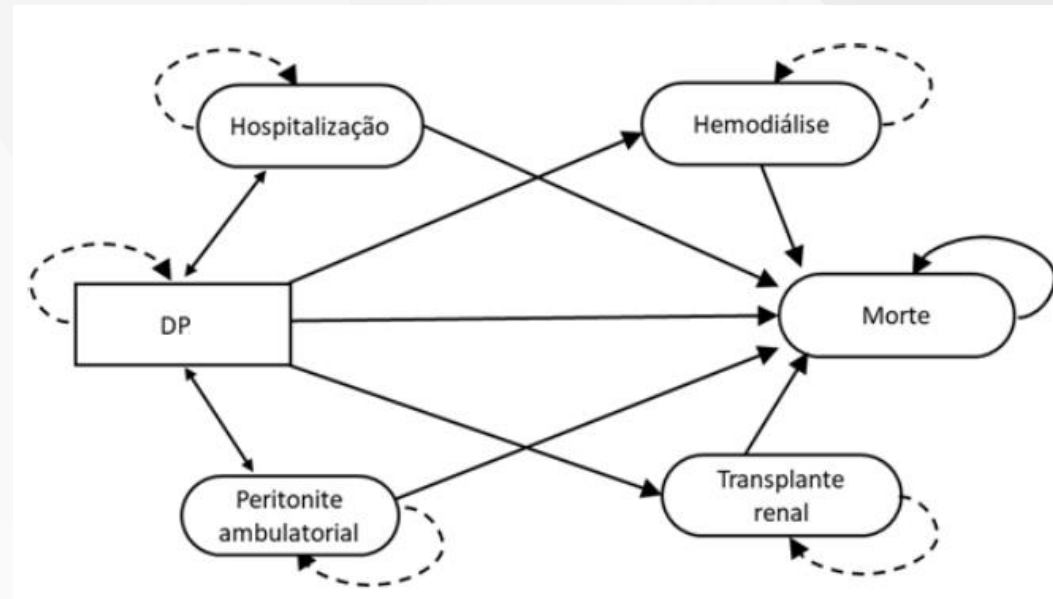


Figura 1. Modelo de Markov



# Avaliação Econômica em Saúde - AES

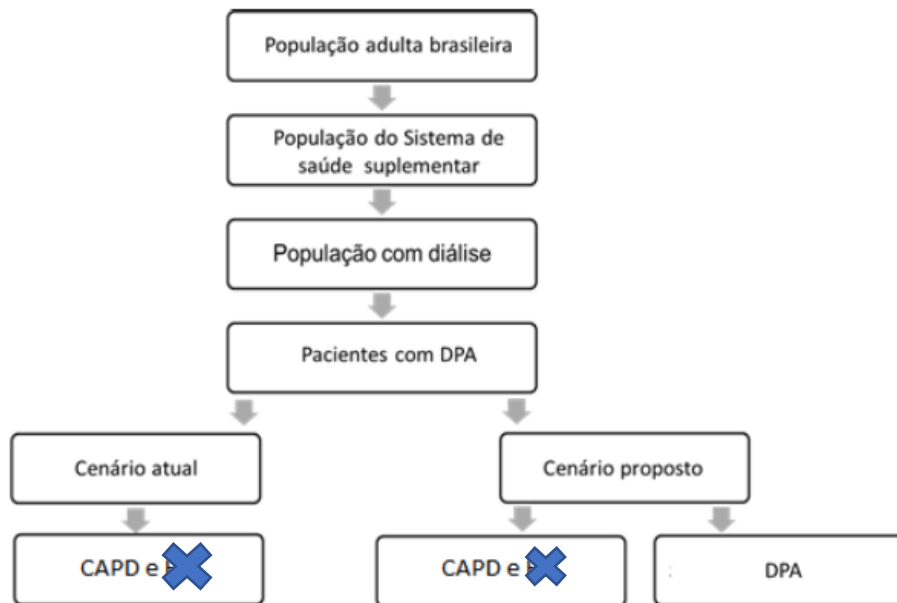


Figura 1. Esquema da análise de impacto orçamentário

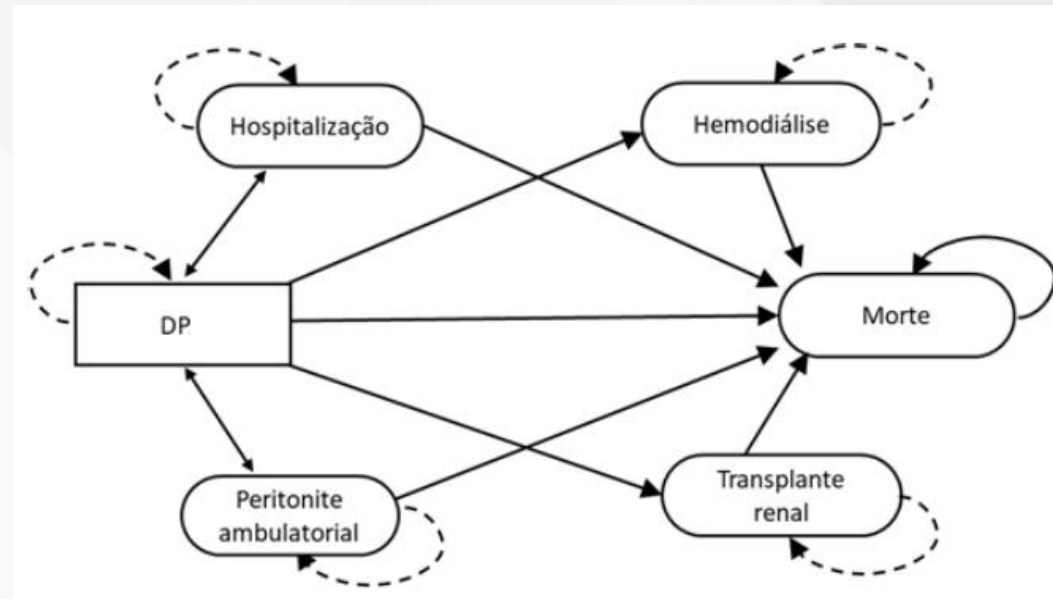


Figura 1. Modelo de Markov



# Avaliação Impacto Orçamentário - AIO

Tabela 1. Estimativa da população elegível ao tratamento com DPA

Pacientes	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Pacientes com DRC utilizando DPA	23.105	23.261	23.412	23.557	23.695

Tabela 2. Market share utilizado no caso base

Tratamento	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Cenário atual</b>					
HD	93%	93%	93%	93%	93%
CAPD	7%	7%	7%	7%	7%
DPA	0%	0%	0%	0%	0%
<b>Cenário proposto</b>					
HD	90,0%	85,5%	81,0%	76,5%	72,0%
CAPD	5,0%	4,5%	4,0%	3,5%	3,0%
DPA	5,0%	10,0%	15,0%	20,0%	25,0%

- Os dados mais recentes do Sistema de Dados Renal dos Estados Unidos (USRDS) mostraram um número histórico de pacientes incidentes com DP nos Estados Unidos em 2018: 14.334 pacientes, compreendendo 11% da população incidente com ESKD.

[10.34067/KID.0001872022](https://www.usrds.org/10.34067/KID.0001872022)

# Avaliação Econômica em Saúde - AES

**TABELA 2** DISTRIBUIÇÃO DE PACIENTES POR MODALIDADE DE DIÁLISE E FONTE PAGADORA

Modalidade	Saúde pública		Saúde privada		Total	
	N	%	N	%	N	%
HD ≤ 4 sessões/semana	30.820	92,5	6.208	83,0	37.028	90,8
HD > 4 sessões/semana	161	0,5	599	8,0	760	1,9
HD domiciliar	0	0,0	7	0,1	7	0,0
DPAC	531	1,6	77	1,0	608	1,5
DPA	1.786	5,4	587	7,8	2.373	5,8
DPI	19	0,1	0	0,0	19	0,0
Total	33.317	100	7.478	100	40.795	100

HD: hemodiálise; DPAC: diálise peritoneal ambulatorial contínua; DPA: diálise peritoneal automatizada; DPI: diálise peritoneal intermitente.

# Avaliação Impacto Orçamentário - AIO

Tabela 3. Custo dos procedimentos

Código	Procedimento	Custo unitário	Custo final mensal
<b>Diálise peritoneal automatizada</b>			
3.10.08.11-9	Diálise peritoneal automática por Mês (agudo ou crônico)	R\$ 4.319,83	R\$ 4.319,83
31008038	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) por mês/paciente	R\$ 3.225,33	R\$ 3.225,33
<b>Hemodiálise</b>			
3.09.09.03-1	Hemodiálise crônica (por sessão)*	R\$ 1.011,08	R\$ 12.132,96
<b>Transplante</b>			
4.03.06.77-1	Cross match (prova cruzado de histocompatibilidade para transplante renal)	R\$ 77,79	R\$ 27.563,87
2.02.01.01-0	Acompanhamento clínico de transplante renal no período de internamento do receptor e do doador (pós-operatório até 15 dias)	R\$ 4.817,36	
3.15.06.03-8	Nefrectomia em doador vivo	R\$ 9.543,33	
3.15.06.01-1	Transplante renal (Receptor)	R\$ 13.125,39	
2.01.01.01-5	Acompanhamento clínico ambulatorial pós-transplante renal	R\$ 224,90	R\$ 449,80

Considerando a perspectiva da SS, os custos foram extraídos do CBHPM Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. Além disso, o valor da assistência contínua foi estabelecido através da opinião de especialista.

Demais custos

Os custos da diária de hospitalização foram adquiridos com base em opinião de especialista (R\$ 435,05/dia).

Já o tratamento da peritonite foi estabelecido através dos custos médios dos antimicrobianos utilizados comumente no manejo na tabela CMED. O preço teve como base PF18%, sendo estimado uma média para o tratamento de R\$2.160,66.

# Avaliação Impacto Orçamentário - AIO

Tabela 4. Resultados específicos do impacto orçamentário

AIO – Cenário Atual					
Anos	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>TOTAL</b>	R\$ 3.191.091.834	R\$ 3.212.715.427	R\$ 3.233.514.080	R\$ 3.253.487.409	R\$ 3.272.611.170
AIO – Cenário proposto					
<b>TOTAL</b>	R\$ 3.132.173.216	R\$ 3.056.782.860	R\$ 2.979.331.857	R\$ 2.899.894.286	R\$ 2.818.523.729
Impacto orçamentário					
<b>Diferença</b>	-R\$ 58.918.617	-R\$ 155.932.567	-R\$ 254.182.224	-R\$ 353.593.123	-R\$ 454.087.441

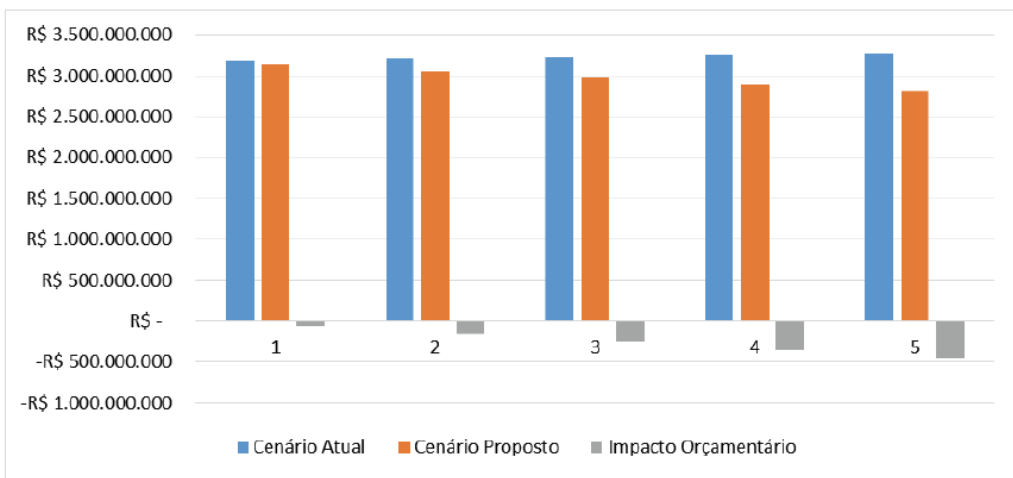


Figura 2. Análise do impacto orçamentário

Tabela 5. Resultados da análise de sensibilidade probabilística.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Cenário atual</b>	R\$ 3.190.766.789,52	R\$ 3.212.388.179,99	R\$ 3.233.184.715,32	R\$ 3.253.156.009,36	R\$ 3.272.277.822,61
<b>Cenário proposto</b>	R\$ 3.131.942.187,11	R\$ 3.056.540.553,38	R\$ 2.979.078.206,54	R\$ 2.899.629.234,07	R\$ 2.818.247.226,25
<b>Impacto orçamentário</b>	R\$ -58.824.602,4	R\$ -155.847.626,6	R\$ -254.106.508,8	R\$ -353.526.775,3	R\$ -454.030.596,4
<b>Intervalo de confiança 95% em reais</b>	-143.395.525; 25.746.320	-239.692.551; -72.002.701	-337.227.217; -170.985.800	-435.928.679; -271.124.871	-535.722.176; -372.339.016

Todos os valores são em reais (R\$).

*“Na análise de impacto orçamentário, nota-se que a incorporação de DPA, resultaria em uma economia significativa nos cinco anos avaliados, de forma que quanto maior o número de pacientes em uso de DPA, maior seria a economia.”*

*Nesse contexto, conclui-se que DPA configura uma alternativa promissora no tratamento de paciente com doença renal crônica em estágio terminal, especialmente quando considerado que além do benefício clínico há um benefício econômico na sua utilização.”*

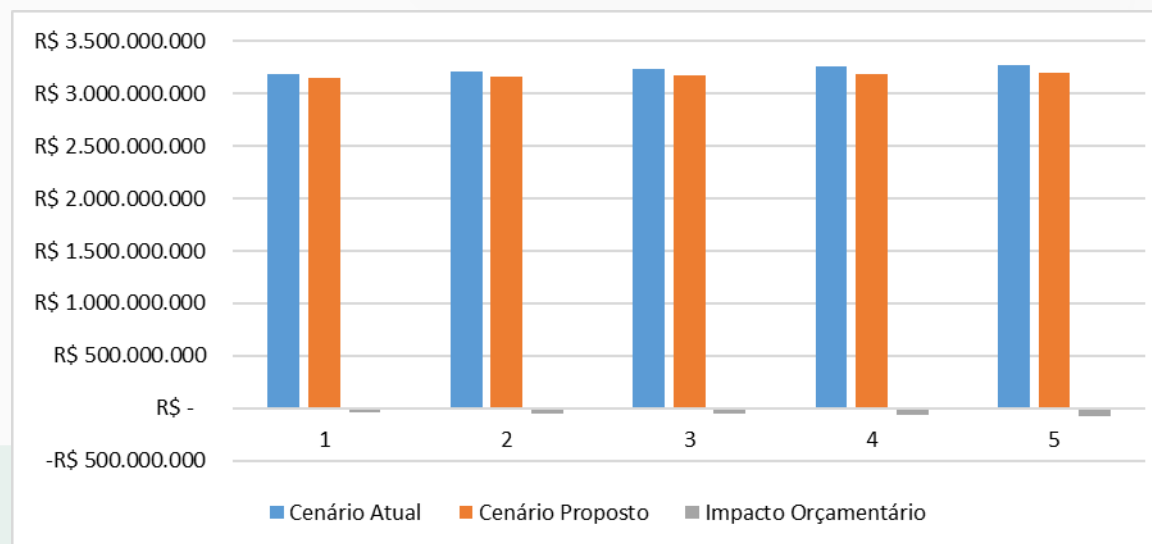
# Avaliação de Impacto Orçamentário - AIO

Novo *market share* foi estimado considerando haver uma progressão de **1% por ano** na incorporação da DPA.

Tratamento	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário Atual					
HD	93%	93%	93%	93%	93%
CAPD	7%	7%	7%	7%	7%
DPA	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário Proposto					
HD	91,0%	90,5%	90,0%	89,5%	89,0%
CAPD	5,0%	4,5%	4,0%	3,5%	3,0%
DPA	4,0%	5,0%	6,0%	7,0%	8,0%

# Avaliação de Impacto Orçamentário - AIO

AIO - Cenário Atual					
Anos	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
CAPD e HD	R\$ 3.191.091.834	R\$ 3.212.715.427	R\$ 3.233.514.080	R\$ 3.253.487.409	R\$ 3.272.611.170
DPA	-	-	-	-	-
TOTAL	R\$ 3.191.091.834	R\$ 3.212.715.427	R\$ 3.233.514.080	R\$ 3.253.487.409	R\$ 3.272.611.170
AIO - Cenário Proposto					
CAPD e HD	R\$ 3.105.927.353	R\$ 3.105.538.458	R\$ 3.104.069.100	R\$ 3.101.535.424	R\$ 3.097.931.002
DPA	R\$ 47.908.469	R\$ 60.291.385	R\$ 72.818.043	R\$ 85.479.144	R\$ 98.264.668
TOTAL	R\$ 3.153.835.822	R\$ 3.165.829.842	R\$ 3.176.887.143	R\$ 3.187.014.568	R\$ 3.196.195.669
Impacto Orçamentário					
Diferença	-R\$ 37.256.012	-R\$ 46.885.584	-R\$ 56.626.938	-R\$ 66.472.841	-R\$ 76.415.501





# Avaliação de Impacto Orçamentário - AIO

**TABELA 14** COMPARAÇÃO DOS GASTOS TOTAIS DAS MODALIDADES DE TRS EM ATÉ 24 MESES

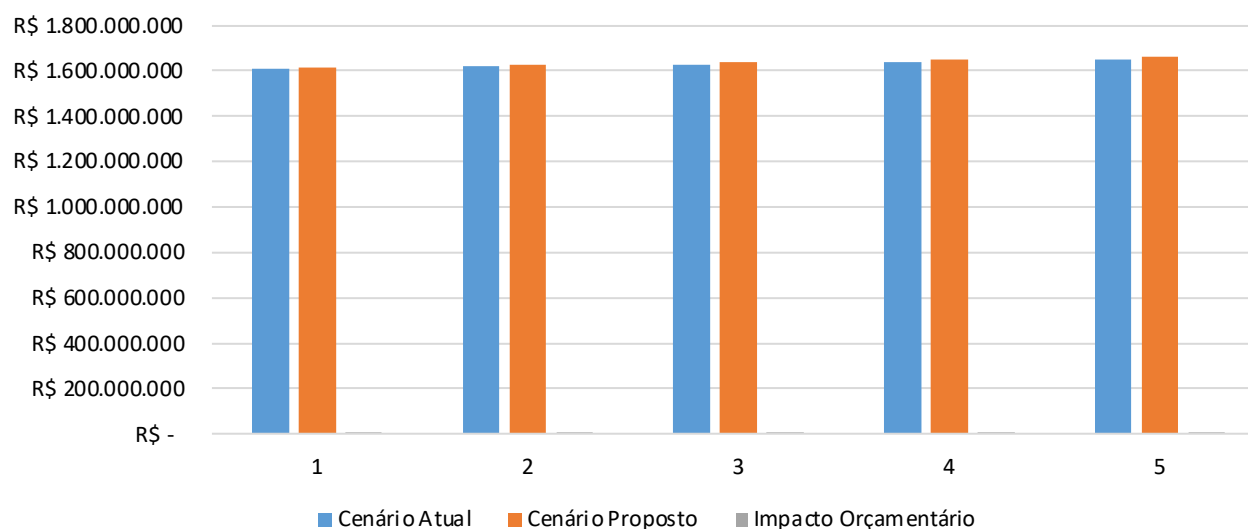
	HD		DP SUS		DP SS		Tx SUS com Fk		Tx SS com Fk
	SUS	SS	DPC	DPA	DPC	DPA	DV	DC	DV
1º ano	R\$ 36.267,54	R\$ 70.267,42	R\$ 28.423,39	R\$ 35.038,39	R\$ 60.123,33	R\$ 70.743,57	R\$ 46.550,18	R\$ 48.388,17	R\$ 25.536,03
2º ano	R\$ 35.449,97	R\$ 69.370,42	R\$ 27.873,64	R\$ 34.488,64	R\$ 59.329,53	R\$ 69.949,77	R\$ 18.635,22	R\$ 18.635,22	R\$ 20.100,60
Mensal	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
2ano	2.954,16	5.780,87	2.322,80	2.874,05	4.944,13	5.829,15	1.552,94	1.552,94	1.675,05
15 meses	R\$ 45.130,03	R\$ 87.610,03	R\$ 35.391,80	R\$ 43.660,55	R\$ 74.955,71	R\$ 88.231,01	R\$ 51.208,99	R\$ 53.046,98	R\$ 30.561,18
18 meses	R\$ 53.992,53	R\$ 104.952,63	R\$ 42.360,21	R\$ 52.282,71	R\$ 89.788,10	R\$ 105.718,46	R\$ 55.867,79	R\$ 57.705,78	R\$ 35.586,33
24 meses	R\$ 71.717,51	R\$ 139.637,84	R\$ 56.297,03	R\$ 69.527,03	R\$ 119.452,86	R\$ 140.693,34	R\$ 65.185,40	R\$ 67.023,39	R\$ 45.636,63

HD: hemodiálise; DP: diálise peritoneal; DPC: diálise peritoneal ambulatorial contínua; DPA: diálise peritoneal automática; DV: doador vivo; DC: doador cadavérico; SUS: Sistema único de Saúde; SS: Saúde Suplementar; Tx: transplante; Fk: tacrolimo.

Gouveia, D.S.E.S., Bignelli, A.T., Hokazono, S.R., Danucalov, I., Siemens, T.A., Meyer, F., Santos, L.S., Martins, Z.C.L., Mierzwa, T.C., Furquim, R., 2017. Analysis of economic impact among modalities of renal replacement therapy. *Jornal Brasileiro de Nefrologia* 39. <https://doi.org/10.5935/0101-2800.20170019>

# Avaliação de Impacto Orçamentário - AIO

AIO - Cenário Atual					
Anos	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
CAPD e HD	R\$ 1.607.116.357	R\$ 1.618.006.558	R\$ 1.628.481.298	R\$ 1.638.540.382	R\$ 1.648.171.603
DPA	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 1.607.116.357</b>	<b>R\$ 1.618.006.558</b>	<b>R\$ 1.628.481.298</b>	<b>R\$ 1.638.540.382</b>	<b>R\$ 1.648.171.603</b>
AIO - Cenário Proposto					
CAPD e HD	R\$ 1.546.863.011	R\$ 1.542.179.511	R\$ 1.536.899.769	R\$ 1.531.035.287	R\$ 1.524.586.457
DPA	R\$ 65.380.970	R\$ 82.280.009	R\$ 99.375.213	R\$ 116.653.893	R\$ 134.102.372
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 1.612.243.981</b>	<b>R\$ 1.624.459.519</b>	<b>R\$ 1.636.274.982</b>	<b>R\$ 1.647.689.179</b>	<b>R\$ 1.658.688.829</b>
Impacto Orçamentário					
<b>Diferença</b>	<b>R\$ 5.127.623</b>	<b>R\$ 6.452.961</b>	<b>R\$ 7.793.684</b>	<b>R\$ 9.148.797</b>	<b>R\$ 10.517.226</b>







A evidência é proveniente de 2 estudos que utilizaram os mesmos pacientes.

Estudos pequenos e com tempo de acompanhamento diferentes.



Tecnologia amplamente disponível nos países desenvolvidos inclusive no SUS. Difícil encontrar estudos que avaliem as técnicas.



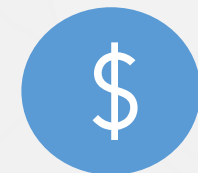
DPA pode ser vantajosa em grupos de pacientes, população mais jovem com DP e aqueles que trabalham ou estudam devido às suas vantagens psicossociais



Agências internacionais recomendam oferecer a todas as pessoas que optam pela diálise peritoneal a opção de DPAC ou DPA, se isso for clinicamente apropriado.



Máximo de 11% em DP dados americanos e nacionais. Marketing share muito agressivo.



Os custos seriam maiores para a DPA, não haverá economia conforme o solicitante indica.

# Recomendação

**Favorável à inclusão da DPA no Rol da ANS.**

Obrigada

**Unimed**  
Belo Horizonte

**UAT 106**

# **DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA PARA TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA**

**RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC**

**24ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**11/12/2023**

- **Protocolo:** 2023.1.000136
- **Proponente:** Pessoa física
- **Nº UAT:** 106
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Diálise Peritoneal Automática - DPA
- **Indicação de uso:** Terapia renal substitutiva
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Hemodiálise (HD) e Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC)

## PERGUNTA DE PESQUISA

**A diálise peritoneal automatizada é eficaz e segura para o tratamento de pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição de função renal?**

<b>P (população)</b>	Pacientes que necessitam de terapia renal substitutiva
<b>I (intervenção)</b>	Diálise peritoneal automatizada (DPA)
<b>C (comparadores)</b>	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), hemodiálise (HD)
<b>O (desfecho)</b>	Mortalidade, complicações com infecções (peritonite, infecção no local de saída do cateter, infecção no túnel), mudanças na modalidade de diálise (mudança para qualquer outra forma de diálise e mudança para hemodiálise), complicações mecânicas (hérnia, vazamento de fluido, hidrotórax), remoção de cateter (remoção devido a qualquer causa, remoção durante episódios de peritonite), hospitalização, medidas de adequação da diálise (medida semanal de Kt/V e depuração semanal de creatinina), função renal residual (depuração de creatinina no final do estudo), qualidade de vida e pressão sanguínea
<b>T (tipos de estudos)</b>	Ensaio clínico randomizado (ECR) e revisões sistemáticas de ECR com ou sem metanálise.

- Para a síntese das evidências, conforme estruturação da pergunta de pesquisa, inicialmente, foi selecionada uma revisão sistemática Cochrane (DPA x DPAC), com duas publicações (ambas de 2007) de um mesmo autor, Rabindranath e colaboradores.

Estudo (Autor, ano)	País, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Financiamento
<b>ESTUDO DE REVISÃO SISTEMÁTICA</b> Rabindranath <i>et al.</i> , 2007 (57)  Rabindranath <i>et al.</i> , 2007 (22)	RS com estudos da Dinamarca, Holanda e Reino Unido	Revisão Sistemática de ECR:  1) Bro 1999 (80)  2) De Fijter 1994 (81)  3) Iles-Smith 1999 (82)	Pacientes a partir de 18 anos com diagnóstico de doença renal terminal ( <i>end-stage renal disease - ESRD</i> )  N=139	DPA (todos os tipos de modelos: NIPD, CCPD, TPD, IPD e PD-plus forma considerados  N=62  Bro 1999 (n=12)  De Fijter 1994 (n=47)  Iles-Smith 1999 (n=3)	diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)  (N =68)  Bro 1999 (n=13)  De Fijter 1994 (n=50)  Iles-Smith 1999 (n=5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequência de peritonite relacionada à DP</li> <li>• Frequência de infecções no local de saída e no túnel</li> <li>• Frequência de trocas de cateter de DP</li> <li>• Incidência de hérnias abdominais, hidrotórax e vazamentos no local de saída</li> <li>• Incidência de falha técnica</li> <li>• Medidas de adequação da diálise, como Kt/V e creatinina (semanal)</li> <li>• Hospitalização (número de pacientes internados, número de episódios de internação e número de dias de internação)</li> <li>• Qualidade de vida (qualquer medida)</li> <li>• Mortalidade</li> <li>• Pressão arterial (sistólica, diastólica e arterial média)</li> <li>• Função renal residual</li> </ul>	Não há informação sobre financiamento, somente que os autores não têm conflito de interesse.

ECR: Ensaio Clínico Randomizado; DP: diálise peritoneal; DPA: diálise peritoneal automatizada; DPAC: diálise peritoneal ambulatorial contínua (do termo em inglês: *Continuous ambulatory peritoneal dialysis – CAPD*); NIPD: *nightly intermittent peritoneal dialysis*; CCPD: *continuous cyclical peritoneal dialysis*; TPD: *tidal peritoneal dialysis*, IPD: *intermittent peritoneal dialysis*; e PD-plus: *peritoneal dialysis plus*.

- ❑ Em momento posterior, de forma complementar, foram também considerados os resultados do estudo observacional de Beduschi et al. (BRAZPD, 2015), um estudo brasileiro, multicêntrico e com tamanho amostral considerável que comparou diferentes desfechos da DPA e DPAC.
- ❑ O estudo de Beduschi et al. acompanhou prospectivamente uma coorte brasileira de 9.905 pacientes adultos em uso de DP no período de dezembro de 2004 a janeiro de 2011 atendidos em 122 centros do país. Do total de 9.905 pacientes, foram considerados nas análises apenas pacientes que utilizaram DP por pelo menos 90 dias e que não trocaram de modalidade nesse período. Após ajuste para as covariáveis de confundimento, foram incluídos na análise 2.890 pacientes, sendo 1.334 pacientes no grupo DPA e 1.556 no grupo DPAC.
- ❑ Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados comparando a DPA e a HD.



- ❑ A qualidade metodológica da revisão sistemática (RS) foi avaliada pela ferramenta AMSTAR 2. A RS tem qualidade **criticamente baixa**, segundo avaliação global. Não foi encontrada publicação do protocolo do estudo, não foram relatadas as fontes de financiamento, não foi avaliado o impacto do risco de viés dos estudos individuais para os resultados da metanálise e o viés de publicação dos estudos não foi avaliado.
- ❑ A qualidade metodológica do estudo observacional de Beduschi et al foi avaliada pela ferramenta ROBINS-I. Conforme RAC, segundo avaliação global, o estudo é considerado com **risco moderado de viés** pelo fato de não apresentar protocolo de estudo com o planejamento dos desfechos e por não apresentar a distribuição dos dados faltantes, não sendo possível avaliar se houve risco de viés de dados faltantes entre os grupos em comparação e risco de viés na seleção do resultado relatado.

- ❑ Quanto aos resultados da revisão sistemática, conforme RAC, a maior parte dos desfechos não apresentou diferença estatística para a comparação entre os grupos com DPA e DPAC. Com destaque para os seguintes desfechos:
  - mortalidade [RR = 1,49 (IC 95% 0,51 a 4,37), p = 0,47, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].
  - peritonite [RR = 0,75 (IC 95% 0,50 a 1,11), p = 0,15, certeza da evidência: baixa, 3 estudos incluídos na metanálise].
  - infecção do local de saída do cateter [RR = 1,09 (IC 95% 0,56 a 2,13), p = 0,80, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].
  - mudança para outras modalidade de diálise incluindo outras formas de diálise peritoneal [RR = 0,50 (IC 95% 0,25 a 1,02), p = 0,057, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].
  - mudança para hemodiálise [RR = 0,45 (IC 95% 0,16 a 1,28), p = 0,13, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].
  - remoção do cateter devido a qualquer causa [RR = 0,64 (IC 95% 0,27 a 1,48), 1 estudo incluído, certeza da evidência: baixa].
  - hospitalização [RR = 0,96 (IC 95% 0,43 a 2,17), p = 0,93, certeza da evidência: muito baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].

- ❑ Para os desfechos taxa de peritonite e taxa de hospitalização, quando expressos como episódio por paciente-ano, houve diferença estatística, sendo a taxa menor para o grupo DPA em comparação com DPAC:
  - Para a peritonite a razão de taxa foi de 0,54 (IC 95%: 0,35 a 0,83); certeza da evidência: moderada, 2 estudos incluídos na metanálise.
  - Para a hospitalização a razão de taxa foi de 0,60 (IC95%: 0,39 a 0,93); certeza da evidência: baixa, 1 estudo incluído.
  
- ❑ Qualidade de vida:
  - Avaliada pelo score de Karnofsky (classifica os pacientes de acordo com o grau de suas inaptidões ou deficiências funcionais), não houve diferença estatística entre as pontuações dos dois grupos, e apenas um estudo com esse desfecho foi incluído na RS.
  - Para a qualidade de vida mensurada com a ferramenta adaptada SF-36, houve diferença estatística somente para o tempo disponível para outras atividades, havendo maior tempo para trabalho, família e atividades sociais no grupo tratado com DPA (DPA =  $3,2 \pm 1,2$  vs DPAC =  $1,2 \pm 0,5$ ); certeza da evidência: moderada, apenas um estudo com esse desfecho foi incluído na RS.

- ❑ De acordo com os resultados do estudo de Beduschi et al., pacientes em uso de DPA apresentaram menor risco de morte em comparação aos pacientes em DPCA (HR = 1,47; IC95%(1,24 a 1,75)).
- ❑ Não houve diferença estatística entre os grupos quanto aos desfechos troca de modalidade de DP e frequência de peritonite.

- ❑ No RAC, uma limitação apontada é a pequena quantidade de estudos que atenderam ao PICO (devido ao desenho dos estudos ou ao fato da intervenção ser diferente da DPA). A revisão sistemática incluída é do ano de 2007, de modo que os ensaios clínicos randomizados incluídos na RS datam de 1994 e 1999. É ressaltado, no entanto, que estas características podem ser justificadas pelo fato de que a DPA é um tipo de diálise peritoneal cujo uso é consolidado e amplamente difundido, estando disponível como uma opção de terapia renal substitutiva em diferentes sistemas de saúde, incluindo o SUS (desde 2014). Os primeiros cicladores portáteis para uso domiciliar datam da década de 90, o que justifica as datas de publicação dos estudos selecionados.

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	nº eventos (n)	Medida de efeito [Estimativa RR (IC95%)] e p-valor	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<b>Mortalidade</b>						
Mortalidade por análise por intenção de tratar	DPA	59	7	1,49 (0,51 a 4,37); p = 0,47	NA <sup>1</sup>	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	63	5			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na mortalidade entre os grupos. Testes de heterogeneidade não são aplicáveis uma vez que somente no estudo de De Fijter 1994 (REF) houve mortes.					
Mortalidade por análise de quem recebeu o tratamento	DPA	53	4	2,00 (0,39 a 10,32); p = 0,41	NA <sup>1</sup>	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	2			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na mortalidade entre os grupos. Testes de heterogeneidade não são aplicáveis uma vez que somente no estudo de De Fijter 1994 (81) houve mortes.					
<b>Complicações com infecções</b>						
Peritonite	DPA	56	20	0,75 (0,50 a 1,11); p = 0,15	Chi <sup>2</sup> = 0,16 df=2 (p = 0,92) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999, De Fijter 1994 (81) e Iles-Smith 1999 (82)
	DPCA	59	28			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de desenvolver peritonite entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Taxa de peritonite (expresso por episódio por paciente-ano)	DPA	53	NI	<b>Razão de Taxa =</b> 0,54 (0,35 a 0,83)	Chi <sup>2</sup> = 0,00 df=1 (p = 0,99) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999 (80), De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54				
<i>Interpretação</i>	A taxa de peritonite foi menor no grupo com DPA comparado com o DPCA.					
Infecção no local de saída do cateter	DPA	53	13	1,09 (0,56 a 2,13); p = 0,80	Chi <sup>2</sup> = 0,00 df=1 (p = 1,00) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	12			

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	nº eventos (n)	Medida de efeito [Estimativa RR (IC95%)] e p-valor	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de infecção no local de saída do cateter entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Taxa de infecção no local de saída do cateter (expresso por episódio por paciente-ano)	DPA	53	NI	Razão de taxa = 1,0 (0,56 a 1,76)	Chi <sup>2</sup> = 0,01 df = 1 (p = 0,93) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999 (80), De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54				
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na taxa de infecção no local de saída do cateter.					
Infecção do túnel	DPA	53	2	0,99 (0,15 a 6,49); p = 0,99	Chi <sup>2</sup> = 0,88 df = 1 (p = 0,35) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999(80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	2			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de infecção no túnel entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
<b>Mudança na modalidade de diálise</b>						
Mudança para qualquer outra forma de modalidade de diálise, incluindo outras formas de DP	DPA	56	8	0,50 (0,25 a 1,02) p = 0,057	Chi <sup>2</sup> = 0,85 df = 2 (p = 0,65) I <sup>2</sup> = 0%.	Bro 1999 (80) e Iles-Smith 1999
	DPCA	59	19			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de mudança para outras modalidades de diálise entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Mudança para hemodiálise	DPA	53	4	0,45 (0,16 a 1,28) p = 0,13	Chi <sup>2</sup> = 0,28 Df = 1 (p = 0,60) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	10			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de mudança para hemodiálise entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
<b>Complicações Mecânicas</b>						
Hernias	DPA	53	4	1,26 (0,32 a 5,01) p = 0,74	Chi <sup>2</sup> = 0,44 df = 1 (p = 0,51) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999(80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	59	3			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de desenvolver hérnia entre os grupos. Não houve heterogeneidade.					
Vazamento de fluido	DPA	53	1	1,06 (0,11 a 9,83) p = 0,96	Chi <sup>2</sup> = 1,00 df = 1 (p = 0,32) I <sup>2</sup> = 0,5%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	59	1			

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	Média (desvio padrão)	Diferença média ponderada (IC95%)	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<b>Medidas de adequação da diálise</b>						
Medida semanal de Kt/V	DPA	25	2,3 (0,69) e 2,7 (0,7)	0,12 (-0,22 a 0,47) p = 0,48	Chi <sup>2</sup> = 0,30 df = 1 (p = 0,58) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	24	2,1 (0,36) e 2,7 (0,7)			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença nos valores semanais de Kt/V alcançados pelo paciente entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Depuração semanal de creatinina (L/min/1,73 m <sup>2</sup> )	DPA	11	75,9 (24,3)	-6,60 (-24,19 a 10,99)	NA <sup>1</sup>	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	41	82,5 (33,2)			
<i>Interpretação</i>	Os pacientes em uso de DPA não tiveram valores de depuração de creatinina semanais significativamente mais altos de acordo com o único estudo que relatou esta análise.					
<b>Função renal residual</b>						
Depuração de creatinina no final do estudo	DPA	25	3 (2,42) e 2,1 (2,3)	-0,17 (-1,66 a 1,32) p = 0,82	Chi <sup>2</sup> = 0,27 df = 1 (p = 0,60) I <sup>2</sup> = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	24	3,5 (2,52) e 1,8 (3,3)			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença de <i>clearance</i> de creatinina no final do estudo entre os grupos.					
<b>Pressão sanguínea</b>						
Pressão sistólica (mmHg)	DPA	12	147 (31)	6,00 (-14,08 a 26,08)	NA <sup>1</sup>	Bro 1999 (80)
	DPCA	13	141 (18)			
<i>Interpretação</i>	Não há diferença na pressão sistólica entre os grupos.					
Pressão diastólica (mmHg)	DPA	12	92 (21)	6,00 (-6,48 a 18,48)	NA <sup>1</sup>	Bro 1999 (80)
	DPCA	13	86 (7)			
<i>Interpretação</i>	Não há diferença na pressão diastólica entre os grupos.					



Desfecho	Intervenção	Número de participantes	nº eventos (n)	Medida de efeito [Estimativa RR (IC95%)] e p-valor	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<i>Interpretação</i>	Os pacientes em DPA não tiveram um risco significativamente menor de vazamentos de fluidos de DP. A heterogeneidade não foi significativa.					
Presença de líquido no tórax ( <u>hydrothorax</u> )	DPA	41	1	1,00 (0,06 a 15,45) p = 1,0	NA <sup>1</sup>	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	41	1			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de ter líquido no tórax entre os grupos.					
<b>Remoção de cateter</b>						
Remoção devido a qualquer causa	DPA	41	7	0,64 (0,27 a 1,48)	NA <sup>1</sup>	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	41	11			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de remoção do cateter por qualquer causa.					
Remoção durante episódios de peritonite	DPA	31	3	1,31 (0,31 a 5,46)	NA <sup>1</sup>	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	4			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de remoção do cateter devido peritonite.					
<b>Hospitalização</b>						
Número de pacientes com admissão hospitalar	DPA	53	25	0,96 (0,43 a 2,17) p = 0,93)	Chi2 = 1,99 df = 1 (p = 0,16) I <sup>2</sup> = 50%	Bro 1999(80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	30			
<i>Interpretação</i>	DPA não reduz o risco de admissão hospitalar. Heterogeneidade não foi significativa. De Fijter 1994 relatou que quando as taxas de hospitalização foram expressas como episódios/paciente-ano, os pacientes em DPA tiveram taxas de hospitalização significativamente mais baixas do que aqueles em DPCA.					
Taxa de Hospitalização (expresso em episódio por paciente-ano)	DPA	53	NI	<b>Razão de Taxa =</b> 0,60 (0,39 a 0,93)	NA	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54				

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	Média (desvio padrão)	Diferença média ponderada (IC95%)	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<b>Qualidade de vida</b>						
Karnofsky score	DPA	13	83 (8)	6,00 (0,00 a 12,00)	NA <sup>1</sup>	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	11	77 (7)			
<i>Interpretação</i>	Apenas De Fijter 1994 relatou dados em um formato que poderia ser usado na metanálise. Este estudo avaliou a qualidade de vida por meio do escore de Karnofsky e não houve diferença entre os dois grupos.					
Desfecho	Intervenção	Número de participantes	Pontuação na escala (média ± desvio padrão)	p-valor	Estudos incluídos na metanálise do desfecho	
<b>SF-36<sup>2</sup></b>						
1) Mais tempo para o trabalho, família e atividades sociais	DPA	12	3,2 ± 1,2	0,0005	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	1,2 ± 0,5			
2) Desconforto (físico) causado pelo fluido de diálise	DPA	12	1,9 ± 1,0	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	2,2 ± 1,3			
3) Desconforto (emocional) causado pelo fluido de diálise	DPA	12	1,8 ± 1,0	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	2,2 ± 1,4			
4) Appetite (reduzido)	DPA	12	2,8 ± 1,3	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	2,9 ± 0,6			
5) Problemas de sono	DPA	12	2,3 ± 0,9	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	1,8 ± 1,3			
<i>Interpretação</i>	Não há diferença estatística nas pontuações dos dois grupos. As pontuações foram similares. Este estudo, no entanto, identificou em sua pontuação de 'Satisfação do paciente com o tratamento' que os pacientes em DPA tinham significativamente mais tempo para atividades profissionais, familiares e sociais (p <0,0005).					

Legenda: NA – não aplicável; NI – não informado; SF-36 – Short Form-36; DPA – Diálise Peritoneal Automatizada; DPCA – Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua.

Desfechos	Tecnologias utilizadas	nº de participantes (N)	nº eventos (n)	Estimativa HR (IC95%) - Modelo multivariado de Cox	Estimativa SHR (IC95%) - Modelo ajustado pela presença de riscos concorrentes	Estimativa SHR (IC95%) - Modelo multivariado após análise de sensibilidade*
<b>Sobrevida</b>						
Mortalidade por qualquer causa	DPA	1334	245	1,47 (1,24 a 1,75)	1,44 (1,21 a 1,71)	1,38 (1,16 a 1,64)
	DPCA	1556	305			
<i>Interpretação</i>	O grupo de pacientes submetidos à DPCA apresentou maior risco de mortalidade por qualquer causa, em relação aos pacientes submetidos à DPA.					
Mortalidade cardiovascular	DPA	1334	110	1,41 (1,09 a 1,82)	1,34 (1,03 a 1,73)	1,31 (1,01 a 1,69)
	DPCA	1556	137			
<i>Interpretação</i>	O grupo de pacientes submetidos à DPCA apresentou maior risco de mortalidade cardiovascular, em relação aos pacientes submetidos à DPA.					
<b>Technique survival</b>						
Troca de modalidade de DP por qualquer causa	DPA	1334	191	0,89 (0,71 a 1,10)	0,83 (0,69 a 1,02)	0,82 (0,66 a 1,02)
	DPCA	1556	153			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na troca de modalidade de DP entre os grupos, mesmo após ajuste do modelo.					
<b>Peritonite</b>						
Ocorrência do primeiro episódio de peritonite	DPA	1334	391	1,04 (0,90 a 1,20)	0,96 (0,93 a 1,11)	0,96 (0,83 a 1,10)
	DPCA	1556	368			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na ocorrência de peritonite entre os grupos, mesmo após o ajuste do modelo.					
2) Taxa de peritonite	DPA	1334	0,26/paciente			
	DPCA	1556	0,23/paciente			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença significativa na taxa global de peritonite entre os grupos.					

- ❑ Os pareceristas realizaram a avaliação da certeza no conjunto final das evidências com a ferramenta GRADE considerando o estudo selecionado em sua revisão, ou seja, a RS de Rabindranath et al., 2007 e incluído os resultados por desfecho dos ensaios clínicos que o avaliaram. O resultado dessa avaliação variou entre “muito baixa” a “moderada”, devido aos seguintes motivos:
  - a) Possibilidade de risco de viés relacionado ao conflito de interesse dos autores por não terem indicado a fonte de financiamento do estudo e risco de viés de seleção de desfecho uma vez que o protocolo do estudo não estava disponível para consulta do planejamento da revisão sistemática.
  - b) Inconsistência: devido a inclusão de poucos estudos na revisão sistemática (apenas três). Para alguns desfechos houve medidas de efeito com resultados contraditórios.
  - c) Imprecisão: alguns desfechos tiveram medidas de efeito com intervalo de confiança largo ou passavam pelo efeito de nulidade da medida, seja igual a 1 no risco relativo ou igual a zero na diferença média.
  
- ❑ Os pareceristas não incluíram o estudo observacional de Beduschi et al. na avaliação da certeza no conjunto final das evidências tendo em vista que este estudo foi apresentado de forma complementar no relatório (inicialmente, o estudo não foi selecionado por não atender à estratégia PICOS).

**Quadro17.** Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise dos **PARECERISTAS**.

<b>Pergunta:</b> A Diálise Peritoneal Automatizada comparado a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua é mais eficaz e segura para os pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica?
<b>Paciente ou população:</b> Pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica
<b>Intervenção:</b> Diálise Peritoneal Automatizada (DPA)
<b>Comparação:</b> Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC)

No dos estudos	Delineamento do estudo	Avaliação da Certeza					No de pacientes		Efeito		Certeza	importância
		Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Mortalidade (avaliado com: intenção de tratar)</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>b</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	7/59 (11,9%)	5/63 (7,9%)	RR = 1,49 (0,51 a 4,37)	39 mais por 1.000 (de 39 menos para 267 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
<b>Peritonite</b>												
3 <sup>1,2,3,5</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	20/56 (35,7%)	28/59 (47,5%)	RR = 0,75 (0,50 a 1,11)	119 menos por 1.000 (de 237 menos para 52 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
<b>Taxa de Peritonite (avaliado com: episódio por paciente-ano)</b>												
3 <sup>1,2,3,5</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	não grave	nenhum		0.0%	Razão de taxas = 0,54 (0,35 a 0,83)		⊕⊕⊕○ Moderada	CRÍTICO
<b>Infecção do local de saída do cateter</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	13/53 (24,5%)	12/54 (22,2%)	RR = 1,09 (0,56 a 2,13)	20 mais por 1.000 (de 98 menos para 251 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO

# CERTEZA DA EVIDÊNCIA – Rabindranath et al.

Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Avaliação da Certeza				Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
			Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Infecção no local de saída (avaliado com: episódio por paciente-ano)</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	não grave	nenhum	53	54	Razão de taxas = 1,00 (0,56 a 1,76)		⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE
<b>Infecção no túnel</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>e</sup>	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	2/53 (3,8%)	2/54 (3,7%)	RR = 0,99 (0,15 a 6,49)	0 menos por 1.000 (de 31 menos para 203 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
<b>Mudança na modalidade de diálise</b>												
2 <sup>1,3,4,5</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	8/56 (14,3%)	19/59 (32,2%)	RR = 0,50 (0,25 a 1,02)	161 menos por 1.000 (de 242 menos para 6 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
<b>Mudança para hemodiálise</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	4/53 (7,%)	10/54 (18,5%)	RR = 0,45 (0,16 a 1,28)	102 menos por 1.000 (de 156 menos para 52 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
<b>Hérnia</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	4/53 (7,5%)	3/59 (5,1%)	RR = 1,26 (0,32 a 5,01)	13 mais por 1.000 (de 35 menos para 204 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
<b>Vazamento de fluido</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	grave <sup>e</sup>	não grave	grave <sup>c</sup>	nenhum	1/53 (1,9%)	1/59 (1,7%)	RR = 1,06 (0,11 a 9,83)	1 mais por 1.000 (de 15 menos para 150 mais)	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE

# CERTEZA DA EVIDÊNCIA – Rabindranath et al.

Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Avaliação da Certeza					Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
		Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Presença de líquido no tórax (hydrotorax)</b>												
1 <sup>2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	1/41 (2,4%)	1/41 (2,4%)	RR = 1,00 (0,06 a 15,45)	0 menos por 1.000 (de 23 menos para 352 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
<b>Remoção de cateter devido a qualquer causa</b>												
1 <sup>2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>2,3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	7/41 (17,1%)	11/41 (26,8%)	RR = 0,64 (0,27 a 1,48)	97 menos por 1.000 (de 196 menos para 129 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
<b>Remoção de cateter durante episódios de peritonite</b>												
1 <sup>2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	3/31 (9,7%)	4/54 (7,4%)	RR = 1,31 (0,31 a 5,46)	23 mais por 1.000 (de 51 menos para 330 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
<b>Hospitalização</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	grave <sup>e</sup>	não grave	grave <sup>e</sup>	nenhum	25/53 (47,2%)	30/54 (55,6%)	RR = 0,96 (0,43 a 2,17)	22 menos por 1.000 (de 317 menos para 650 mais)	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
<b>Hospitalização (avaliado com: episódio por paciente-ano)</b>												
1 <sup>2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	grave <sup>g</sup>	nenhum	53	54	RR = 0,60 (0,39 a 0,93)	1 menos por 1.000 (de 1 menos para 0 menos)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
<b>Adequação da diálise - medida semanal de Kt/V</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>d</sup>	não grave	grave <sup>h</sup>	nenhum	25	24	DMP = 0,12 a mais (0,22 menor para 0,47 mais alto)		⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE



Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Avaliação da Certeza					Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
		Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Função renal residual - Depuração semanal de creatinina (L/min/1,73 m<sup>2</sup>)</b>												
1 <sup>2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	grave <sup>h</sup>	nenhum	11	41	<b>DMP = 6,6 menor</b> (24,19 menor para 10,99 mais alto)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE	
<b>Função renal residual - Depuração de creatinina ao final do estudo</b>												
2 <sup>1,2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	grave <sup>c</sup>	não grave	grave <sup>h</sup>	nenhum	25	24	<b>DMP = 0,17 menor</b> (1,66 menor para 1,32 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE	
<b>Qualidade de Vida (ferramenta: Karnofsky score)</b>												
1 <sup>2,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	grave <sup>h</sup>	nenhum	13	11	<b>DMP = 6 mais alto</b> (0 para 12 mais alto)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE	
<b>Pressão Sanguínea - pressão sistólica (mmHg)</b>												
1 <sup>1,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	não grave	nenhum	12	13	<b>DM = 6 mais alto</b> (14,08 menor para 26,08 mais alto)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE	
<b>Pressão Sanguínea - pressão diastólica (mmHg)</b>												
1 <sup>1,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>3,4,a</sup>	não grave <sup>f</sup>	não grave	não grave	nenhum	12	13	<b>DM = 6 mais alto</b> (6,48 menor para 18,48 mais alto)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE	



Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Avaliação da Certeza					Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
		Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Qualidade de Vida (ferramenta: SF-36)</b>												
1 <sup>1,3,4</sup>	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>1,i</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhum	Pontuação na escala (média ± desvio padrão)				⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE
							<b>1) Mais tempo para o trabalho, família e atividades sociais</b> DPA = 3,2 ± 1,2 DPAC = 1,2 ± 0,5 p-valor = 0,0005;					
							<b>2) Desconforto (físico) causado pelo fluido de diálise</b> DPA = 1,9±1,0 DPAC = 2,2±1,3 não significativo.					
							<b>3) Desconforto (emocional) causado pelo fluido de diálise</b> DPA = 1,8 ± 1,0 DPAC = 2,2 ± 1,4 não significativo.					
							<b>4) Appetite (reduzido)</b> DPA = 2,8 ± 1,3 DPAC = 2,9 ± 0,6 não significativo.					
							<b>5) Problemas de sono</b> DPA = 2,3 ± 0,9 DPAC = 1,8 ± 1,3 não significativo					

Legenda: IC: Intervalo de confiança; RR: *Risco Relativo*; DMP: diferença média ponderada; DM: diferença média.

Seguimento dos ECR incluídos na metanálise de Rabindranath et al., 2007 (22,57)

(Bro 1999 - seguimento de 6 meses); De Fijter 1994 (seguimento de 723 pacientes/mês em DPA e seguimento de 688 pacientes/mês na DPAC; Iles-Smith 1999 (4 semanas

- ❑ Segundo o FormRol apresentado pelo proponente:
  - A infraestrutura necessária para realização da DPA é a mesma necessária para a realização da DPAC, disponível em clínicas de nefrologia com atendimento em terapia renal substitutiva: espaço físico para treinamento (por equipe capacitada e treinada em diálise peritoneal, como médicos nefrologistas, enfermeiros e técnicos de enfermagem capacitados em DP) dos pacientes e familiares, espaço para atendimento dos mesmos (consultório) e sala de procedimentos para teste do cateter, curativos entre outros, que poderia ser o mesmo espaço utilizado para treinamento.
  - Para realização do procedimento domiciliar não é necessária capacitação específica por parte dos pacientes ou cuidadores.

- ❑ CONITEC: Não foi identificado documento de recomendação de uso da diálise peritoneal automatizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Porém, a tecnologia é recomendada como uma das modalidades de terapia renal substitutiva (TRS) conforme a Portaria nº 389/2014, no âmbito do SUS. É indicada para pacientes com Doença Renal Crônica em estágio 5 D, onde a Taxa de Filtração Glomerular (TFG) é inferior a 10 mL/min/1,73m<sup>2</sup>. Em pacientes diabéticos e com idade inferior a 18 anos, pode-se indicar o início da TRS quando a TFG for menor do que 15 mL/min/1,73m<sup>2</sup>.
- ❑ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): recomenda a Diálise Peritoneal Automatizada para pacientes em estágio final da doença renal, como uma das modalidades de terapia renal substitutiva. Conforme descrito no relatório da CADTH, visto que as modalidades de diálise realizadas em ambiente domiciliar apresentam benefícios clínicos semelhantes às modalidades realizadas em ambiente hospitalar.

- O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido, recomenda a Terapia Renal Substitutiva (TRS) em casos de lesão renal aguda grave ou Doença Renal Crônica no estágio 5.
- Segundo o NICE, a modalidade de TRS de escolha, dentre as quais a Diálise Peritoneal Automatizada, deve levar em conta uma série de fatores (sintomas, preferência do paciente, bioquímica, sobrecarga hídrica e taxa de filtração glomerular estimada).
- A diálise peritoneal deve ser considerada em crianças menores de 2 anos devido a dificuldades de acesso vascular e volume sanguíneo extracorpóreo.
- O comitê concordou que os pacientes devem ter oportunidades regulares para rever as opções de tratamento.
- Não houve evidência suficiente para recomendar qualquer sequência particular de modalidades de TRS. O comitê concordou que as decisões sobre a sequência seriam guiadas principalmente por circunstâncias pessoais.

- **Tipos de estudos e comparadores:**

- Custo-utilidade: Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)
- Custo-minimização: Hemodiálise (HD)

- **Razão de custo-utilidade incremental (RCUI): R\$ 6.841/AVAQ**

- **Elementos para cautela na interpretação dos resultados:**

- Custo-utilidade: não foi possível verificar a validade dos resultados obtidos já que não foram apresentadas as referências sobre a maioria dos parâmetros utilizados (exceto utilidade de DPA e DPAC).
- Custo-minimização: considerada inadequada por avaliar apenas os custos das tecnologias, não refletindo diferenças relacionadas à qualidade de vida entre DPA e hemodiálise, ou qualquer outro desfecho.

## AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:

- **População-alvo, média anual:**
  - Cenário 1 (adultos): 27.755
  - Cenário 2 (sem restrição de idade): 35.283
- **Comparadores:** Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e Hemodiálise (HD)
- **Fonte do custo:** CBHPM 2022
- **Difusão:** progressiva, de 7% a 35% entre o primeiro e o quinto ano
- **Impacto orçamentário incremental (economia):**
  - Cenário 1 (adultos): -R\$ 3,1 bilhões em 5 anos, média anual de -R\$ 619 milhões
  - Cenário 2 (sem restrição etária): - R\$ 3,9 bilhões em 5 anos, média anual de -R\$ 785 milhões

### AIO recalculada com base nos dados de custo obtidos por meio do TISS (análise de sensibilidade)

- Cenários complementares de impacto orçamentário tendo por base os dados informados para o Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS, para estimativa de custos da tecnologia em análise e de seus comparadores.
- Demais parâmetros referentes à difusão ao longo dos 5 anos e aos critérios de estimativa da população elegível foram os mesmos adotados pelos pareceristas, inclusive a definição de dois cenários com e sem a inclusão da população elegível menor de 18 anos.

### AIO recalculada com base nos dados de custo obtidos por meio do TISS (análise de sensibilidade)

#### ▪ **População-alvo, média anual:**

- Cenário 1 (adultos): 27.755
- Cenário 2 (sem restrição de idade): 35.283

#### ▪ **Comparadores:** Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e Hemodiálise (HD)

#### • **Fonte do custo:** TISS 2022 (mediana de preços informados)

#### • **Difusão:** progressiva, de 7% a 35% entre o primeiro e o quinto ano

#### ▪ **Impacto orçamentário incremental (economia):**

- Cenário 1 (adultos): -R\$ 817,7 milhões em 5 anos, média anual de -R\$ 163,5 milhões
- Cenário 2 (sem restrição etária): - R\$ 1,03 bilhões em 5 anos, média anual de -R\$ 207,5 milhões




- ❑ De acordo com a revisão sistemática selecionada, as evidências sugerem que pacientes tratados com DPA apresentam menor taxa de peritonite e hospitalização comparados à DPAC, porém não foi encontrada diferença significativa entre a DPA e a DPAC para os demais desfechos de eficácia analisados (mortalidade, peritonite, hospitalização etc.). Para a qualidade de vida, houve diferença estatística somente para o tempo disponível para outras atividades, havendo maior tempo para trabalho, família e atividades sociais no grupo tratado com DPA. Ainda de acordo com estes estudos, DPA e DPAC apresentam perfil de segurança similar. A certeza da evidência variou de muito baixa à moderada.
- ❑ De forma complementar, um estudo observacional prospectivo multicêntrico brasileiro aponta que pacientes tratados com DPA apresentam maior sobrevida que pacientes tratados DPAC. O mesmo estudo não encontrou diferença significativa entre DPA e DPAC quanto à incidência de peritonite.

- ❑ As limitações encontradas na avaliação devem ser contextualizadas. É preciso considerar que a diálise peritoneal automatizada é uma opção de terapia renal substitutiva de uso consolidado, amplamente difundido e que está disponível para uso há um tempo considerável, sendo uma das opções disponíveis no SUS para terapia renal substitutiva desde 2014.
- ❑ Quanto ao impacto orçamentário, a diálise peritoneal automatizada é um procedimento de menor custo quando comparado à hemodiálise, o que foi determinante para o impacto negativo observado nos cenários apresentados. Tal economia é proporcional ao percentual de pacientes que fariam a DPA em detrimento da HD.



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



**24ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar  
COSAÚDE****11/12/2023**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANNA PAULA N. DE SOUSA	ANS
4	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
5	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
6	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
7	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
8	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
9	CASSIO IDE ALVES	CASSIO IDE ALVES
10	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
11	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
12	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
13	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
14	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)
15	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
16	FRANCIMAR FERRARI RAMOS	COFFITO
17	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
18	IVANI FRANCISCO DE OLIVEIRA	CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA
19	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
20	JOSÉ ANDRADE MOURA-NETO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA
21	KARINA DE CASTRO ZOCRATO	UNIMED BH
22	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
23	LUIS GUILHERME TEIXEIRA DOS SANTOS	CFM

24	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
25	MARIA ALICE	UNIDAS
26	MARTA SUNDFELD	ANS
27	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
28	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
29	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
30	RILDO PINTO DA SILVA	RILDO PINTO DA SILVA
31	ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
32	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED DO BRASIL/UNIMED BH
33	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
34	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
35	VIVIANE CALICE DA SILVA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA