

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE-PPGENSAU

Veronica Alacarini Farina

**Desenvolvimento de uma Escala para Avaliação do Risco de Quedas para Pacientes em
Hemodiálise**

Porto Alegre

2024

Veronica Alacarini Farina

Desenvolvimento de uma Escala para Avaliação do Risco de Quedas para Pacientes em Hemodiálise

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde (PPGENSAU) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ensino na Saúde

Orientadora: Dra. Simone Travi Canabarro
Coorientadora: Dra. Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo

Porto Alegre

2024

Catálogo na Publicação

Alacarini Farina, Veronica

Desenvolvimento de uma Escala para Avaliação do Risco de Quedas para Pacientes em Hemodiálise / Veronica Alacarini Farina. -- 2024.

109 p. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde, 2024.

Orientador(a): Simone Travi Canabarro ;
coorientador(a): Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo.

1. Acidentes por Quedas. 2. Segurança do Paciente. 3. Diálise renal. 4. Fatores de Risco. 5. Enfermagem. I. Título.

VERONICA ALACARINI FARINA

DESENVOLVIMENTO DE UMA ESCALA PARA AVALIAÇÃO DO RISCO DE
QUEDAS PARA PACIENTES EM HEMODIÁLISE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde - Mestrado
Profissional, da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito
para o título de Mestre em Ensino na Saúde.

Data: ____/____/____ Parecer: _____

BANCA EXAMINADORA

Prof Dr Marcelo Schenk de Azambuja

Profª Drª Fernanda Salazar Meira

Profª Drª Cassiana Gil Prates

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os pacientes que, com coragem e resiliência, enfrentam diariamente o desafio da hemodiálise.

A cada um de vocês, que transformam a dor em força e esperança, minha admiração e respeito. Passando horas conectados às máquinas, enfrentando as dificuldades físicas e emocionais do tratamento, saibam que este projeto é uma homenagem à luta incansável que enfrentam.

Vocês inspiram profissionais da saúde, pesquisadores e todos ao seu redor a buscar incessantemente por soluções e melhorias. Aos familiares e amigos que oferecem apoio incondicional, a força e o amor de vocês são fundamentais.

Que nossas descobertas e esforços possam, de alguma forma, contribuir para uma vida melhor e mais digna para todos que enfrentam a hemodiálise. Que este trabalho seja mais um passo na busca por tratamentos mais eficazes e uma melhor qualidade de vida.

A todos vocês, minha eterna gratidão e respeito.

AGRADECIMENTOS

Ao meu querido marido e maior incentivador, Venícios, toda a minha gratidão e amor. Agradeço por estar ao meu lado em mais essa jornada, compartilhando cada momento com paciência, compreensão e apoio incondicional. Sem o teu incentivo constante, esta conquista não seria possível. Aos meus pais, Cássio e Ana, que me ensinaram que o conhecimento e a educação são os pilares mais honrados da liberdade. Através dos valores que vocês me transmitiram, muitas das minhas conquistas se tornaram realidade. Minhas irmãs Gabriela e Adriana por sempre me compreenderem e incentivarem a seguir nos estudos com dedicação e sabedoria de vocês são inspiração por seguirem esse caminho também.

A minha orientadora Simone, atenciosa e paciente por suas palavras e sempre acreditar no meu potencial ao longo de todo o processo. À minha coorientadora Ana, fonte de inspiração e sabedoria, sempre auxiliando em toda jornada com sua extrema dedicação e seu olhar vibrante ao me aconselhar sobre uma de suas paixões a nefrologia.

Aos meus afilhados Lucas, Caio, Cecília e Maria Isabel que compreenderam a minha ausência e com carinho junto com seus pais meus queridos amigos que sempre torceram pelo meu futuro. A minha amiga Quézia Lidiane obrigada por sempre acreditar no meu potencial e me incentivar a sempre buscar mais conhecimento.

A todos os amigos e colegas que me apoiaram em cada etapa deste processo, as minhas lideranças por acreditarem em mim e darem todo o suporte necessário para a conclusão de cada fase da pesquisa. Um agradecimento especial às minhas amigas e colegas Charel, Daniela, Marina, Kamyla, Vanessa, Ana Luísa e Daiana, cujo apoio emocional foi fundamental para que eu seguisse em frente, mesmo nos momentos mais desafiadores. Minhas colegas do mestrado as quais mesmo não encontrando fisicamente estiveram sempre presentes e prontas para ajudar no que fosse preciso.

As equipes da nefrologia do Hospital São Lucas da PUCRS e do Hospital Moinhos de Vento, pelo acolhimento e colaboração indispensável na coleta de dados e na compreensão dos aspectos práticos do tratamento de hemodiálise. Em especial, a Viviane, colega e grande amiga que me auxiliou em todos os momentos que mais precisei. Agradeço aos enfermeiros, técnicos e médicos que dedicam suas vidas ao cuidado dos pacientes renais.

A todos vocês, meu mais sincero muito obrigada.

*“Educação não transforma o mundo. Educação muda as pessoas.
Pessoas transformam o mundo.”*

(Paulo Freire)

RESUMO

Prevenir quedas é uma prioridade para as organizações de saúde. Esse fenômeno pode resultar em graves consequências, desde aumento da morbidade até a morte, além de causar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias. Pacientes em hemodiálise apresentam diversas comorbidades e complicações durante a terapia, o que pode aumentar o risco de quedas. Para prevenir esse evento, é fundamental uma adequada avaliação do risco para aplicar medidas preventivas eficazes. Atualmente existem escalas para avaliar o risco de quedas para diversos perfis de pacientes, porém nenhuma destas é específica para pacientes em hemodiálise.

Objetivo: Desenvolver uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise. **Método:** Trata-se de uma pesquisa metodológica com caráter quantitativo e qualitativo, desenvolvida em três etapas: revisão integrativa, desenvolvimento da escala e validação do conteúdo. **Resultados:** A primeira etapa ocorreu com a realização de uma revisão integrativa que possibilitou o levantamento dos principais itens que ocasionam quedas em pacientes na hemodiálise através de pesquisas. A segunda etapa foi composta pelo desenvolvimento de diversos grupos focais dos centros participantes, incluindo a participação de pacientes, técnicos de enfermagem e especialistas na área, como médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas e educadores físicos. A última etapa do estudo foi composta pela validação do conteúdo com a participação de 15 especialistas, tendo sido possível calcular o índice de validade de conteúdo (IVC) o qual teve resultado final de 0,95, um valor extremamente significativo para a validação do conteúdo. Para a correta aplicação da escala foi desenvolvida uma cartilha orientativa, permitindo a realização de um cuidado padronizado. **Conclusão:** As quedas podem resultar em fraturas, danos psicológicos, dentre outras complicações graves e catastróficas. Prevenir quedas é essencial para a segurança desses pacientes, e principalmente para a sua saúde. Reduzir o risco de quedas também melhora a qualidade de vida dos pacientes, proporcionando-lhes maior confiança e segurança durante e após as sessões de hemodiálise.

Descritores: Acidentes por Quedas, Segurança do Paciente, Diálise renal, Fatores de Risco, Enfermagem.

ABSTRACT

Preventing falls is a priority for healthcare organizations. This phenomenon can lead to severe consequences, ranging from increased morbidity to death, as well as physical and psychological harm to patients and their families. Hemodialysis patients present various comorbidities and complications during therapy, which can heighten their risk of falls. To prevent such events, an adequate risk assessment is crucial for implementing effective preventive measures. Currently, there are scales to assess fall risk for various patient profiles, but none are specifically designed for hemodialysis patients. **Objective:** Develop a scale to assess the risk of falls in hemodialysis patients. **Method:** This is a methodological study with both quantitative and qualitative characteristics, developed in three stages: integrative review, scale development, and content validation. **Results:** The first stage involved conducting an integrative review, which identified key factors contributing to falls in hemodialysis patients through existing research. The second stage comprised the development of multiple focus groups at participating centers, including input from patients, nursing technicians, and specialists such as physicians, nurses, physiotherapists, nutritionists, and physical educators. The final stage consisted of content validation with the participation of 15 experts. The Content Validity Index (CVI) was calculated, yielding a final value of 0.95, an extremely significant result for content validation. To ensure proper application of the scale, a guideline booklet was developed, enabling standardized care practices. **Conclusion:** Falls can result in fractures, psychological harm, and other severe and catastrophic complications. Preventing falls is essential for patient safety and overall health. Reducing fall risk also improves patients' quality of life, providing greater confidence and security during and after hemodialysis sessions.

Descriptors: Accidental Falls, Patient Safety, Renal Dialysis, Risk Factors, Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Estadiamento da DRC.....	20
Figura 2 - Etapas do Estudo.....	30
Figura 3 - Fluxograma da seleção dos artigos incluídos na revisão	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Escalas existentes para avaliação do risco de quedas.....	26
Tabela 2 - Estudos selecionados na revisão integrativa.....	37
Tabela 3 - Detalhamento grupos focais.	41
Tabela 11 - Considerações descritivas no IVC.....	Erro! Indicador não definido.
Tabela 12 - Tabela de índice de validação de conteúdo global .	Erro! Indicador não definido.

LISTA DE ABREVIATURAS

BRASPEN	Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DRC	Doença Renal Crônica
EA	Evento Adverso
FAV	Fístula Arterio Venosa
GPID	Ganho de Peso Intradialítico
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
HD	Hemodiálise
IMC	Índice de Massa Corporal
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
JCI	<i>Joint Commission International</i>
KDIGO	<i>Kidney Disease Outcome Quality Initiative</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PPGENSAU	Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde
PUCRS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
QV	Qualidade de Vida
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFGe	Taxa de Filtração Glomerular Estimada
UFCSPA	Universidade Federal Ciências da Saúde de Porto Alegre

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1. Justificativa	17
1.2. Problema e hipótese	18
1.2.1. Problema	18
1.2.2. Hipótese	18
2. OBJETIVOS	19
2.1. Objetivo geral	19
2.2. Objetivos específicos	19
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	20
3.1. Doença renal crônica	20
3.2. Hemodiálise	21
3.3. Eventos adversos na hemodiálise	23
3.4. Segurança do paciente	24
3.5. Quedas	25
3.6. Quedas na hemodiálise	27
4. METODOLOGIA	29
4.1. Delineamento do estudo	29
4.2. Etapas do estudo	29
4.2.1. Revisão integrativa	30
4.2.2. Realização dos grupos focais	31
4.3. Construção do instrumento	33
4.4. Avaliação do conteúdo	33
4.5. Local do estudo	34
4.6. Aspectos éticos	35
5. RESULTADOS	35
5.1. Revisão integrativa	35
5.2. Grupos focais	40
5.3. Desenvolvimento da escala de avaliação para o risco de quedas	42
5.4. Análise dos dados e validação do conteúdo	42
5.4.1. Estrutura do formulário	43
5.4.1.1. Histórico de saúde	43
5.4.1.2. Fatores dialíticos	43

5.4.1.3.	Capacidade funcional	43
5.4.1.4.	Nutrição	43
5.4.2.	Considerações descritivas:	44
6.	DISCUSSÃO	44
7.	CONSTRUÇÃO DO MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA ESCALA	50
7.1.	Padronização de procedimentos	50
7.2.	Treinamento e capacitação	50
7.3.	Segurança do paciente	50
7.4.	Qualidade do atendimento	51
7.5.	Documentação e comunicação	51
8.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
	REFERÊNCIAS	53
	ANEXO A – MANUAL PARA APLICAÇÃO DA ESCALA ERQUE_HD	ERRO!
	INDICADOR NÃO DEFINIDO.	
	ANEXO B – PARECERES DA PLATAFORMA BRASIL	66
	ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PACIENTES - HOSPITAL SÃO LUCAS DA PUCRS	75
	ANEXO D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PACIENTES - HOSPITAL MOINHOS DE VENTO	77
	ANEXO E – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - AVALIAÇÃO DO CONTEÚDO POR ESPECIALISTAS.	80

1. INTRODUÇÃO

O conceito de Segurança do Paciente, conforme definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pode ser definido como a redução do risco de danos desnecessários relacionados aos cuidados de saúde, para um mínimo aceitável (OMS, 2011). As exigências associadas à segurança e qualidade assistencial vêm crescendo e se disseminando mundialmente nas últimas décadas, para isso muitos esforços são realizados para melhorar a cultura de segurança do paciente em instituições de saúde (HESSELS *et al.*, 2019).

A partir desse conceito, os estudos relacionados ao tema destacam como o Plano de Ação Global apresenta uma nova definição para a segurança do paciente: um conjunto estruturado de atividades que promove culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na assistência à saúde, que reduzem riscos de forma consistente e sustentável, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando eles ocorrem. (WHO, 2021)

Este é um tema de extrema relevância que fortifica a prevenção de agravos e eventos adversos (EAs) aos pacientes, estimulando os cuidados assistenciais na área da saúde. Os EAs podem ser definidos como incidentes que resultam em dano ao paciente, sendo qualquer tipo de ação que leve ao paciente algum comprometimento, podendo ser este físico, social ou psicológico, incluindo lesões, doenças, sofrimento, morte ou incapacidades (WHO, 2009).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, tendo como objetivo auxiliar na qualificação do cuidado em saúde nas instituições de saúde do território nacional incentivando o uso dos protocolos de segurança do paciente (BRASIL, 2013). E reforçando a adoção de medidas preventivas básicas como a higienização das mãos, prevenção de eventos como quedas e lesão por pressão, estimulando a identificação correta do paciente e fortificando o uso de protocolos institucionais (CANUTO *et al.*, 2020).

Um dos protocolos que o PNSP incentiva é o de prevenção do evento de quedas, que tem por finalidade reduzir a ocorrência de queda e dos danos decorrentes dela, com o desenvolvimento e implementação de medidas que contemplem a avaliação de risco do paciente, centrado no cuidado com uma equipe multiprofissional dentro de um ambiente seguro, e promovendo a educação do paciente, acompanhante e profissionais (BRASIL, 2013).

É fundamental que instituições de saúde trabalhem com prevenção de quedas, que são identificadas como um problema em potencial para a grande maioria dos pacientes

hospitalizados, independentemente do tipo de instituição de saúde. Esse fenômeno pode causar desde o aumento da morbidade até a morte, além de ocasionar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias, apresentando implicações econômicas para as instituições (GRAY-MICELI *et al.*, 2017; NASSAR *et al.*, 2014).

As quedas podem ocorrer tanto com os pacientes internados em instituições hospitalares quanto naqueles que recebem tratamento em ambiente ambulatorial. Pacientes com doenças renais que necessitam de tratamento, muitas vezes, precisam se submeter a uma terapia dialítica. A hemodiálise (HD) é uma modalidade de escolha, e pode ser realizada tanto em ambiente hospitalar ou de maneira ambulatorial. A HD é considerada uma terapia complexa devido ao uso de máquinas, realização de procedimentos invasivos para obtenção de um acesso vascular e uso de medicamentos como os anticoagulantes durante a terapia (LESSA *et al.*, 2018).

Diante desse cenário, torna-se fundamental mitigar os riscos dos possíveis eventos adversos (EAs) que possam ocorrer com o paciente em hemodiálise, como redução abrupta da pressão arterial, infecções de acesso vascular, erros de medicação e o evento de quedas. Frequentemente, quem necessita desta terapia está em condições clínicas desfavoráveis, além de possuir diversas comorbidades, e qualquer tipo de falha que venha a ocorrer pode trazer consequências graves à sua saúde (DE SOUSA *et al.*, 2016).

Pacientes com Doença Renal Crônica (DRC), principalmente em estágios 3 a 5, podem possuir diversas anormalidades e problemas ósseos, apresentando um maior risco para fraturas, principalmente os pacientes idosos. Essas podem ser consideradas complicações graves e estão associadas a uma alta taxa de morbidade e mortalidade, além de encargos econômicos (GOTO *et al.*, 2020).

Para que seja possível mitigar esses eventos adversos é fundamental efetuar medidas de prevenção, com uma abordagem precisa e intervenções apropriadas, sendo elas: avaliação adequada do paciente, identificação dos riscos, aplicação de intervenções e de medidas educativas para paciente e acompanhante (ANG; MORDIFFI; WONG, 2011). Apesar de haver conhecimento de que não é possível eliminar o risco de quedas, uma avaliação assertiva considerando as individualidades e diferentes perfis pode minimizar consideravelmente esse risco e permitir a implementação de medidas adequadas para cada paciente (POWELL-COPE *et al.*, 2014; ZHAO *et al.*, 2019).

1.1. Justificativa

É indispensável melhorar os cuidados para a prevenção de eventos adversos e aumentar a segurança nas instituições de saúde, sejam elas hospitalares ou ambulatoriais. Um dos problemas mais críticos é o evento adverso relacionado a quedas, um risco comum entre a maioria dos pacientes hospitalizados, independentemente do tipo de instituição. As quedas podem resultar em sérias consequências, desde o aumento da morbidade até a morte, com impactos físicos e psicológicos significativos para os pacientes e suas famílias, além de implicações econômicas para as instituições de saúde.

A maioria das quedas pode e deve ser prevenida por meio da identificação dos riscos, seguida de cuidados e orientações adequadas. Para intervenções eficazes, é fundamental utilizar instrumentos sistematizados e objetivos de avaliação de risco adaptados ao perfil de cada paciente. No entanto, poucos estudos focam especificamente nas quedas em pacientes submetidos à hemodiálise e nas estratégias para preveni-las. Além disso, muitos desses eventos não são devidamente notificados quando ocorrem.

A análise do risco e a prevalência de quedas, assim como outras condições que impactam a qualidade de vida das pessoas com Doença Renal Crônica, desafiam a enfermagem especializada a se atualizar e a adotar padrões de excelência no atendimento e na prevenção de quedas. Isso é essencial tanto durante as sessões de hemodiálise quanto na implementação de estratégias educativas e preventivas voltadas para as atividades diárias desses indivíduos e de seus familiares (CARVALHO; DINI, 2020).

Embora os estudos e a conscientização sobre essas questões estejam em crescimento, ainda há muito a ser explorado para aprimorar o cuidado nas instituições de saúde. Com mudanças culturais e o envolvimento da equipe, é possível fazer grandes avanços na segurança com os recursos já disponíveis. Como enfermeira nefrologista e trabalhando com segurança do paciente, acredito que muito se pode fazer pelos pacientes em hemodiálise com foco na redução das quedas.

Acredita-se que este trabalho poderá contribuir para o desenvolvimento institucional e na qualificação do atendimento ao paciente na hemodiálise.

1.2. Problema e Hipótese

1.2.1. Problema

Nesse sentido, a questão que norteia esta pesquisa: É possível criar uma escala para avaliação adequada do risco de quedas para pacientes em hemodiálise?

1.2.2. Hipótese

Sabendo dos eventos de quedas que ocorrem nas pessoas em hemodálises e do maior cuidado com a segurança desses pacientes, elaboraram-se as seguintes hipóteses de estudo:

- H0: A escala de avaliação de quedas desenvolvida não irá auxiliar na identificação e estratificação do risco de quedas em pacientes que realizam hemodiálise;
- H1: A escala de avaliação de quedas desenvolvida irá auxiliar na identificação e estratificação do risco de quedas em pacientes que realizam hemodiálise.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Desenvolver uma escala de avaliação do risco de quedas para pacientes na hemodiálise.

2.2. Objetivos Específicos

- Identificar as principais causas de quedas em unidades de hemodiálise na literatura;
- Identificar fatores predisponentes para quedas em pacientes na hemodiálise;
- Desenvolver a escala e validar seu conteúdo;
- Criar um manual para a correta utilização da escala e esclarecimentos de possíveis dúvidas.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A revisão de literatura deste projeto será estratificada em sessões para melhor compreensão da temática abordada.

3.1. Doença Renal Crônica

A Doença Renal Crônica (DRC) é caracterizada pela excreção urinária persistentemente elevada de albumina, taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) consistentemente reduzida ou por ambas as condições, durante um período superior a 3 meses, conforme as diretrizes atuais do KDIGO. (KDIGO, 2020) O aumento global de pacientes diagnosticados com DRC pode ser relacionado ao envelhecimento da população e a fatores de risco associados, tais como obesidade, diabetes e hipertensão (CHEN *et al.*, 2017).

O manejo desses pacientes inclui o rastreamento, diagnóstico etiológico e estadiamento da doença; bem como a identificação daqueles que tenham alto risco de progressão da doença e o preparo para o tratamento podendo ser terapia de substituição renal ou transplante. Segundo o *Kidney Disease Outcome Quality Initiative* (KDIGO) o estadiamento da DRC pode ser classificado pela taxa de filtração glomerular (TFG) e por categorias de albuminúria, em cinco estágios, sendo o 1 mais leve e o 5 mais grave (DAURGIDAS; BLAKE, 2017; KDIGO, 2020).

Figura 1 – Estadiamento da DRC

				Categorias de albuminúria		
				A1	A2	A3
				Normal	Moderadamente aumentada	Muito aumentada
				<30mg/g	30 mg/g – 300 mg/g	>300mg/g
Categorias de TFG (mL/min/1.73m ²)	G1	Normal ou alta	≥90			
	G2	Levemente diminuída	60-89			
	G3a	Leve/moderadamente diminuída	45-59			
	G3b	Moderadamente diminuída	30-44			
	G4	Muito diminuída	15-29			
	G5	Falência renal	<15			



Risco Baixo



Risco Intermediário



Risco Alto



Risco Muito Alto

Fonte: adaptado KDIGO, 2020.

O rastreamento deve incluir monitoramento de proteinúria e medida de função renal. Deve concentrar-se em pacientes com fatores de risco para DRC, entre os quais figuram diabetes melito, hipertensão arterial, doença cardiovascular, tabagismo, obesidade, idade maior que 60 anos, origem indígena e história familiar de DRC (DAURGIDAS; BLAKE, 2017).

O manejo da DRC progressiva requer uma abordagem integrada por uma equipe multidisciplinar, envolvendo a realização de orientações referentes à dieta, educação sobre a condição, informações detalhadas sobre tratamentos renais substitutivos, avaliação de opções de acessos venosos e a escolha mais adequada de acordo com as necessidades individuais de cada paciente. Além disso, é essencial não subestimar a importância do suporte psicológico durante todo o processo de tratamento e adaptação (KDIGO, 2020).

A DRC é altamente predominante em todo o mundo, com uma prevalência estimada de 7% nos estágios 3 a 5 e com taxas ainda maiores na população idosa (DAMASIEWICZ, 2018). Pacientes com DRC estão mais propensos a fraturas devido à osteodistrofia renal (GOTO *et al.*, 2020). Essas alterações ósseas são uma doença complexa causada por um distúrbio nos níveis metabólicos e hormonais (como, por exemplo, níveis alterados de: cálcio, fósforo, hormônio da paratireoide e vitamina D) que prejudica a qualidade óssea, e é caracterizada por remodelação óssea anormal (DAMASIEWICZ, 2018). Essas anormalidades ósseas são vistas na maioria dos pacientes com DRC estágios 3-5 e em todos os pacientes que necessitam de diálise. É provável que pacientes com DRC tenham maior risco de fraturas (GOTO *et al.*, 2020).

Após diagnosticado, o paciente com DRC necessita de tratamento imediato, e esse será definido individualmente de acordo com o perfil e necessidades identificadas, podendo-se, assim, personalizar o tratamento e cuidados propostos. Para a adequada escolha do tratamento, devem ser levados em consideração o estágio da DRC, as doenças de base, a velocidade das alterações da taxa de filtração glomerular e as comorbidades já existentes, em especial as cardiovasculares (GONÇALVES *et al.*, 2020).

3.2. Hemodiálise

Uma das modalidades de terapia renal substitutiva é a hemodiálise (HD), a forma de depuração renal mais utilizada globalmente. Sua função é promover a remoção de toxinas, gerar um equilíbrio hidroeletrólítico, através da circulação extracorpórea do sangue, utilizando uma membrana semipermeável e um sistema de linhas. O sangue é conduzido até a máquina de hemodiálise através de um acesso vascular, podendo ser: fístula, enxerto ou cateter de curta ou

longa permanência (DAURGIDAS; BLAKE, 2017). É considerada uma terapia renal substitutiva de alta tecnologia e complexidade, e deve ser realizada por uma equipe multidisciplinar especializada e treinada.

A HD pode ser realizada em hospital, centro de diálise e, em alguns países, na casa do paciente. Em julho de 2020, havia 834 centros de diálise crônica ativos, número 3,6% maior do que em 2019. Com 144.779 pacientes em diálise, 92,6% em hemodiálise e 7,4% em diálise peritoneal. Quanto à faixa etária, 45 e 64 anos foram as idades mais prevalentes, representando que 42,5% e 23% possuíam entre 65 e 74 anos e 12,6%, mais que 75 anos (NERBASS *et al.*, 2022).

É considerada uma terapia renal substitutiva de alta tecnologia e complexidade, e necessita do apoio de uma equipe multidisciplinar e bem treinada para uma assistência melhor ao paciente. Um tratamento que, ao ser ofertado, aumenta o risco potencial de ocorrência de complicações e eventos adversos devido a todo o processo (GONÇALVES *et al.*, 2020). Um estudo realizado com a avaliação de prontuários traz destaque para algumas intercorrências durante a sessão de HD: hipotensão, cefaleia, mal-estar, hipoglicemia, câimbras, náuseas e vômito (DA SILVA EVARISTO *et al.*, 2020).

Podemos citar também um sintoma muito presente em alguns pacientes, a fadiga. Ela pode ser considerada um sintoma incapacitante, com diversos distúrbios clínicos e neurológicos impactando de maneira negativa na qualidade de vida (QV). Os que desenvolvem fadiga pós-HD podem ter alterações como artralgia e mialgia, gerando limitações de ordem física, social e emocional, repercutindo na vida do paciente e sua família. Todas essas mudanças e alterações podem também acabar afetando o equilíbrio postural do paciente. Esses fatores contribuem para o risco de quedas dos pacientes em terapia hemodialítica ser maior do que da população em geral (KICKHÖFEL *et al.*, 2021).

Destaca-se que a população em terapia dialítica está cada vez mais idosa, tendo maior propensão à instabilidade postural, e que o processo de envelhecimento acaba afetando visão, sistema locomotor e condução nervosa. Com todos esses fatores, ainda podem-se citar a alta taxa polifarmácia e que os pacientes que estiveram nesse tratamento por muitos anos podem desenvolver problemas devido à amiloide, fibrilas proteicas que se depositam em vários tecidos e afetam as articulações, que são essenciais para o controle postural. (PÉREZ-GURBINDO *et al.*, 2020; BENNETT *et al.*, 2014).

Os pacientes que realizam esse tipo de tratamento dialítico ainda reportam outras dificuldades, entre elas, as alterações no estilo de vida, dificuldades laborais, alterações de libido, entre outras. Bem como nas suas atribuições do dia a dia: a necessidade de deslocamento

ao seu centro de diálise geralmente três vezes por semana, as restrições hídricas e alimentares e o comprometimento das atividades físicas e de lazer, interferindo no cotidiano e na QV dos pacientes (LEONE *et al.*, 2021).

3.3. Eventos Adversos na Hemodiálise

No final da década de 90, foi publicado o relatório do *Institute of Medicine, To Err is Human: Building a Safer Health Care System*, o qual mostrou, com análises realizadas de grandes estudos epidemiológicos, a ocorrência de eventos adversos em instituições hospitalares. Muitas vezes ocasionados pelo erro humano, levando a uma extrema necessidade de repensar os processos e modelos assistenciais utilizados, podendo melhorar e garantir a segurança do paciente (DUARTE *et al.*, 2015).

Com a repercussão desta publicação, a qual foi considerada um divisor de águas na área da saúde, pois trouxe que profissionais da saúde também podem errar, começou-se a falar mais sobre eventos adversos e como podemos preveni-los. A Organização Mundial de Saúde (OMS), com o objetivo de avaliar a segurança do paciente, criou um grupo de trabalho, definindo, em 2004, o programa chamado Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*). Sua principal abordagem é a prevenção de danos aos pacientes e o elemento central é a ação chamada “Desafio Global”, que periodicamente lança um tema a ser abordado e um relatório de progresso (ANVISA, 2010).

Os eventos adversos podem ser definidos como incidentes que resultam em dano ao paciente, sendo qualquer tipo de ação que leve ao paciente algum comprometimento, podendo ser este físico, social ou psicológico, incluindo lesões, doenças, sofrimento, morte ou incapacidades. EAs evitáveis são os que não teriam acontecido se o paciente tivesse recebido todos os cuidados de saúde, de acordo com os padrões normais de cuidado indicados para aquele momento (WHO, 2009).

Na hemodiálise existem diversos fatores que podem aumentar o risco de um EA, como a necessidade de utilizar as máquinas de hemodiálise consideradas equipamentos complexos, procedimentos invasivos para o acesso vascular, as histórias clínicas do paciente, as quais geralmente são críticas, alta rotatividade de pacientes, necessidade frequentes de uso de medicamentos como os anticoagulantes, e a presença de comorbidades (DE SOUSA *et al.*, 2013).

Para a adequada realização da HD é preciso uma estrutura física apropriada e planejada, equipe multiprofissional especializada e treinada e que todos os processos estejam alinhados e padronizados, assim como um sistema de gerenciamento de risco que detecte e controle as situações que possam causar algum dano ao paciente (DE SOUSA *et al.*, 2016).

Com todos os riscos mapeados, se faz necessário que os cuidados preventivos sejam aplicados da melhor maneira possível, evitando os EAs. Um estudo realizado na Escócia estimou a incidência dos EAs de pacientes com DRC em tratamento hemodialítico e mostrou que, entre janeiro de 2008 e junho de 2011, ocorreram 1551 mortes, e 2,1% foram decorrentes de complicações, como hemorragia pelo acesso venoso e queda (BRAY *et al.*, 2014).

3.4. Segurança do Paciente

Após o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente em 2004, com o objetivo de facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas para a segurança do paciente o olhar e discussões para a segurança do paciente foram aumentando mundialmente. Com o intuito de melhorar os cuidados, em 2006, a OMS juntamente com a *Joint Commission International* (JCI) lançaram as seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente (ANVISA, 2017). As seis metas são: identificar o paciente corretamente, melhorar a comunicação efetiva, melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância, assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto, reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde e reduzir o risco de danos ao paciente decorrentes de quedas (ANVISA, 2017).

Em 2013 foi lançada a Portaria nº 2.095, que aprova os protocolos básicos de Segurança do Paciente no Brasil. Sendo eles: Identificação do paciente; Prevenção de úlcera por pressão; Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; Cirurgia segura; Prática de higiene das mãos em serviços de saúde; Prevenção de quedas. Os quais devem ser utilizados em todas as unidades de saúde do Brasil, podendo ser ajustados a cada realidade (BRASIL, 2013b).

Políticas de segurança foram implantadas há mais de duas décadas em diversos países, mas ainda encontram barreiras e dificuldades para garantir uma assistência segura para os pacientes. No Brasil, onde houve a implantação dessas medidas aconteceu anos depois, se compreende que ainda estejam em fase de construir, adaptar e implantar os processos, políticas

e diretrizes para a cultura da assistência à saúde de forma segura e eficaz (ANVISA, 2013; ANVISA, 2017).

3.5. Quedas

O Protocolo de Prevenção de Quedas foi desenvolvido em conjunto pelo Ministério da Saúde, Anvisa e o Proqualis/Fiocruz, aprovado em julho de 2013. Ele tem por finalidade de reduzir a ocorrência de queda de pacientes nos pontos de assistência e o dano dela decorrente, por meio da implantação/implementação de medidas que contemplem a avaliação de risco do paciente, garantam o cuidado multiprofissional em um ambiente seguro, e promovam a educação do paciente, familiares e profissionais. E traz como definição de quedas: “Deslocamento não intencional do corpo para um nível inferior à posição inicial, provocado por circunstâncias multifatoriais, resultando ou não em dano. Considera-se queda quando o paciente é encontrado no chão ou quando, durante o deslocamento, necessita de amparo, ainda que não chegue ao chão” (ANVISA, 2013).

As quedas podem estar relacionadas a diversos fatores, podendo ser eles intrínsecos ou extrínsecos. Algumas doenças crônicas, como anemia, hipotensão postural, convulsões, fraqueza articular ou muscular, comprometimento dos sentidos, mobilidade física prejudicada ou alteração da marcha, ou o uso de algumas medicações como antiarrítmicos, benzodiazepínicos, diuréticos, relaxantes musculares, vasodilatadores são alguns dos fatores intrínsecos para risco de quedas (ANVISA, 2013; PRATES *et al.*, 2014).

Para prevenir essas quedas, é fundamental uma avaliação do risco para aplicar medidas preventivas conforme o risco identificado, e atualmente existem escalas para avaliar o risco de quedas. Na sua grande maioria, foram desenvolvidas nos anos 1990 e avaliadas principalmente com foco em pacientes clínicos, geriátricos e cirúrgicos (ANDRADE *et al.*, 2019). Existem diversas escalas para a avaliação do risco de quedas, e algumas abrangem os mesmos itens e domínios. Para melhor compreensão das mais utilizadas, estas estão exemplificadas na tabela abaixo:

Tabela 1 - Escalas existentes para avaliação do risco de quedas.

Escalas	Domínios de avaliação	Ano de validação/Autor	Público-alvo
<i>Morse Fall Scale</i>	-Histórico de quedas; -Diagnóstico secundário; -Auxílio na deambulação; -Terapia endovenosa; -Mobilidade; -Estado mental.	Morse, 1989 MORSE; MORSE; TYLKO	Pacientes adultos, geral
<i>St Thomas's Risk Assessment</i> <i>Tool in Falling Elderly Inpatient- STRATIFY</i>	-Estado mental; -Mobilidade; -Histórico de quedas; -Incontinência; -Déficit sensorial.	Oliver, 1997 OLIVER; BRITTON; SEED; MARTIN <i>et al.</i>	Pacientes idosos, geral
<i>Johns Hopkins Fall Assessment</i>	-Idade; -Mobilidade; -Medicamentos; -Histórico de quedas; -Dispositivos; -Incontinência; -Disfunção cognitiva.	Poe, 2007 POE; CVACH; DAWSON; STRAUS <i>et al.</i>	Pacientes adultos, geral
<i>Hendrich Fall Risk Assessment</i>	-Estado Mental; -Mobilidade; -Medicamentos; -Incontinência; -Sexo; -Diagnóstico secundário.	Hendrich, 2003 HENDRICH; BENDER; NYHUIS	Pacientes adultos, geral

Fonte: Autora, 2024.

A grande maioria das escalas foi desenvolvida em meados dos anos 1990 e 2000, o que torna algumas dessas escalas com mais de 20 anos desde sua construção. Até o momento não foi identificada nenhuma escala validada específica para pacientes em tratamento

hemodialítico, um público com diversas comorbidades e complicações trans e pós-terapia, o que aumenta o risco de quedas.

Diversos itens das escalas podem ser utilizados para os pacientes em hemodiálise, como por exemplo, histórico de quedas, mobilidade (uso de equipamentos auxiliares como muletas), medicamentos, dificuldade visual, estado mental e idade. Porém, em se tratando de um público extremamente específico e por muitas vezes os pacientes realizarem a terapia de maneira ambulatorial, é preciso um olhar diferenciado na avaliação do risco. Pois durante e após a sessão de hemodiálise podem acontecer diversas intercorrências, como hipotensão, sangramento de acesso venoso, câimbras, fadiga após a sessão, e diversas outras, as quais devem ser levadas em consideração na hora da avaliação e aplicação de medidas, e nas orientações preventivas.

A grande maioria dos pacientes, após a sessão de HD, retorna para suas casas ou para seus afazeres pessoais e profissionais, tornando necessário analisar outros fatores para o potencial risco de quedas e suas intervenções e orientações. Com a definição do grau de risco, poderemos aplicar as medidas preventivas adequadas e individualizadas para que esse EA não aconteça.

3.6. Quedas na hemodiálise

Condições que afetam a qualidade de vida de pessoas com doença renal crônica, como as quedas e seus fatores de risco, desafiam a enfermagem especializada a se atualizar e a adotar padrões de excelência no cuidado e na prevenção de eventos adversos. Abrangendo a prevenção durante as sessões de hemodiálise e a implementação de estratégias educativas e preventivas para as atividades diárias desses pacientes e suas famílias. (CARVALHO; DINI, 2020).

Pacientes em hemodiálise possuem uma prevalência significativamente alta de quedas, especialmente aqueles que possuem outras comorbidades, como diabetes e dificuldades de locomoção (CARVALHO; DINI, 2020). Estudos também indicam que uma diminuição na taxa de filtração glomerular está associada a um maior risco de fraturas (GOTO, 2019).

Devido ao perfil dos pacientes, alguns fatores de risco podem estar relacionados ao evento, como a retirada de grandes volumes de líquidos durante as sessões de hemodiálise o que pode estar associado ao risco de episódios de hipotensão (CARVALHO; DINI, 2020). Podemos relacionar outros fatores, como uso de medicamentos, principalmente os pertencentes

ao grupo que aumenta o risco de quedas, como os anti-hipertensivos (PEREZ-GURBINDO *et al.*, 2021).

A fragilidade surge como um dos principais fatores de risco para quedas. Esta síndrome pode resultar de diversas causas e fatores contribuintes, caracterizando-se pela diminuição da força, da resistência e da funcionalidade fisiológica, o que aumenta a vulnerabilidade do indivíduo, tornando-o mais propenso a desenvolver maior dependência e/ou a estar mais suscetível à morte (MORLEY *et al.*, 2013).

Outro fator identificado em muitos estudos foi a idade avançada, estando diretamente associada à fragilidade. Em pacientes idosos, é possível observar frequentemente uma redução na velocidade da marcha, fenômeno que se correlaciona com um aumento significativo no risco de quedas. Uma alteração que pode ser relacionada no equilíbrio da marcha é a diminuição da força nos membros inferiores, aumentando o risco de quedas (JESUS *et al.*, 2021).

Diante de todos esses fatores, é de extrema importância compreender o alto risco de quedas nessa população e sua relação com aspectos do dia a dia. Isso permite que a equipe que presta assistência a esse paciente possa fornecer uma base para estabelecer um cuidado personalizado e medidas preventivas de acordo com o perfil de cada paciente.

4. METODOLOGIA

Nesta seção será explicitada a metodologia desta pesquisa.

4.1. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo caracterizado como uma pesquisa metodológica, com abordagem quantitativa e qualitativa, para o desenvolvimento de um instrumento para avaliar o risco de quedas de pacientes em hemodiálise. Estudos de caráter metodológico são capazes de subsidiar a construção de conhecimento a partir da busca pela melhor forma de medir o fenômeno, seja com o desenvolvimento, validação, avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa. Grande parte dos estudos metodológicos não é experimental e eles frequentemente focam no desenvolvimento de novos instrumentos (POLIT; BECK, 2011) (LACERDA; RIBEIRO, 2018).

O crescente interesse pela pesquisa metodológica entre enfermeiros pesquisadores é impulsionado pelas demandas cada vez maiores por avaliações de resultados sólidos e confiáveis, testes rigorosos de intervenções, e procedimentos sofisticados de coleta de dados (POLIT; BECK, 2011). Esse movimento oferece aos pesquisadores brasileiros uma oportunidade única de desenvolver a ciência da enfermagem, incorporando as particularidades da cultura da classe no Brasil. É essencial aplicar esses instrumentos construídos e/ou adaptados, para garantir que esse conhecimento seja amplamente visível e acessível a toda a população (LACERDA; RIBEIRO, 2018).

4.2. Etapas do estudo

Este estudo aconteceu em quatro etapas, descritas a seguir:

Figura 2 - Etapas do Estudo



Fonte: Autora, 2024.

A revisão integrativa, primeira etapa do estudo, foi dividida em seis fases, sendo elas: 1- elaboração da pergunta norteadora; 2- busca na literatura; 3- coleta de dados; 4- análise crítica dos estudos escolhidos; 5- discussão dos resultados; e 6- apresentação da revisão integrativa (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010).

Na segunda etapa – a construção do instrumento, ocorreram duas fases para o desenvolvimento da escala: a primeira foi composta pela realização de diversos grupos focais com participantes de públicos distintos, com pacientes, técnicos de enfermagem e especialistas; e, em seguida, finalizou-se a primeira versão, composta pelos itens identificados na revisão integrativa e em todo o conteúdo abordado durante os grupos focais.

A terceira etapa deste estudo foi de validação do instrumento, a qual focou em avaliar a construção da escala com o apoio de especialistas. Por fim, foi elaborado um manual detalhado para a correta aplicação do instrumento destinado à avaliação do risco de quedas em pacientes submetidos à hemodiálise.

4.2.1. Revisão Integrativa

Ao construir um novo instrumento de pesquisa, é essencial realizar uma revisão abrangente da literatura sobre o construto a ser avaliado, garantindo uma base científica sólida que guie a definição das questões essenciais para sua composição (LACERDA; RIBEIRO, 2018). Esta etapa é caracterizada na fundamentação do conhecimento adquirido a partir de diversas fontes de informação. Neste estágio, realiza-se a descrição detalhada do conhecimento

obtido, com embasamento científico, contribuindo para desenvolver o pensamento crítico e a busca de soluções para um problema específico. A revisão integrativa é considerada uma abordagem metodológica onde permite a inclusão de estudos experimentais e não experimentais para uma compreensão completa do que está sendo analisado (WHITTEMORE; KNAFL, 2005).

As etapas utilizadas nesse método foram: 1) elaboração da pergunta norteadora da revisão; 2) busca e seleção dos estudos primários na literatura; 3) extração de dados dos estudos; 4) avaliação crítica dos estudos primários incluídos na revisão; 5) síntese dos resultados da revisão; e 6) apresentação do método (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010).

A construção da revisão integrativa teve como questão norteadora identificar na literatura: “Quais os principais fatores de risco de quedas nos pacientes em hemodiálise?”. A pergunta de pesquisa bem construída auxilia na correta definição das evidências que serão necessárias para a pesquisa. É de extrema importância estabelecer claramente o problema a ser investigado, identificar a população-alvo e determinar as variáveis-chave. Além disso, a pergunta também é relevante para a identificação dos descritores em busca dos estudos primários, e para a construção da estratégia de busca (MENDES *et al.*, 2019). Utilizou-se a estratégia PICO para construir a questão, o acrônimo representa: P- Paciente, I- Intervenção, C- Comparação e O- “Outcomes” (MENDES *et al.*, 2019).

4.2.2. Realização dos grupos focais

O grupo focal é uma entrevista em grupo, onde a interação dos participantes e discussão são parte do método e ajudam e facilitam na formação de ideias novas e originais. Essa técnica possibilita alcançar um nível reflexivo que outras técnicas não conseguem, revelando dimensões de entendimento que, em outras técnicas mais convencionais de coletas de dados, permanecem inexploradas (BACKES *et al.*, 2011).

As questões de avaliação do instrumento podem ser derivadas da problemática que motivou a sua criação, da análise de instrumentos já existentes, de grupos focais ou de informantes-chave. Acredita-se que os próprios usuários são uma excelente fonte de questões, pois vivenciam diretamente as situações que motivam a construção do instrumento (LACERDA; RIBEIRO, 2018). O que oportuniza a interpretação de diferentes crenças, confrontos, conceitos e diferentes pontos de vista, os quais também auxiliam a entender sobre o tema proposto (RESSEL *et al.*, 2008).

Foram realizados nove grupos focais, com pacientes, técnicos de enfermagem e especialistas. Os participantes foram selecionados por meio de um convite feito virtualmente, por *e-mail*, com os dados enviados em formato de lista oculta para proteger a privacidade dos destinatários, e/ou verbalmente durante uma conversa no local de trabalho e de realização da terapia. O convite foi feito com no mínimo duas semanas de antecedência, com data e hora previamente agendadas pela pesquisadora assistente e a titular, em ambas as instituições participantes do estudo. Houve preferência pelos grupos focais nas instituições de trabalho e realização da terapia, para que não houvesse necessidade de deslocamento. Os que aceitaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de maneira presencial (ANEXO C).

Nos grupos focais de especialistas, dirigiu-se o convite a uma equipe multidisciplinar, entre médicos, enfermeiros, nutricionistas, educadores físicos e fisioterapeutas, para discussão dos seus pontos de vista e olhares em diversos aspectos sobre o cuidado. Os critérios de seleção foram: título de mestrado na temática e mais de 5 anos de atuação na área do estudo, podendo ser: com pacientes em hemodiálise, gestão de risco, qualidade e/ou segurança do paciente. Nos grupos focais dos técnicos em enfermagem, também foram convidados por conveniência, de todos os turnos, e que possuíssem no mínimo 2 anos de experiência na área.

Em relação ao grupo focal de pacientes, foram convidados por conveniência, com diferentes faixas etárias, e que realizavam a terapia por no mínimo 2 anos e em diferentes turnos. Reforçando que, cada vez mais, é discutida a importância do envolvimento e estímulo do paciente em relação ao seu cuidado. A ciência dos sintomas é amplamente baseada nas preferências do paciente, não apenas no manejo dos sintomas que são associados à doença, colocando, assim, em foco a percepção dos pacientes sobre seus sintomas que possam afetar o bem-estar e, principalmente, a qualidade de vida (ZHANG *et al.*, 2020).

Todos os encontros ocorreram presencialmente, com duração média de 60 minutos. A pergunta norteadora foi definida conforme cada categoria. Para técnico de enfermagem e especialistas: “Qual a sua percepção sobre as quedas relacionadas à hemodiálise, e quais fatores podem interferir?”. E para os pacientes a seguinte questão foi a norteadora: “Quais fatores você acredita que levem às quedas?”.

Em todas as sessões, a gravação foi realizada em formato de áudio para garantir a precisão dos dados coletados. Após as sessões, as gravações foram transcritas minuciosamente, permitindo uma análise detalhada das informações. Esse processo assegurou a integridade e a fidelidade dos dados, fornecendo uma base sólida para as conclusões do estudo. A abordagem presencial também facilitou uma interação mais rica e direta com os participantes, contribuindo

para a obtenção de *insights* mais profundos e relevantes. Os dados coletados e analisados estarão de posse da pesquisadora e serão mantidos em sigilo durante o tempo de cinco anos e posteriormente eliminados.

4.3. Construção do instrumento

As perguntas do instrumento devem ser claras, precisas, simples e neutras, a fim de evitar que o respondente se sinta desconfortável, confuso ou em uma situação de hostilidade. Como os itens expressam a representação do construto, é fundamental que reflitam exatamente o que a escala pretende medir. (LACERDA; RIBEIRO, 2018). Para a primeira versão da itens, foi realizado um levantamento prévio com base nas publicações internacionais e nacionais dos principais fatores a serem avaliados para o risco de quedas, em escalas já existentes, pesquisas e causas de quedas evidenciadas na literatura através da revisão integrativa.

Os itens mais encontrados na revisão foram organizados em uma tabela para melhor organização dos principais fatores que aumentam o risco de quedas. Para completar a revisão, os grupos focais foram transcritos e lidos para a confirmação dos itens abordados que aumentam o risco de quedas, através da vivência e relatos explanados durante os encontros.

Após essa busca minuciosa, os itens levantados foram agrupados em domínios conforme assunto e relevância, sendo eles: histórico de saúde, fatores dialíticos, capacidade funcional e nutrição. Deste modo, a primeira versão da escala foi finalizada, com um total de 19 itens divididos nesses domínios.

Na etapa seguinte fez-se um novo grupo focal com especialistas para uma nova discussão da primeira versão. Os itens foram discutidos um a um e avaliados quanto à sua aplicabilidade no público destinado. Após todas as sugestões, a escala foi ajustada e finalizada com a segunda versão.

4.4. Avaliação do Conteúdo

Para a validação do conteúdo é preciso realizar um julgamento do instrumento desenvolvido com a revisão bibliográfica, discussão dos grupos focais e posterior discussão das pesquisadoras, compreender se realmente a escala atende ao que se propõe a medir e que não contenha elementos que possam ser atribuídos a quaisquer outros instrumentos. Esta etapa não requer nenhuma análise estatística, mas resulta do julgamento de diferentes examinadores

especialistas. Estes analisam os itens desenvolvidos em relação às áreas de conteúdo e à relevância do que se propõe a medir (RAYMUNDO, 2009).

Esta etapa foi composta por um comitê de especialistas selecionados e convidados por conveniência, os quais validaram o conteúdo de maneira virtual. Todos receberam um *e-mail* convidando a participar, com o Termos de Consentimento Livre e Esclarecido em anexo para assinatura. Após o aceite, com o termo assinado, o *link* para preenchimento da Validação de Conteúdo era enviado, com o termo assinado pela pesquisadora.

Esta etapa é fundamental para relacionar os itens da escala, caracterizando o equilíbrio do teste, o universo dos conteúdos e objetivos do processo instrucional. O trabalho cooperativo para a construção dos instrumentos de medida é imprescindível para evitar julgamentos subjetivos (RAYMUNDO, 2009).

Na literatura existem diversas orientações para o número de especialistas. Autores orientam a participação de seis a 20 especialistas para o processo de validação do conteúdo (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Os seguintes critérios de inclusão foram adotados para a seleção do comitê de especialistas, composto por 15 profissionais, entre médicos, farmacêutico e enfermeiros, para validar o conteúdo da escala: experiência mínima de 3 anos em hemodiálise ou segurança do paciente e possuir mestrado e/ou doutorado.

Para validação os itens da escala, estes foram pontuados em escala Likert, permitindo avaliar item por item, além de um campo para escrita de sugestões de melhoria ou algum comentário (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; RUBIO *et al.*, 2003). Foi elaborado um formulário virtual, no qual os *experts* preencheram cada item da escala segundo a sua relevância, com seguintes opções de respostas:

1 = item não relevante; 2 = item necessita de revisão para ser avaliada a relevância; 3 = item relevante, necessita de pequenas alterações; 4 = item absolutamente relevante.

4.5. Local do estudo

Os locais de atuação dos profissionais especialistas que foram convidados para o desenvolvimento do instrumento foram instituições hospitalares universitárias, gerais e privadas de Porto Alegre. Essas possuem setor de nefrologia com sala de hemodiálise, atendendo pacientes internados e ambulatoriais, e setor de qualidade e segurança do paciente. Os pacientes e os técnicos de enfermagem convidados para os grupos focais foram de duas instituições hospitalares, descritas abaixo.

O Hospital Moinhos de Vento foi inaugurado em outubro de 1927, tem como propósito “cuidar de vidas”, uma instituição hospitalar que, com seus mais de 90 anos de experiência, atua de forma a compartilhar conhecimento por meio de consultoria e assessoria. Está entre os melhores hospitais da América Latina, sendo o único hospital de excelência no Sul do país. Possui 472 leitos, sendo 93 leitos de terapia intensiva.

O Hospital Universitário São Lucas da PUCRS foi inaugurado em outubro de 1976. Desenvolver assistência, ensino e pesquisa em saúde, de forma integrada, tem sido o propósito do hospital, em mais de 40 anos de existência. É um hospital geral, de natureza filantrópica, onde circulam mais de 18 mil pessoas por dia. Possui 375 leitos, sendo 59 leitos de terapia intensiva.

4.6. Aspectos éticos

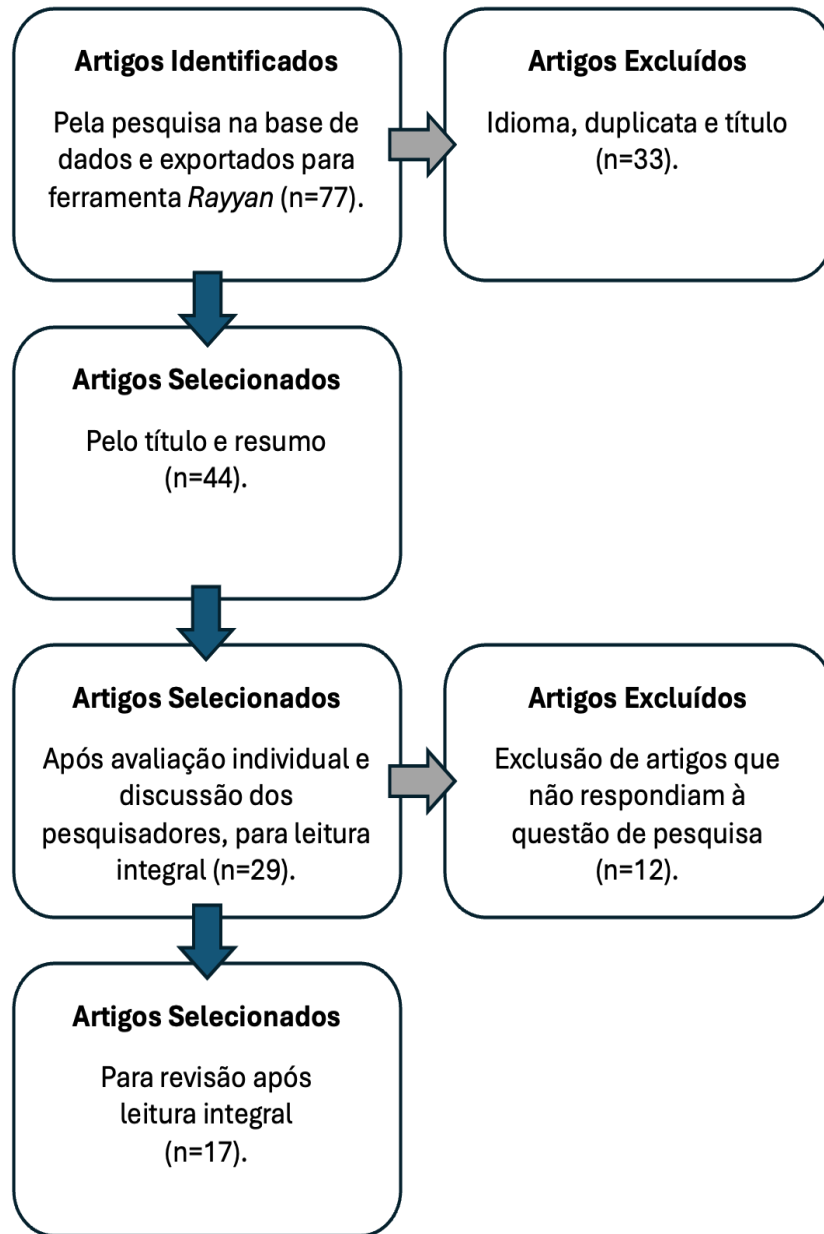
O estudo ocorreu a partir da obtenção do parecer de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (CEP-UFCSPA) – instituição proponente, do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul/Hospital São Lucas da PUCRS (CEP-PUCRS) – instituição coparticipante, e do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento (CEP-HMV). Sob os pareceres número: 5.942.561 e 6.770.927. (ANEXO B) Participaram do estudo somente os pacientes que concordaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

5. RESULTADOS

5.1. Revisão Integrativa

Os artigos obtidos com a chave de busca foram importados para a plataforma *Rayyan*, a qual auxilia na estratificação e escolhas de artigos para a revisão. Inicialmente, identificaram-se 94 artigos: 54 no Medline/Pubmed, 17 estudos no Web of Science, cinco artigos na Scielo, oito no EBSCO, quatro na CINAHL e seis artigos na BVS. Após uma avaliação preliminar realizada pelos pesquisadores, 27 foram deletados pela duplicidade. Dos 77 artigos restantes, 33 foram excluídos após leitura dos títulos e resumos, resultando em um total de 44 artigos. Desses 44 artigos, 29 foram selecionados para leitura integral pelos dois pesquisadores. Após uma revisão minuciosa, com leitura na íntegra, foram selecionados 17 artigos que abordaram adequadamente sobre o assunto, contemplando os critérios de inclusão propostos nesta revisão, e excluindo 12 que não respondiam conforme o esperado à questão de pesquisa.

Figura 3 - Fluxograma da seleção dos artigos incluídos na revisão



Fonte: Autora, 2024.

Os artigos selecionados foram apresentados de acordo com o ano, autores, país, metodologia e principais fatores de risco identificados. Como se evidencia no quadro abaixo.

Tabela 2 - Estudos selecionados na revisão integrativa.

Título	Autores	País/Ano	Metodologia	Conclusão/Principais fatores que levam a quedas
<i>Frailty and falls among adult patients undergoing chronic hemodialysis: a prospective cohort study. (DEMARCO et al., 2013)</i>	Mara A McAdams-DeMarco, Sunitha Suresh, Andrew Law, Megan L Salter, Luis F Gimenez, Bernard G Jaar, Jeremy D Walston, Dorry L Segev.	Estados Unidos 2013	Estudo longitudinal	-Fragilidade; Idade avançada; Comorbidade; Uso de medicamentos.
<i>Association of Self-Reported Frailty with Falls and Fractures among Patients New to Dialysis. (DELGADO et al., 2015)</i>	Cynthia Delgado, Stephanie Shieh, Barbara Grimes, Glenn M. Chertow, Lorien S. Dalrymple, George A. Kaysen, John Komak, and Kirsten L. Johansen.	Estados Unidos 2015	Estudo de coorte prospectivo	-Fragilidade; Histórico de quedas.
<i>The effect of hemodialysis on balance measurements and risk of fall. (ERKEN et al., 2016)</i>	Erken E; Ozelsancak R; Sahin S; Yılmaz EE; Torun D; Leblebici B; Kuyucu YE; Sezer S	Turquia 2016	Caso controle	-Fadiga; Idade; Baixa hemoglobina; Hipotensão; Polifarmácia; Diálise inadequada; Distúrbios eletrolíticos.
<i>Association of Reduced eGFR and Albuminuria with Serious Fall Injuries among Older Adults (BOWLING et al., 2016)</i>	C Barrett Bowling, Samantha G Bromfield, Lisandro D Colantonio, Orlando M Gutiérrez, Daichi Shimbo et al.	Estados Unidos 2016	Estudo de coorte prospectivo	-Taxas baixas de TFGe.
<i>Development and validation of a Fall Risk Assessment Index for dialysis patients. (KONO et al., 2017)</i>	Kono K; Nishida Y; Yabe H; Moriyama Y; Mori T; Shiraki R; Sato T	Japão 2017	Estudo de coorte epidemiológica	-Idade avançada; Estado inflamatório; Desnutrição; Hipotensão; Equilíbrio; Histórico de quedas.
<i>Serious Fall Injuries Before and After Initiation of Hemodialysis Among Older ESRD Patients in</i>	Plantinga LC; Patzer RE; Franch HA; Bowling CB	Estados Unidos 2017	Estudo de coorte retrospectivo	-Idosos; Período pós-HD, comparado com o pré.

<i>the United States: A Retrospective Cohort Study. (PLATINGA et al., 2017)</i>				
<i>The prevalence and impact of falls in elderly dialysis patients Frailelderly Patient Outcomes on Dialysis (FEPOD) study (VAN LONA et al., 2019)</i>	Ismay N. van Loona, Hanneke Joostenb, Osasuyi Iyaserec, Lina Johanssond, Marije E. Hamakere,Edwina A. Brown	Reino Unido 2019	Estudo longitudinal observacional	-Fragilidade; Diabetes; Qualidade de vida; Idade avançada
<i>Risk of falls in people with chronic kidney disease and related factors. (CARVALHO et al., 2020)</i>	Thaís Carrera de Carvalho, Ariane Polidoro Dini	Brasil 2020	Estudo quantitativo, descritivo e de associação	-Diabéticos; Auxílio para deambulação; Uso de órteses.
<i>Risk of Serious Falls Between Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Patients: A Nationwide Population-based Cohort Study. (WANG et al., 2020)</i>	Wang HH; Wu JL; Lee YC; Ho LC; Chang MY; Liou HH; Hung SY	China 2020	Estudo de coorte	-Idade avançada; Problemas cardiovasculares; Histórico de quedas antes da diálise; Mulheres; Acidente vascular cerebral; Alterações físicas, sensoriais e cognitivas relacionadas com o envelhecimento; Diuréticos, Bloqueadores e midríaticos; Fragilidade; Fadiga pós-diálise; Desnutrição; Velocidade da marcha.
<i>The relative importance of frailty, physical and cardiovascular function as exercise-modifiable predictors of falls in haemodialysis patients: a prospective cohort study. (ZANTTO et al., 2020)</i>	Zanotto T; Mercer TH; van der Linden ML; Rush R; Traynor JP; Petrie CJ; Doyle A; Chalmers K; Allan N; Shilliday I; Koufaki P	Reino Unido 2020	Estudo prospectivo observacional	-Fragilidade; Força preensão manual; Passos diários; velocidade da marcha; Função cardiovascular; Hipotensão; Frequência com que o barorreflexo é ativado (Baixo BEI); Anti-hipertensivos;
<i>Markers of protein-energy wasting and physical performance in haemodialysis patients: A cross-sectional study. (VANDEN et al., 2020)</i>	Vanden Wyngaert K; Celie B; Calders P; Eloot S; Holvoet E; Van Biesen W; Van Craenenbroeck AH	Bélgica 2020	Estudo transversal	-Estado nutricional; Fragilidade; Força muscular de membros inferiores
<i>Factors associated with falls in hemodialysis patients: a case-control Study. (GURBINO et al., 2021)</i>	Ignacio Perez-Gurbindo, Ana Maria Álvarez-Méndez,Rafael Pérez García,Patrícia Arribas-Cobo,Maria Teresa Angulo-Carrére	Espanha 2021	Estudo caso controle	-Peso interdialítico (maior que 1,9 kg); Anti-hipertensivos; Níveis mais elevados de microglobulina beta-2.

<i>Dysfunction in dynamic, but not static balance is associated with risk of accidental falls in hemodialysis patients: a prospective cohort study. (SHIRAI et al., 2022)</i>	Nobuyuki Shirai, Suguru Yamamoto, Yutaka Osawa, Atsuhiko Tsubaki, Shinichiro Morishita, and Ichiei Narita	Japão 2022	Estudo observacional prospectivo	-Idade avançada; Associação do teste <i>time-up-and-go</i> (TUG); Homens idosos, ativos com baixa função física mais propensos; Equilíbrio dinâmico.
<i>Relationship between Nutrition-Related Problems and Falls in Hemodialysis Patients: A Narrative Review. (SHIRAI et al., 2022)</i>	Shirai N; Inoue T; Ogawa M; Okamura M; Morishita S; Suguru Y; Tsubaki A	Japão 2022	Revisão narrativa	-Fragilidade; Desnutrição; Atrofia muscular; Equilíbrio postural; Hipotensão; Retirada de líquidos; Idade; Sexo masculino; Histórico de quedas; Uso de antidepressivos; Polifarmácia; Baixa qualidade de vida; Força muscular dos membros inferiores e a função física; Diabetes; Hormônio da paratireoide elevado.
<i>Novel risk-factor analysis and risk-evaluation model of falls in patients receiving maintenance hemodialysis. (LIU et al., 2022)</i>	Liu X; Chen S; Liu C; Dang X; Wei M; Xin X; Gao J	China 2022	Estudo transversal	-Idade; Deficiência auditiva; Uso de auxiliares de marcha; Ansiedade; Depressão; Fraqueza.
<i>Incidence and risk factors of falls in patients undergoing hemodialysis: A multicenter survey in northern China. (LIANG 2022., 2022)</i>	Liang J; Wang Y; Zhang W; Ding H; Gao Y; Wang R; Sun X; Peng Y; Gan L; Zuo L	China 2022	Prospectivo e longitudinal	-Idade avançada (relacionada com fragilidade); Anemia (relacionado à fadiga, fraqueza e baixa energia); Anormalidades na marcha e função.
<i>Walking aids and complicated orthopedic diseases are risk factors for falls in hemodialysis patients: an observational study. (ISHII et al., 2022)</i>	Ishii T; Matsumoto W; Hoshino Y; Kagawa Y; Iwasaki E; Takada H; Honma T; Oyama K	Japão 2022	Estudo observacional	-Auxílio de marcha; Histórico de quedas; Deficiência visual; incontinência urinária; limitação funcional; Idosos; Uso de auxiliar de marcha.

Fonte: Autora, 2024.

Diante dos estudos selecionados, os principais fatores de risco mais citados identificados incluem a idade avançada, que foi amplamente discutida na maioria dos artigos, destacando-se como um fator preponderante. A fragilidade, frequentemente associada à idade, também surgiu como um risco significativo, refletindo a vulnerabilidade física dos pacientes idosos. Além disso, o uso de certos medicamentos que podem causar efeitos colaterais, como tontura e sonolência, foi citado como um fator contribuinte para o aumento do risco de quedas.

O histórico de quedas foi outro indicador crítico, pois pacientes que já sofreram quedas têm maior probabilidade de cair novamente. Deficiências visuais e auditivas também foram mencionadas, uma vez que comprometem a capacidade do paciente de perceber o ambiente ao seu redor, aumentando a propensão a acidentes. A marcha, muitas vezes resultante de problemas neuromusculares ou condições crônicas, foi destacada como um dos principais fatores que contribuem para a perda de equilíbrio.

A variação de peso interdialítico, ou seja, o ganho de peso entre as sessões de diálise, apareceu como um risco significativo, pois flutuações bruscas no volume de líquidos podem levar a sintomas como hipotensão, que, por sua vez, aumentam o risco de quedas. O uso de dispositivos auxiliares, embora destinados a melhorar a mobilidade e a segurança, pode, em algumas situações, representar um risco adicional, se não forem adequadamente ajustados ou utilizados.

Esta revisão integrativa foi estruturada como um artigo e foi submetida.

5.2. Grupos Focais

Para auxiliar no desenvolvimento da primeira versão da escala, foram realizados, no período de abril de 2023 até maio de 2024, nove grupos focais, conforme mostra a tabela abaixo. Estes foram divididos em três categorias, sendo elas: pacientes, técnicos de enfermagem e especialistas, para um melhor desenvolvimento sobre a temática, e todos os participantes assinaram o TCLE.

Tabela 3 - Detalhamento grupos focais.

Grupos Focais	Público-alvo	Quantidade de participantes
1	Técnicos de enfermagem	4
2	Técnicos de enfermagem	4
3	Técnicos de enfermagem	5
4	Técnicos de enfermagem	3
5	Pacientes	5
6	Pacientes	5
7	Especialistas	5
8	Especialistas	6
9	Pacientes	6

Fonte: Autora, 2024.

Os grupos foram gravados em formato de áudio e posteriormente transcritos, permitindo um registro detalhado de todas as discussões. A transcrição foi essencial para garantir que nenhuma informação relevante fosse perdida e que todos os detalhes pudessem ser devidamente analisados. Após uma leitura minuciosa de todas as transcrições, os fatores de risco mencionados pelos participantes foram identificados e categorizados em formato de planilha, facilitando sua visualização e análise comparativa. A tabela abaixo apresenta uma visão geral dos fatores de risco identificados.

5.3. Desenvolvimento da escala de avaliação para o risco de quedas

Compilando os itens da revisão integrativa e os fatores abordados em todos os grupos focais, os de maior relevância foram agrupados em domínios específicos, formando a base para o desenvolvimento da primeira versão da escala. Essa abordagem permitiu uma estrutura mais organizada e focada, garantindo que os aspectos mais críticos relacionados ao risco de quedas fossem devidamente contemplados.

A categorização por domínios facilita a avaliação, e proporciona uma ferramenta que reflete de maneira mais precisa as necessidades e desafios identificados nos grupos focais com os pacientes, profissionais de saúde e especialistas. Devida a escala estar em fase de validação alguns itens foram retirados até a finalização do trabalho.

5.4. Análise dos dados e validação do conteúdo

Para esta etapa foi apurado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), cujo score foi calculado com a soma observada em cada item analisado pelos *experts* que foi marcado com a pontuação “3” ou “4” (GRANT; DAVIS, 1997). Os itens com a pontuação “1” ou “2” precisaram ser revisados ou excluídos, por terem sido classificados como “1-não relevante” ou “2- necessita de revisão para ser avaliada a relevância”. Dessa forma, o IVC tem sido também definido como “a proporção de itens que recebe uma pontuação de 3 ou 4 pelos juízes” (ALEXANDRE; COLUCI, 2011) (WYND *et al.*, 2003).

A fórmula para avaliar cada item individualmente fica assim:

$$IVC = \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Para analisar o instrumento como um todo apurou-se a média dos valores dos itens calculados separadamente, isto é, somam-se todos os IVCs calculados separadamente e divide-se pelo número de itens considerados na avaliação. No caso de seis ou mais avaliadores, recomenda-se uma taxa não inferior a 0,78 (POLIT; BECK, 2006).

Para verificar a validade de novos instrumentos de uma forma geral, alguns autores sugerem uma concordância mínima de 0,80 (Grant; Davis, 1997). No entanto, neste caso os

valores recomendados devem ser de 0,90 ou mais (POLIT; BECK, 2006; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Os 15 especialistas foram convidados por conveniência, todos possuíam experiência em hemodiálise e/ou segurança do paciente por mais de 5 anos e titulação de mestrado e/ou doutorado na área. Foram convidados médicos, enfermeiros e farmacêutico de regiões do Brasil e fora do país. O resultado do IVC foi calculado item por item. Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

5.4.1. Estrutura do formulário

O formulário foi dividido pelos domínios, cada item possuía uma opção para marcar a relevância e, ao final, um campo para possíveis observações. Resultados conforme o domínio.

5.4.1.1. Histórico de saúde

Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

5.4.1.2. Fatores Dialíticos

Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

5.4.1.3. Capacidade Funcional

Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

5.4.1.4. Nutrição

Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

Após a validação de cada item, foram definidos conforme a pontuação os que permaneceram na escala. Segundo Polit e Beck, quando houver seis ou mais avaliadores, recomenda-se uma taxa não inferior a 0,78 (POLIT; BECK, 2006).

Os itens de avaliação da escala que atingiram um IVC aceitável foram mantidos na escala, de acordo com o parâmetro mínimo de 0,80 preconizado na literatura. Os valores do IVC variaram de 0,86 a 1 nos domínios. (GRANT; DAVIS, 1997).

5.4.2. Considerações descritivas:

6. Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

Índice de Validação de conteúdo do instrumento como um todo

Não há um consenso na literatura sobre como avaliar um instrumento em sua totalidade. Polit e Beck recomendam que os pesquisadores expliquem claramente como realizaram o cálculo. Para analisar o instrumento como um todo, será apurada a média dos valores dos itens calculados separadamente, isto é, somam-se todos os IVCs calculados separadamente e divide-se pelo número de itens considerados na avaliação (POLIT; BECK, 2006).

A escala foi finalizada com um total de 17 itens; somando todos os IVCs dos itens mantidos, a média foi de 0,95, reforçando que o conteúdo da escala foi validado com os valores recomendados (POLIT; BECK, 2006; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Devido a escala estar em fase de validação os itens foram retirados dessa versão.

$$\text{IVC} = 16,23/17 = 0,95$$

Após a realização da análise descritiva, do IVC a escala foi finalizada na sua última versão, conforme a figura apresentada abaixo.

7. DISCUSSÃO

O desenvolvimento e validação do conteúdo de uma escala para avaliação do risco de quedas em pacientes na hemodiálise é uma tarefa complexa, exigindo conhecimentos científicos aliados a desfechos e uma gama de conhecimentos de especialistas e do público que realiza essa terapia. Esse instrumento traz inúmeros benefícios na área da saúde, levando em consideração a inexistência de uma ferramenta específica para pacientes em hemodiálise, buscando alcançar intervenções mais precisas, com o intuito de prevenir o evento de quedas.

Os resultados deste estudo mostraram diversos fatores de risco para quedas focados no público-alvo, após diversas etapas realizadas, os itens foram definidos para a última versão da

escala. No geral, foram contemplados 18 itens, divididos em quatro domínios, sendo eles: histórico de saúde, fatores dialíticos, capacidade funcional e nutrição.

A idade foi um item com uma taxa de IVC em 1, com a concordância de todos os avaliadores, o que torna uma avaliação de extrema importância. Estudos trazem que pacientes caidores possuem maior idade, quanto mais idoso o paciente, maior será a interferência no equilíbrio e na velocidade da marcha, bem como a possibilidade da utilização de dispositivos auxiliares de marcha (JESUS *et al.*, 2021). Por essa razão, pacientes idosos estão mais suscetíveis a quedas, relacionando mais algumas mudanças que influenciam no aumento do risco de quedas: alterações no sistema sensorial e motor, perda de força e potência muscular nos membros inferiores, redução dos níveis de flexibilidade, déficit cognitivo, perda de acuidade visual e o próprio medo de cair (NASCIMENTO, 2019).

Da mesma forma, outro item com uma taxa de concordância unânime foi a deficiência visual e auditiva. O controle postural é um sistema integrado e envolve os sistemas somatossensorial, visual e vestibular. Estes captam dados posturais, referentes à posição do corpo e suas extremidades no espaço, enquanto o sistema nervoso central (SNC) processa e integra esses dados para manter a postura estável. A diminuição da acuidade visual é um fator determinante na oscilação do equilíbrio corporal, devido à influência no sistema visual e no controle postural (NASCIMENTO, 2019; ELIAS, 2019). Outros estudos também trazem que pacientes com perda auditiva autorrelatada, sem uso de aparelhos auditivos, tiveram maior prevalência de quedas (TIASE, 2020).

Evidenciou-se uma forte associação com o aumento do risco de quedas de alguns medicamentos que são rotineiramente utilizados pelos pacientes em hemodiálise, especialmente os da classe vinculada ao sistema cardiovascular. Pacientes em HD que fazem uso de anti-hipertensivos podem estar mais propensos ao evento de quedas, isso porque os níveis de pressão arterial que estão mais baixos antes da sessão de hemodiálise foram correlacionados a um maior risco de hipotensão e quedas (PEREZ-GURBINDO, 2020)

Outra classe de medicamentos associada ao risco de quedas inclui aqueles que atuam no sistema nervoso central, como antiparkinsonianos, psicodélicos, psicoanalépticos e antiepilépticos. Esses fármacos podem causar efeitos adversos como sonolência, tontura, fraqueza e distúrbios da marcha, aumentando o risco de quedas (BITTENCOURT, 2020). É fundamental realizar um levantamento completo de todos os medicamentos usados pelos pacientes, sempre que disponível, envolvendo a equipe médica e farmacêutica, para fornecer orientações mais precisas sobre o uso.

Ainda dentro do domínio histórico de saúde, o item sobre diabetes possui relação com o risco de quedas. Uma das complicações mais frequentes associadas à diabetes tipo 1 e tipo 2 é a neuropatia, uma condição que envolve danos aos nervos periféricos. A prevalência é estimada em aproximadamente 8% em pacientes que recebem o diagnóstico, podendo ultrapassar 50% em indivíduos com diabetes de longa duração. A neuropatia sensorio-motora pode ser caracterizada por alguns sintomas: dor, parestesia e perda sensorial (DA SILVA, 2021). O que pode afetar diretamente a marcha do paciente, em seu equilíbrio e sua força em membros inferiores, aumentando o risco de quedas.

Com um IVC de 0,86, outro item mantido da escala foi sobre doença óssea diagnosticada. Anormalidades ósseas afetam 85% dos pacientes em diálise com doença renal crônica (DRC), tornando-os mais vulneráveis a fraturas em relação à população geral, devido à fragilidade óssea resultante da fisiopatologia da doença. Além disso, esses pacientes enfrentam um risco elevado de eventos clínicos, como quedas e lesões decorrentes dessas quedas. Um estudo avaliou pacientes com doença mineral óssea decorrente da doença renal crônica e estes apresentaram alto risco de quedas e um maior comprometimento dos aspectos físicos e qualidade de vida (BEZERRA; ALVES, 2018).

Outro aspecto extremamente importante a ser avaliado, devido a grande parte dos pacientes que realizam hemodiálise a possuírem, é a fragilidade física, a qual emerge como um dos principais fatores de risco para quedas. Sua origem pode ter diversas causas contribuintes, podendo ser caracterizada pela funcionalidade fisiológica reduzida, diminuição de força, ampliando a vulnerabilidade de um indivíduo para desenvolver maior dependência ou até mesmo estar mais suscetível à morte (MORLEY, 2013).

Uma pesquisa realizada na Região Sudeste do Brasil encontrou uma correlação negativa entre cognição e funcionalidade nas atividades da vida diária, associada ao envelhecimento. Outro aspecto relevante observado foi que pacientes mais velhos têm uma probabilidade significativamente maior de apresentar fragilidade, com um aumento do risco de 3% ao ano. A identificação da fragilidade e seus fatores preditivos, no contexto do tratamento de hemodiálise, tem o potencial de melhorar a detecção de pacientes em risco de desfechos adversos (GESUALDO, 2020).

Na China, um estudo realizado com 521 pacientes constatou que a incidência de fraturas por fragilidade ao longo do período de acompanhamento foi de 8,4%. As fraturas mais comuns encontradas foram as proximais do fêmur e as do corpo vertebral. A taxa anual de incidência de fraturas por fragilidade durante o acompanhamento foi de 2,76 por mil pacientes

(XIE; HU, 2021). O que reforça ainda mais a necessidade de uma avaliação adequada do risco de quedas, possibilitando a aplicação de medidas preventivas adequadas.

Por ser uma terapia complexa, a hemodiálise pode trazer inúmeras complicações, dentre elas, a hipotensão, uma das mais comuns durante e após a terapia. Esses dois itens de avaliação permaneceram na escala, com uma relevância em 1 no IVC. A hipotensão é definida como qualquer diminuição sintomática na pressão arterial sistólica (PAS) ou um valor abaixo de PAS intradialítica 90 mm Hg (KDIGO, 2020). Quando ocorre, é necessária uma reavaliação da pressão arterial e do volume a ser retirado em relação ao peso seco e ingesta hídrica do paciente. Geralmente ocorre devido à grande quantidade de líquidos removidos do volume plasmático durante a sessão, onde a água acumulada no intervalo interdialítico é extraída diretamente por meio do mecanismo de ultrafiltração (DAURGIDAS; BLAKE, 2017).

Os sintomas da hipotensão variam, incluindo tontura, sensação de desmaio, náuseas, calor e sudorese, dificuldades respiratórias, câibras musculares, bocejos frequentes, dor precordial, palidez, apatia, confusão mental e taquicardia (DAURGIDAS; BLAKE, 2017). Devido aos sintomas da hipotensão, ela foi relatada e discutida como um fator para o risco de quedas (JESUS, 2021). Quando ocorre na saída da sessão é de suma importância que o paciente aguarde um tempo para ser liberado, assim é possível sua recuperação e reavaliação antes da saída.

Outras complicações podem ocorrer durante a terapia e serem associadas a outros fatores de risco de quedas, como câibras, dores lombares, febre, calafrios e hipoglicemia (DAURGIDAS; BLAKE, 2017). Estar ciente dessas intercorrências permite uma intervenção rápida e adequada, o que pode garantir o bem-estar do paciente durante o tratamento de hemodiálise (DA SILVA EVARISTO *et al.*, 2020). Além disso, um monitoramento contínuo e comunicação entre a equipe de saúde são fundamentais para adaptar o tratamento às necessidades individuais do paciente, minimizando o risco de outros efeitos adversos associados à hemodiálise.

Muitas dessas complicações podem estar associadas com a remoção de líquidos excessivos. Durante o início da sessão de hemodiálise, a equipe de enfermagem realiza a pesagem dos pacientes, determinando o excesso de peso em relação ao seu peso de referência, também conhecido como “peso seco”. Quanto maior for essa diferença de peso, maior será a quantidade de líquido a ser removido durante a hemodiálise (PEREZ-GURBINDO; ÁLVAREZ-MÉNDEZ, 2021).

Um estudo de caso-controle revelou que 32% dos eventos de quedas em pacientes submetidos à hemodiálise estão relacionados à variação de peso durante o tratamento,

identificando essa mudança como um fator de risco significativo. Pacientes que experimentam grandes flutuações de peso durante a terapia tendem a ter menor adesão ao tratamento e às recomendações dietéticas. A retirada excessiva de líquidos está frequentemente associada a sintomas como tontura e fraqueza, que podem preceder as quedas (JESUS, L. A. S.; LUCINDA, 2020). Esses achados sublinham a importância de implementar protocolos específicos de prevenção de quedas para pacientes que apresentam uma perda de líquido superior a 1,9 kg por sessão (PEREZ-GURBINDO; ÁLVAREZ-MÉNDEZ, 2021).

A Diretriz BRASPEN de terapia nutricional no paciente com doença renal trouxe como recomendação o ganho de peso interdialítico (GPID) em HD de 2-4% do peso corporal seco. A ingestão diária recomendada de líquidos depende do GPID (BRASPEN, 2021). Em relação aos aspectos nutricionais, um estudo sobre a composição corporal associada com o risco de quedas e medo de cair em pacientes em hemodiálise mostrou que o grupo com menor risco de quedas apresentou menor gordura corporal do que o grupo com maior risco de quedas, achado semelhante para o grupo com maior medo de cair, o qual apresentou valor de massa magra menor em comparação ao grupo com menor medo de cair (RIBEIRO, *et al.*, 2020).

Estudos indicam que pacientes obesos apresentam maior risco de quedas e pior equilíbrio dinâmico, um achado que também foi observado na realização dos grupos focais e análises de quedas relatadas. Um modo mais factível de analisar o fator peso é com a verificação do índice de massa corpórea (IMC), que, embora não possibilite avaliar o percentual de massa magra e gorda, é de fácil aplicação e entendimento, o que pode facilitar a sua utilização em diversos locais (DA COSTA; AMARAL, 2021). O aumento da circunferência da cintura ou da área de massa do indivíduo pode causar um possível desvio deste centro de massa, prejudicando o equilíbrio. Os achados do estudo confirmam a existência da associação das variáveis de composição corporal com o medo de cair e risco de quedas em pacientes com DRC em HD. Ao avaliar o risco de quedas, observou-se uma associação moderada à massa magra, gordura corporal e à TMB (RIBEIRO, *et al.*, 2020).

Em relação ao domínio nomeado capacidade funcional, quatro itens foram mantidos pela avaliação dos especialistas. O equilíbrio é necessário para que um indivíduo mantenha a postura, responda a movimentos voluntários e reaja a perturbações externas, o que é de extrema importância para a marcha a ser realizada (OSOBA, M. Y. *et al.*, 2019). Em pacientes idosos, é comum observar uma redução na velocidade da marcha, um fenômeno que está fortemente correlacionado a um aumento significativo no risco de quedas. Corroborando com esse aspecto, Carvalho e Dini confirmaram a associação entre o desempenho funcional durante a marcha de pacientes renais crônicos, como alterações no equilíbrio e diminuição da força em membros

inferiores, relacionando com o risco de quedas, evidenciando que pacientes com dificuldades de locomoção possuíam 4,74 vezes mais chances de cair (CARVALHO; DINI, 2020).

O desenvolvimento de uma escala de avaliação de risco de quedas, com a abrangência de todos os itens contemplados no IVC, representa um avanço significativo na promoção da segurança do paciente em hemodiálise. Essa ferramenta permitirá uma identificação mais precisa dos fatores de risco, possibilitando a implementação de medidas preventivas eficazes e individualizadas. Além disso, a padronização dos cuidados através da utilização da escala contribuirá para a redução da incidência de quedas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e diminuindo as complicações associadas.

Este estudo apresenta como limitação a não realização da análise da aplicabilidade da escala devido às restrições temporais, espera-se realizada em breve através de uma nova oportunidade de pesquisa.

8. CONSTRUÇÃO DO MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA ESCALA

A construção de um manual para a utilização adequada da escala ERQUE_HD é de extrema importância. Este manual serve como um guia prático e informativo para os profissionais de saúde, garantindo que a escala seja utilizada de maneira consistente e eficaz (ANEXO A). A seguir, os principais pontos que justificam a importância deste manual:

8.1. Padronização de Procedimentos

- **Consistência na Avaliação:** O manual ajuda a padronizar a aplicação da escala, garantindo que todos os profissionais de saúde utilizem os mesmos critérios e métodos. Isso é crucial para obter avaliações consistentes e comparáveis entre diferentes pacientes e sessões de hemodiálise.
- **Redução de Erros:** A utilização de um guia claro e detalhado minimiza o risco de erros na aplicação da escala e na interpretação dos resultados, assegurando que as decisões sejam baseadas em dados precisos.

8.2. Treinamento e Capacitação

- **Formação de Profissionais:** O manual serve como um recurso educacional para o treinamento de novos funcionários e para a atualização contínua da equipe existente. Ele fornece informações detalhadas sobre como e por que usar a escala, melhorando a competência e a confiança dos profissionais.
- **Melhor Compreensão:** Oferece explicações detalhadas sobre os componentes da escala, ajudando os profissionais a entenderem os fundamentos por trás de cada item avaliado e a importância de cada aspecto na prevenção de quedas.

8.3. Segurança do Paciente

- **Identificação de Riscos:** Uma aplicação adequada da escala permite a identificação precoce de pacientes em risco de quedas, possibilitando a implementação de medidas preventivas personalizadas conforme o risco identificado na aplicação da escala.

- Intervenções: O manual fornece diretrizes claras sobre as ações a serem realizadas quando um paciente é identificado como de alto risco, permitindo intervenções eficazes para prevenir quedas.

8.4. Qualidade do Atendimento

- Melhoria Contínua: Ao seguir um manual padronizado, as instituições podem monitorar e avaliar a eficácia das intervenções preventivas, promovendo uma melhoria contínua na qualidade do atendimento prestado.

8.5. Documentação e Comunicação

- Registro Detalhado: O manual orienta sobre como documentar corretamente as avaliações de risco de quedas, facilitando o acompanhamento e a revisão dos casos.

- Facilitação da Comunicação: Fornece uma linguagem comum e diretrizes claras para a equipe multidisciplinar, melhorando a comunicação entre médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e outros profissionais envolvidos no cuidado do paciente.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento da escala de avaliação de risco para a prevenção de quedas em pacientes na hemodiálise é de extrema importância neste público com aspectos tão particulares. Pacientes em hemodiálise frequentemente apresentam diversas comorbidades, como diabetes, hipertensão e doenças cardiovasculares, que podem afetar diretamente o equilíbrio e a mobilidade na locomoção. Além disso, o tratamento de hemodiálise pode causar complicações como hipotensão, câibras musculares e fraqueza geral, aumentando o risco de quedas. A mobilidade reduzida, muitas vezes decorrente da doença renal avançada e suas complicações, também eleva a probabilidade de quedas entre esses pacientes.

Outro aspecto que deve ser levado em consideração é que os pacientes em HD possuem um acesso vascular, como fístulas ou cateteres venosos. Devido a essa necessidade, é preciso atenção redobrada durante o deslocamento desses pacientes, para evitar complicações e eventos adversos, como sangramento da FAV, o que pode restringir ainda a movimentação e aumentar a probabilidade de quedas.

O ambiente específico do setor de hemodiálise apresenta outros desafios, como a necessidade de profissionais capacitados e o ambiente necessário. As áreas de tratamento têm um *layout* com diversas máquinas, poltronas e camas de diálise, o que pode representar obstáculos para os que frequentam o setor. A necessidade de transferências frequentes entre as poltronas de diálise e outros locais pode aumentar o risco de quedas.

A criação de uma escala específica para essa população oferece inúmeros benefícios, permitindo uma avaliação mais precisa dos fatores de risco, considerando as particularidades dessa população. Permitindo, assim, implementar medidas preventivas personalizadas de acordo com o risco identificado, evitando que esses eventos aconteçam. Corroborando com esses aspectos, uma escala bem estruturada facilita o monitoramento contínuo dos riscos e a eficácia das intervenções, promovendo a melhoria contínua dos protocolos de prevenção de quedas.

A segurança do paciente é um dos principais motivos para a construção desta escala. As quedas podem resultar em fraturas, danos psicológicos, dentre outras complicações graves e catastróficas. Prevenir quedas é essencial para a segurança desses pacientes, e principalmente para a sua saúde. Reduzir o risco de quedas também melhora a qualidade de vida dos pacientes, proporcionando-lhes maior confiança e segurança durante e após as sessões de hemodiálise.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *In: Ciência & Saúde Coletiva*, 16, n. 7, p. 3061-3068, jul. 2011. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/5vBh8PmW5g4Nqxz3r999vrn/>

ANDRADE, D. *et al.*. Escalas de avaliação de risco para queda: Revisão integrativa da literatura. *In: Revista Baiana de Enfermagem*, [S. l.], v. 33, 2019. DOI:

10.18471/rbe.v33.27981. Disponível em:

<https://periodicos.ufba.br/index.php/enfermagem/article/view/27981>. Acesso em: 8 jan. 2024.

ANG, E.; MORDIFFI, S. Z.; WONG, H. B. Evaluating the use of a targeted multiple intervention strategy in reducing patient falls in an acute care hospital: a randomized controlled trial. *In: Journal of advanced nursing*, 67, n. 9, p. 1984-1992, set. 2011. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21507049/>

BACKES, D. *et al.*. Grupo focal como técnica de coleta e análise de dados em pesquisas qualitativas. *O mundo da saúde*, 35, n. 4, p. 438-442, 2011. Disponível em:

https://bvs.saude.gov.br/bvs/artigos/grupo_focal_como_tecnica_coleta_analise_dados_pesquisa_qualitativa.pdf

BELLO, A. K. *et al.* Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the Global Burden of End-stage Kidney Disease and Capacity for Kidney Replacement Therapy and Conservative Care across World Countries and Regions.

NEPHROLOGY, I. S. O. Brussels, Belgium 2019. Disponível

em: [https://www.theisn.org/wp-](https://www.theisn.org/wp-content/uploads/2023/10/GKHEAtlas_2019_WebFile_rev.pdf)

[content/uploads/2023/10/GKHEAtlas_2019_WebFile_rev.pdf](https://www.theisn.org/wp-content/uploads/2023/10/GKHEAtlas_2019_WebFile_rev.pdf). Acesso em: 6 ago. 2024.

BELLO, A.K, et al. International Society of Nephrology Global Kidney Health Atlas: structures, organization, and services for the management of kidney failure in Western Europe. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.kisu.2021.01.007>. Acesso em: 5 ago. 2024.

BENNETT, A. *et al.* Prevalence and impact of fall-risk-increasing drugs, polypharmacy, and drug–drug interactions in robust versus frail hospitalised falls patients: a prospective cohort study. **Drugs & Aging**, 31, n. 3, p. 225-232, mar. 2014, DOI: 10.1007/s40266-013-0151-3, Acesso em: 5 ago. 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24452921/>

BEZERRA, S. et al. Risco de quedas e qualidade de vida no distúrbio mineral e ósseo da doença renal: estudo transversal. In: **Conscientia e Saúde**, 29 jun. 2018,v.17(2):196-203. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/saude/article/view/8209> Acesso em 5 ago. 2024.

BITTENCOURT, V.L.L. *et al.* Risco de quedas associado a terapia medicamentosa em pacientes hospitalizados. **Mundo da Saúde**. v. 44, p. 115-125, e1152019, 2020. DOI: 10.15343/0104-7809.202044115125. Disponível em: <https://revistamundodasaude.emnuvens.com.br/mundodasaude/article/view/940>

BRASIL. Ministério da Saúde. Anexo 01: Protocolo de Prevenção de Quedas, 2013. Disponível em: <https://proqualis.fiocruz.br/protocolo/protocolo-de-preven%C3%A7%C3%A3o-de-quedas-0>. Acesso em: 8 Jan 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. **Série Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde**, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf>. Acesso em: 8 Jan 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Estratégias para segurança do paciente em hospitais e clínicas. 2010. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=223511&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=anvisa-apresenta-estrategias-para-seguranca-do-paciente-em-hospitais-e-clinicas&inheritRedirect=true. Acesso em: 8 jan 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.095**, de 24 de setembro de 2013. Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html. Acesso em 5 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529**, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), 2013. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 8 Jan 2024.

BRASPEN, Brazilian Society of Parenteral and Enteral Nutrition. **Diretriz BRASPEN de Terapia Nutricional no Paciente com Doença Renal**. ISSN 2525-7374 Volume 36 | Número 2 | Suplemento 2 Diretrizes 2021. Disponível em: <https://www.asbran.org.br/storage/downloads/files/2021/07/diretriz-de-terapia-nutricional-no-paciente-com-doenca-renal.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2024.

BRAY, B. D. *et al.* How safe is renal replacement therapy? A national study of mortality and adverse events contributing to the death of renal replacement therapy recipients. *In: Nephrology Dialysis Transplantation*, 29, n. 3, p. 681-687, 2014. DOI: 10.1093/ndt/gft197 Acesso em: 5 ago. 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24068777/>

BOWLING, CB. BROMFIELD, SG. COLANTONIO, LD. GUTIÉRREZ, OM. SHIMBO, D. REYNOLDS K, et al. Association of Reduced eGFR and Albuminuria with Serious Fall Injuries among Older Adults. **Clin J Am Soc Nephrol**. 2016. DOI: 10.2215/CJN.11111015. Acesso em: 5 ago. 2024.

CANUTO, C. et al. Safety of hospitalized older adult patients: an analysis of the risk of falls. *In: Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 54, p. e 03613, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018054003613>. Acesso em 5 ago. 2024.

CARVALHO TC, DINI AP. Risk of falls in people with chronic kidney disease and related factors. *In: Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.3289, 8 jun. 2020. DOI:

10.1590/1518-8345.3911.3289. Acesso em 5 ago. 2024. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rlae/a/8xq8hyKLNPgdgMMDfQW3Mrg/>

CHEN, Y. C. *et al.* Severe Decline of Estimated Glomerular Filtration Rate Associates with Progressive Cognitive Deterioration in the Elderly: A Community-Based Cohort Study. **Scientific Reports**, v. 7, Article no. 42690, 17 fev. 2017. DOI:

<https://doi.org/10.1038/srep42690>. Acesso em: 5 ago. 2024.

DA COSTA, J. L. *et al.* Análise comparativa do risco de quedas de idosas obesas e não obesas / Comparative analysis of the risk of falls in obese and non-obese elderly women.

Brazilian Journal of Health Review, [S. l.], v. 4, n. 5, p. 18827-18838, 2021. DOI:

10.34119/bjhrv4n5-029. Disponível em:

<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/35491>. Acesso em: 2 ago. 2024.

DA SILVA EVARISTO, L. *et al.* Complicações durante a sessão de hemodiálise. In:

Avances en Enfermería, v. 38, n. 3, p. 316-324, 2020. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/hansen/resource/pt/biblio-1141269?src=similardocs>. Acesso em: 5 ago. 2024.

DA SILVA, R.R. *et al* Neuropatias diabéticas periféricas como complicações do diabetes mellitus: estudo de revisão. In: **Saúde Coletiva**, v. 11, n. 67, p.: 6923-6936. Disponível em:

<https://revistasaudecoletiva.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/1739>. DOI:

<https://doi.org/10.36489/saudecoletiva.2021v11i67p6923-6936>. Acesso em: 5 ago. 2024.

DAMASIEWICZ, M. J.; NICKOLAS, T. L. Rethinking Bone Disease in Kidney Disease.

In: **JBMR Plus**, v. 2, n. 6, p. 309-322, nov 2018. DOI:

<https://doi.org/10.1002%2Fjbm4.10117> Acesso em: 5 ago. 2024.

DAURGIDAS, J. T.; BLAKE, P. G.; ING, T. S. **Manual de Diálise**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017. 658 p.

DE SOUSA, M. R. G.; *et al.* Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise V. 24, n. 6, 2016. Disponível em: <https://www.e->

publicacoes.uerj.br/enfermagemuerj/article/view/18237. DOI:
<https://doi.org/10.12957/reuerj.2016.18237> Acesso em: 5 ago. 2024.

DEBUS, M. Manual para excelencia en la investigación mediante grupos focales. *In: Manual para excelencia en la investigación mediante grupos focales*, 1994. Disponível em: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNABH635.pdf. Acesso em: 5 ago. 2024.

DE MARCO, MA. SURESH, S. LAW, A. et al. Frailty and falls among adult patients undergoing chronic hemodialysis: a prospective cohort study. **BMC Nephrol** 14, 224 (2013). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2369-14-224>. Acesso em: 5 ago. 2024.

DELGADO, C. SHIEH, S. GRIMES, B. et al. Association of Self-Reported Frailty with Falls and Fractures among Patients New to Dialysis. **Am J Nephrol**. 42(2): 2015. DOI: 10.1159/000439000. Acessado em: 5 ago. 2024.

DUARTE, S. D. C. M.; STIPP, M. A. C.; SILVA, M. M. D.; OLIVEIRA, F. T. D. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *In: Revista brasileira de enfermagem*, v. 68 (1), p. 144-154, jan-fev. 2015. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-744597>. Acesso em: 5 ago. 2024.

ELIAS, F. J. *et al.* Prevalência de quedas e fatores associados em uma amostra comunitária de idosos brasileiros: Uma revisão sistemática e meta-análise. *In: Cad. Saúde Pública*, v. 35(8), 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00115718>. Acesso em: 5 ago. 2024.

ERKEN, E. OZELSANCAK, R. SAHIN, S. et al. The effect of hemodialysis on balance measurements and risk of fall. **Int Urol Nephrol** 48, p. 1705–1711 (2016). DOI: <https://doi.org/10.1007/s11255-016-1388-7>

GARRICK, R.; KLIGER, A.; STEFANCHIK, B. Patient and facility safety in hemodialysis: opportunities and strategies to develop a culture of safety. *In: Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 7, n. 4, p. 680-688, 2012. DOI: 10.2215/CJN.06530711. Acesso em: 5 ago. 2024.

GESUALDO, G.D.; et al. Fragilidade e fatores de risco associados em pacientes com doença renal crônica em hemodiálise. In: **Ciência & saúde coletiva**. V. 25(11), p. 4631-7, nov. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320202511.03482019>. Acesso em: 5 ago. 2024.

GONÇALVES, T. M. *et al.* Cuidados de enfermagem direcionados ao cliente em hemodiálise: revisão integrativa. In: **Brazilian Journal of Health Review**, 3, n. 3, p. 5657-5670, 2020. DOI: <https://doi.org/10.34119/bjhrv3n3-134>. Acesso em: 5 ago. 2024.

GOTO, N. *et al.* The association between chronic kidney disease, falls, and fractures: a systematic review and meta-analysis. In: **Osteoporosis international**, 31, n. 1, p. 13-29, jan. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00198-019-05190-5>. Acesso em: 5 ago. 2024.

GRANT, J. S.; DAVIS, L. L. Selection and use of content experts for instrument development. In: **Res Nurs Health**, 20, n. 3, p. 269-274, Jun 1997. DOI: [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1098-240x\(199706\)20:3%3C269::aid-nur9%3E3.0.co;2-g](https://doi.org/10.1002/(sici)1098-240x(199706)20:3%3C269::aid-nur9%3E3.0.co;2-g). Acesso em: 5 ago. 2024.

GRAY-MICELI, D.; MAZZIA, L.; CRANE, G. Advanced practice nurse-led statewide collaborative to reduce falls in hospitals. In: **Journal of nursing care quality**, 32, n. 2, p. 120-125, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1097/ncq.0000000000000213>. Acesso em: 5 ago. 2024.

HENDRICH, A. L.; BENDER, P. S.; NYHUIS, A. Validation of the Hendrich II Fall Risk Model: a large concurrent case/control study of hospitalized patients. **Applied Nursing Research**, 16, n. 1, p. 9-21, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1053/apnr.2003.yapnr2>. Acesso em: 5 ago. 2024.

HESSELS, A. *et al.* Impact of patient safety culture on missed nursing care and adverse patient events. In: **Journal of nursing care quality**, 34, n. 4, p. 287, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1097/ncq.0000000000000378>. Acesso em: 5 ago. 2024.

ISHII, T. MATSUMOTO, W. HOSHINO, Y. ET AL. Walking aids and complicated orthopedic diseases are risk factors for falls in hemodialysis patients: an observational

study. **BMC Geriatr**, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12877-023-04015-9> . Acesso em: 5 ago. 2024.

JESUS, L. A. S. *et al.* Quedas em pacientes em hemodiálise: um estudo piloto prospectivo de 12 meses. In: HU Revista, v. 47, p. 1-9, 17 ago. 2021. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/34069>. Acesso em: 5 ago. 2024.

KICKHÖFEL, M. *et al.* Avaliação de fadiga e fatores associados em pessoas submetidas à hemodiálise. In: **Revista Cuidarte**, v. 12 (3), e121120, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.2120>. Acesso em: 5 ago. 2024.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2020 Oct;98(4S):S1-S115. doi: 10.1016/j.kint.2020.06.019. PMID: 32998798. Disponível em: [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(20\)30718-3/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(20)30718-3/fulltext). Acesso em: 5 ago. 2024.

KONO, K. NISHIDA, Y. YABE, H. MORIYAMA, Y. MORI, T. SHIRAKI, R. *et al.* Development and validation of a Fall Risk Assessment Index for dialysis patients. **Clin Exp Nephrol**. DOI: 10.1007/s10157-017-1431-8. Acesso em: 5 de ago. 2024.

LACERDA MR, RIBEIRO RP, COSTENARO RGS (Org). **Metodologias da pesquisa para Enfermagem e Saúde: da teoria à prática: volume 2**. 1ed. Porto Alegre: Moriá, 2018.

LEONE, D. R. R. *et al.* Nível de ativação e qualidade de vida relacionada à saúde de pessoas em hemodiálise. In: **Escola Anna Nery**, v. 25, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2020-0486>. Acesso em: 5 ago. 2024.

LESSA, S. R. D. O. *et al.* Prevalência e fatores associados para a ocorrência de eventos adversos no serviço de hemodiálise. In: **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 27, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072018003830017>. Acesso em: 5 ago. 2024.

- LIANG, J. WANG, Y. ZHANG, W. DING, H. GAO, Y. WANG R, ET AL. Incidence and risk factors of falls in patients undergoing hemodialysis: A multicenter survey in northern China. **Hemodial Int.** 2023. DOI: 10.1111/hdi.13064. Acesso em: 5 ago. 2024.
- LIU, X. CHEN, S. LIU, C. DANG, X. WEI, M. XIN, X. GAO J. Novel risk-factor analysis and risk-evaluation model of falls in patients receiving maintenance hemodialysis. **Ren Fail.** DOI: 10.1080/0886022X.2023.2182608. Acesso em: 5 ago. 2024.
- MENDES, K. D. S., PEREIRA SILVEIRA RCDC, GALVÃO CM. Use of the bibliographic reference manager in the selection of primary studies in integrative reviews. *In: Texto contexto - enferm.*, v. 28, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2017-0204>. Acesso em: 5 ago. 2024.
- MORLEY, J. E. *et al.* Frailty consensus: a call to action. *In: J Am Med Dir Assoc.*, v. 14(6), p.392-397. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2013.03.022>. Acesso em: 5 ago. 2024.
- MORSE, J. M.; MORSE, R. M.; TYLKO, S. J. Development of a scale to identify the fall-prone patient. *In: Canadian Journal on Aging/La Revue canadienne du vieillissement*, v. 8, n. 4, p. 366-377, 1989. DOI: <http://dx.doi.org/10.1017/S0714980800008576>. Acesso em: 5 ago. 2024.
- NASCIMENTO, M. de M. Queda em adultos idosos: Considerações sobre a regulação do equilíbrio, estratégias posturais e exercício físico. *In: Geriatr. Gerontol. Aging*, v. 13(2), p: 103-110, abr-jun 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1096822>. Acesso em: 5 ago. 2024.
- NASSAR, N.; HELOU, N.; MADI, C. Predicting falls using two instruments (the Hendrich Fall Risk Model and the Morse Fall Scale) in an acute care setting in Lebanon. *In: Journal of clinical nursing*, v. 23, n. 11-12, p. 1620-1629, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocn.12278>. Acesso em: 5 ago. 2024.

NERBASS, F. B. *et al.* Censo Brasileiro de Diálise 2020. *In: Brazilian Journal of Nephrology*, 2022. Disponível em: <https://www.bjnephrology.org/en/article/brazilian-dialysis-survey-2020/>. Acesso em: 5 ago. 2024.

NEVES, J. L. Pesquisa qualitativa: características, usos e possibilidades. *In: Caderno de pesquisas em administração, São Paulo*, 1, n. 3, p. 1-5, 1996. Disponível em: https://www.hugoribeiro.com.br/biblioteca-digital/NEVES-Pesquisa_Qualitativa.pdf. Acesso em: 5 ago. 2024.

NEVES, P. *et al.* Brazilian Dialysis Census: analysis of data from the 2009-2018 decade. *In: J Bras Nefrol*, 42, n. 2, p. 191-200, May 20 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2019-0234>. Acesso em: 5 ago. 2024.

OLIVER, D. *et al.* Development and evaluation of evidence based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies. *In: BMJ*, 315, n. 7115, p. 1049-1053, 1997. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7115.1049>. Acesso em: 5 ago. 2024.

Organização Mundial da Saúde. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente-Relatório Técnico. Lisboa, 2011. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf?sequence=4. Acesso em 8 Jan 2024.

OSOBA, M. Y. *et al.* Equilíbrio e marcha em idosos: Uma Revisão Contemporânea. *In: Laryngoscope Investig. Otolaryngol.*, v. 4(1), p. 143-153, Nova York/EUA 2019. <https://doi.org/10.1590/1809-9823.2008.11025>.

PENARIOL, M. D. C. B. *et al.* Segurança do paciente no contexto da hemodiálise: uma revisão integrativa. *In: Brazilian Journal of Health Review*, v. 4, n. 1, p. 1620-1639, 2021. DOI: <https://doi.org/10.34119/bjhrv4n1-135>. Acesso em: 5 ago. 2024.

PEREZ-GURBINDO, I. *et al.* Fatores associados às quedas em pacientes de hemodiálise: um estudo caso-controle. *In: Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 19 nov. 2021. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rlae/a/84WvqRLcCSkJ5hNXg8qtV9D/?format=pdf&lang=pt>.

Acesso em: 5 ago. 2024.

PÉREZ-GURBINDO, I. *et al.* Haemodialysis patients have worse postural balance with an associated risk of falls. *In: Nefrologia (Engl Ed)*, v. 40, n. 6, p. 655-663, nov-dec 2020.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2020.04.014>. Acesso em: 5 ago. 2024.

PLANTINGA, LC. PATZER, RE. FRANCH, HA. BOWLING, CB. Serious Fall Injuries Before and After Initiation of Hemodialysis Among Older ESRD Patients in the United States: A Retrospective Cohort Study. *Am J Kidney Dis*. 2017. DOI:

10.1053/j.ajkd.2016.11.021. Acesso em: 5 ago. 2024.

POE, S. S.; *et al.* The Johns Hopkins fall risk assessment tool: post implementation evaluation. *In: Journal of nursing care quality*, v. 22, n. 4, p. 293-298, 2007. DOI:

<https://doi.org/10.1097/01.ncq.0000290408.74027.39>. Acesso em: 5 ago. 2024.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Artmed Editora, 2011. DOI:

<https://doi.org/10.1002/nur.20147>. Acesso em: 5 ago. 2024.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *In: Res Nurs Health*, v. 29, n. 5, p. 489-497, Oct 2006. DOI: <https://doi.org/10.1002/nur.20147>. Acesso em: 5 ago. 2024.

POWELL-COPE, G. *et al.* A qualitative understanding of patient falls in inpatient mental health units. *In: Journal of the American Psychiatric Nurses Association*, 20, n. 5, p. 328-339, 2014. Disponível em: DOI: <https://doi.org/10.1177/1078390314553269>. Acesso em: 5 ago. 2024.

PRATES, C. G. *et al.* Quedas em adultos hospitalizados: incidência e características desses eventos. *In: Ciência, Cuidado e Saúde*, v. 13, n. 1, p. 74-81, 2014. Disponível em:

https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/download/20728/pdf_115.

Acesso em: 5 ago. 2024.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. **Letras de hoje**, v. 44, n. 3, 2009. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/277191029_Construcao_e_validacao_de_instrumentos_um_desafio_para_a_Psicolinguistica. Acesso em: 5 ago. 2024.

RESSEL, L. B. *et al.* O uso do grupo focal em pesquisa qualitativa. In: **Texto & Contexto-Enfermagem**, 17, p. 779-786, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/nzznnfzrCVv9FGXhwnGPQ7S/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 ago. 2024.

RIBEIRO, H.S. *et al.* A composição corporal está associada com o risco de quedas e medo de cair em pacientes em hemodiálise. In: **Rev Pesqui Fisioter.** v. 10(3):461-469. 2020. DOI: 10.17267/2238-2704rpf.v10i3.3107. Disponível em: <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/fisioterapia/article/view/3107/3395>. Acesso em: 5 ago. 2024.

RUBIO, D. M. *et al.* Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. In: **Social work research**, v. 27, n. 2, p. 94-104, 2003. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/265086559_Objectifyng_content_validity_Conducting_a_content_validity_study_in_social_work_research. Acesso em: 5 ago. 2024.

SANTOS, C. M. D. C.; PIMENTA, C. A. D. M.; NOBRE, M. R. C. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. In: **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 15, p. 508-511, 2007. Disponível em: <https://repositorio.usp.br/item/001639425>. Acesso em: 5 ago. 2024.

SOUZA, M. T. D.; SILVA, M. D. D.; CARVALHO, R. D. Revisão integrativa: o que é e como fazer. In: **Einstein (São Paulo)**, v. 8 (1 Pt. 1), p. 102-106, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/ZQTBkVJZqcWrTT34cXLjtBx/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 ago. 2024.

SHIRAI, N. YAMAMOTO, S. OSAWA, Y. ET AL. Dysfunction in dynamic, but not static balance is associated with risk of accidental falls in hemodialysis patients: a

prospective cohort study. **BMC Nephrol** 23, 237 (2022). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12882-022-02877-6> . Acesso em: 5 ago. 2024.

TIASE, V.L. *et al.* Impact of Hearing Loss on Patient Falls in the Inpatient Setting. *In: American Journal of Preventive Medicine*, v. 58(6): 839-844; 2020. DOI: doi.org/10.1016/j.amepre.2020.01.019. Acesso em: 6 ago. 2024.

VAN LOON, IN. JOOSTEN, H. IYASERE, O. JOHANSSON, L. HAMAKER, ME. BROWN, EA. The prevalence and impact of falls in elderly dialysis patients: Frail elderly Patient Outcomes on Dialysis (FEPOD) study. **Arch Gerontol Geriatr**. DOI: 10.1016/j.archger.2019.05.015. Acesso em: 6 ago. 2024.

VANDEN WYNGAERT, K. CELIE, B. CALDERS, P. ELOOT, S. HOLVOET, E. VAN BIESEN, W. ET AL. Markers of protein-energy wasting and physical performance in haemodialysis patients: A cross-sectional study. **PLoS One**. 2020 DOI: 10.1371/journal.pone.0236816. Acesso em: 6 ago. 2024.

WANG, HH. WU, JL. LEE, YC. ET AL. Risk of Serious Falls Between Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Patients: A Nationwide Population-based Cohort Study. **Sci Rep** 2020. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-64698-7>. Acesso em: 6 ago. 2024.

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. *In: J Adv Nurs*, v. 52, n. 5, p. 546-553, dez. 2005. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x>, Acesso em: 5 ago. 2024.

WHO. World Health Organization. The International Classification for Patient Safety (ICPS): Taxonomy: more than words. Jan. 2009. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf. Acesso em: 5 ago. 2024.

WHO. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705> Acesso em: 5 nov. 2024.

WYND, C. A.; SCHMIDT, B.; SCHAEFER, M. A. Two quantitative approaches for estimating content validity. *In: Western journal of nursing research*, v. 25, n. 5, p. 508-518, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1177/0193945903252998>. Acesso em: 5 ago. 2024.

XIE, L., HU, X., LI, W. A retrospective study of end-stage kidney disease patients on maintenance hemodialysis with renal osteodystrophy-associated fragility fractures. *In: BMC Nephrol.*, v. 22, article no. 23, 2021. <https://doi.org/10.1186/s12882-020-02224-7>

ZANOTTO, T. MERCER, TH. VAN DER LINDEN, ML. RUSH, R. TRAYNOR, JP. PETRIE, CJ. ET AL. The relative importance of frailty, physical and cardiovascular function as exercise-modifiable predictors of falls in haemodialysis patients: a prospective cohort study. **BMC Nephrol.** 2020 Mar 14;21(1):99. DOI: 10.1186/s12882-020-01759-z. Acesso em: 5 ago. 2024.

ZHANG, J. C. Could symptom burden predict subsequent healthcare use in patients with end stage kidney disease on hemodialysis care? A prospective, preliminary study. *In: Renal Failure*, 42, n. 1, p. 294-301, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/0886022x.2020.1744449>. Acesso em: 5 ago. 2024.

ZHAO, Y. L. *et al.* Evidence on fall and injurious fall prevention interventions in acute care hospitals. *In: JONA: The Journal of Nursing Administration*, 49, n. 2, p. 86-92, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1097/nna.0000000000000715>. Acesso em: 5 ago. 2024.

ANEXO B – Pareceres da Plataforma Brasil

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise

Pesquisador: Simone Travi Canabarro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65446322.5.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.942.561

Apresentação do Projeto:

Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram preenchidos com base no documento "PB Informações Básicas do Projeto".

Prevenir quedas é uma prioridade para as organizações de saúde. Esse fenômeno pode causar desde o aumento da morbidade até a morte, além de ocasionar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias. Paciente em hemodiálise apresentam diversas comorbidades e complicações durante a sessão, o que pode aumentar o risco de quedas. Para prevenir esse evento, é fundamental uma adequada avaliação do risco para aplicar medidas preventivas eficazes. Atualmente existem algumas escalas para avaliar o risco de quedas para vários perfis de pacientes, mas nenhuma específica para pacientes em hemodiálise. Objetivo: Desenvolver uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise. Método: Trata-se de uma pesquisa metodológica, que será desenvolvida em três etapas, revisão integrativa com o levantamento dos principais fatores para risco de quedas e elaboração dos principais itens a serem discutidos. Na segunda etapa serão realizados dois grupos focais com pacientes e técnicos de enfermagem e outro com profissionais equipe multi para discussão dos itens e a última etapa será realizado a avaliação de conteúdo por um comitê de especialistas. Pretende-se elaborar um guia para melhor aproveitamento da escala. Os resultados esperados são conhecer desenvolver uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.942.561

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver uma escala de avaliação do risco de quedas em pacientes na hemodiálise.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para participar da pesquisa são mínimos, podendo gerar desconforto em responder algum questionamento sobre risco de quedas.

Benefícios:

Os benefícios em participar da pesquisa são os de contribuir para o melhor entendimento do tema quedas em pacientes na hemodiálise e segurança do paciente que darão suporte ao desenvolvimento de novas pesquisas e produção de conhecimento científico.

E irão auxiliar na prevenção de futuros eventos adversos relacionados a quedas em hemodiálise.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de segunda versão de pesquisa vinculada a Mestrado em Ensino na Saúde (UFCSPA).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta encaminhada pela pesquisadora responsável ao Parecer No 5.827.456, emitido pelo CEP/UFCSPA em 19/12/2022.

Todas as pendências foram atendidas de maneira adequada. Entretanto, em todos os modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o endereço profissional da pesquisadora responsável está incompleto: falta número do prédio e número da sala.

Como isso não representa óbice ético, solicita-se que a pesquisadora responsável providencie a inserção dessas informações em todos os modelos de TCLE e encaminhe essas novas versões dos termos via emenda, para que fiquem registrados na Plataforma Brasil.

Somente as novas versões corrigidas dos TCLE devem ser usadas para a obtenção do consentimento dos participantes.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 5.942.561

A pesquisa tem cronograma válido até 20/12/2023.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2007585.pdf	16/01/2023 00:57:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EquipeValidacao_versao2.pdf	16/01/2023 00:56:00	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Equipe_versao2.pdf	16/01/2023 00:55:50	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pacientes_versao2.pdf	16/01/2023 00:55:39	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TecEnf_versao2.pdf	16/01/2023 00:55:29	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_versao2.pdf	16/01/2023 00:51:23	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	16/01/2023 00:39:56	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Cronograma	Cronograma_versao2.pdf	16/01/2023 00:26:16	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoVeronicaFarina.pdf	20/11/2022 18:14:01	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadePUCRS.pdf	18/11/2022 11:52:02	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	AutorizacaoCEPHMV.pdf	18/11/2022 11:43:27	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	CartaAnuenciaHVM.pdf	18/11/2022 11:42:54	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadeHVM.pdf	18/11/2022 11:41:58	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Projeto Detalhado	VeronicaFarinaProjeto.pdf	16/11/2022	VERONICA	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 5.942.561

/ Brochura Investigador	VeronicaFarinaProjeto.pdf	09:54:13	ALACARINI FARINA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/11/2022 09:49:00	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	Termocompromissoentregarelatorio.pdf	16/11/2022 09:22:11	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaanuenciaPUCRS.pdf	16/11/2022 09:17:52	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ComiteeticaPUCRS.pdf	15/11/2022 16:42:29	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentimentoVeronicafarina.pdf	14/11/2022 14:34:14	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Orçamento	OrcamentoVeronicaFarinapdf.pdf	08/10/2022 08:14:51	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 14 de Março de 2023

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise

Pesquisador: Simone Travi Canabarro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65446322.5.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.770.927

Apresentação do Projeto:

Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram preenchidos com base no documento "PB Informações Básicas do Projeto".

Prevenir quedas é uma prioridade para as organizações de saúde. Esse fenômeno pode causar desde o aumento da morbidade até a morte, além de ocasionar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias. Paciente em hemodiálise apresentam diversas comorbidades e complicações durante a sessão, o que pode aumentar o risco de quedas. Para prevenir esse evento, é fundamental uma adequada avaliação do risco para aplicar medidas preventivas eficazes. Atualmente existem algumas escalas para avaliar o risco de quedas para vários perfis de pacientes, mas nenhuma específica para pacientes em hemodiálise. Objetivo: Desenvolver uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise. Método: Trata-se de uma pesquisa metodológica, que será desenvolvida em três etapas, revisão integrativa com o levantamento dos principais fatores para risco de quedas e elaboração dos principais itens a serem discutidos. Na segunda etapa serão realizados dois grupos focais com pacientes e técnicos de enfermagem e outro com profissionais equipe multi para discussão dos itens e a última etapa será realizado a avaliação de conteúdo por um comitê de especialistas. Pretende-se elaborar um guia para melhor aproveitamento da escala. Os resultados esperados são conhecer desenvolver uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170

UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.770.927

hemodiálise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Desenvolver uma escala de avaliação do risco de quedas em pacientes na hemodiálise.

Objetivos secundários:

- Realizar uma revisão integrativa na literatura sobre os eventos de quedas em hemodiálise;
- Identificar as principais causas de quedas em unidades de hemodiálise na literatura;
- Identificar fatores predisponentes para quedas em pacientes na hemodiálise;
- Desenvolver a escala e validar seu conteúdo;
- Criar um manual para a correta utilização da escala e esclarecimentos de possíveis dúvidas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para participar da pesquisa são mínimos, podendo gerar desconforto em responder algum questionamento sobre risco de quedas.

Benefícios:

Os benefícios em participar da pesquisa são os de contribuir para o melhor entendimento do tema quedas em pacientes na hemodiálise e segurança do paciente que darão suporte ao desenvolvimento de novas pesquisas e produção de conhecimento científico.

E irão auxiliar na prevenção de futuros eventos adversos relacionados a quedas em hemodiálise.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de encaminhamento de emenda que, após aprovada pelo centro coordenador, será replicada nos centros coparticipantes.

A pesquisadora responsável encaminha emenda para extensão do cronograma da pesquisa, considerando o atraso na realização dos grupos focais causado pela demora de aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de uma das instituições participantes e pelas dificuldades de recrutamento de voluntários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 6.770.927

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de emenda encaminhada pela pesquisadora responsável para solicitação de extensão do prazo do cronograma da pesquisa, para a qual foi apresentada justificativa adequada.

Não foram observados óbices éticos.

Solicita-se à pesquisadora responsável o encaminhamento de relatório final após a conclusão da última etapa prevista para o estudo.

A pesquisa tem novo cronograma válido até 30/05/2024.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_228939_0_E1.pdf	26/02/2024 14:28:50		Aceito
Cronograma	CronogramaEmenda.pdf	26/02/2024 14:28:22	Simone Travi Canabarro	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_228939_0_E1.pdf	22/02/2024 09:43:21		Aceito
Outros	JustificativaEmenda.pdf	22/02/2024 09:41:49	Simone Travi Canabarro	Aceito
Outros	JustificativaEmenda.pdf	22/02/2024 09:41:49	Simone Travi Canabarro	Postado
Cronograma	Cronograma_versao3.pdf	22/02/2024 09:40:41	Simone Travi Canabarro	Aceito
Cronograma	Cronograma_versao3.pdf	22/02/2024 09:40:41	Simone Travi Canabarro	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EquipeValidacao_versao2.pdf	16/01/2023 00:56:00	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_Equipe_versao2.pdf	16/01/2023	VERONICA	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 6.770.927

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Equipe_versao2.pdf	00:55:50	ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pacientes_versao2.pdf	16/01/2023 00:55:39	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TecEnf_versao2.pdf	16/01/2023 00:55:29	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_versao2.pdf	16/01/2023 00:51:23	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	16/01/2023 00:39:56	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Cronograma	Cronograma_versao2.pdf	16/01/2023 00:26:16	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoVeronicaFarina.pdf	20/11/2022 18:14:01	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadePUCRS.pdf	18/11/2022 11:52:02	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	AutorizacaoCEPHMV.pdf	18/11/2022 11:43:27	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	CartaAnuenciaHVM.pdf	18/11/2022 11:42:54	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	TermoResponsabilidadeHVM.pdf	18/11/2022 11:41:58	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VeronicaFarinaProjeto.pdf	16/11/2022 09:54:13	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/11/2022 09:49:00	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Outros	Termocompromissoentregarelatorio.pdf	16/11/2022 09:22:11	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaanuenciaPUCRS.pdf	16/11/2022 09:17:52	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ComiteeticaPUCRS.pdf	15/11/2022 16:42:29	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentimentoVeronicafarina.pdf	14/11/2022 14:34:14	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito
Orçamento	OrcamentoVeronicaFarinapdf.pdf	08/10/2022 08:14:51	VERONICA ALACARINI FARINA	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605
Bairro: Sarmento **CEP:** 90.050-170
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3303-8804 **E-mail:** cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 6.770.927

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Abril de 2024

Assinado por:

Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite, 245, prédio 03, sala 605

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) –
Pacientes - Hospital São Lucas da PUCRS**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Projeto “Desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise”

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada:

“Desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise”. Vinculada a instituição Universidade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre (UFCSPA), em conjunto, com as instituições hospitalares: Hospital Moinhos de Vento (HMV) e Hospital São Lucas da PUCRS (HSL). A participação neste estudo é totalmente voluntária e, caso aceite participar, você receberá uma via assinada deste documento, que contém todas as explicações. Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para fazer qualquer pergunta que vier a sua mente. O(A) Senhor(a) poderá discutir este estudo com sua família, com amigos ou com seu médico, antes de fornecer seu consentimento.

Gostaríamos de fornecer mais informações antes que você decida participar:

Prevenir quedas é uma prioridade para as instituições de saúde. Podem causar desde o aumento do agravo da saúde até a morte, além de ocasionar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias. Pacientes em hemodiálise podem apresentar complicações durante a sessão, o que pode aumentar o risco de quedas. Para prevenir esse evento, é preciso uma adequada avaliação do risco para cuidados preventivos mais eficazes. Atualmente existem algumas escalas para avaliar o risco de quedas para vários perfis de pacientes, mas nenhuma específica para pacientes em hemodiálise.

Qual o objetivo desse estudo?

A finalidade deste trabalho é desenvolver uma escala para avaliar o risco de quedas em pacientes que realizam hemodiálise, contribuindo para a implementação de um cuidado individualizado nas instituições que realizam essa terapia, podendo assim prevenir que esses eventos ocorram.

Quais são os procedimentos do estudo?

Se o (a) senhor (a) aceitar participar deste estudo, a sua participação ocorrerá por meio da participação de um grupo focal. Que é uma entrevista conjunta, os participantes interagem e discutem sobre um determinado tema, facilitando a formação de ideias novas.

O grupo focal irá ocorrer de maneira presencial, com data e hora pré-determinada, as quais serão comunicadas com antecedência de maneira escrita e verbal, antes da sua sessão de hemodiálise. O encontro irá acontecer em uma sala disponibilizada no local da sua instituição de referência, onde o(a) senhor(a) realiza a hemodiálise. O grupo focal será conduzido pela pesquisadora assistente e terá previsão de duração de 30 a 45 minutos, onde você poderá contribuir com sua experiência relatando sobre seu cotidiano. Serão realizadas algumas perguntas abertas em forma de conversa para todos os participantes. Cada grupo focal terá 10 participantes. O encontro será gravado em áudio para posterior transcrição de todo conteúdo abordado. Sua identidade não será divulgada, nem tampouco seus dados pessoais. É um direito seu o anonimato, o sigilo das informações prestadas e a confidencialidade.

Quais são os possíveis riscos desse estudo?

Os riscos para participar da pesquisa são mínimos. Serão realizadas algumas perguntas sobre o seu cotidiano e sobre a sua hemodiálise. No entanto, se caso alguma pergunta(s) da entrevista cause algum constrangimento, você poderá deixar de responder à questão ou mesmo retirar-se da pesquisa sem que haja quaisquer prejuízos para você. O(A) senhor(a) não será submetido a qualquer procedimento e não sofrerá nenhum risco adicional aos mencionados acima.

Quais são os possíveis benefícios desse estudo?

No momento, o(a) senhor(a) não terá nenhum benefício direto, porém a sua participação contribuirá para o desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise. Os dados coletados nessa pesquisa, não serão utilizados para outros fins que não os objetivos desta pesquisa.

Haverá alguma compensação por danos relacionados ao estudo?

Reforçamos que a sua participação irá acontecer em um dia de sua hemodiálise, não necessitando vir em outro dia, apenas alguns minutos antes para a realização do grupo focal. Sem previsão de danos relacionados ao estudo, apenas desconforto em responder algumas perguntas. Mas se ocorrer eventuais danos comprovados adequadamente causados diretamente pela realização da pesquisa, será disponibilizado tratamento médico e indenização, conforme estabelecido em lei.

Haverá reembolso ou pagamento para participar do estudo?

O(A) senhor(a) não será pago por participar deste estudo. Portanto, a sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o(a) senhor(a). Tendo em consideração que o grupo focal irá acontecer no dia de sua terapia, onde o(a) senhor(a) já estará na instituição. Sendo necessário apenas a chegada alguns minutos mais cedo em apenas um dia.

Contato em caso de dúvida:

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Com autoria de Veronica Alacarini Farina, orientada pela professora Dra. Simone Canabarro Travi e coorientada pela professora Dra. Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo. O comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética inicial e contínua do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos. A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo. Pesquisador responsável: Enf. Simone Travi Canabarro - E-mail: simonet@ufcspa.edu.br. Pesquisadora assistente: Veronica Alacarini Farina - E-mail: veroalacarinifarina@gmail.com Telefone: (51) 98207-2031

Caso você tenha qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) em (51) 33203345, Av. Ipiranga, 6681/prédio 50 sala 703, CEP: 90619-900, Bairro Partenon, Porto Alegre – RS, e-mail: cep@pucrs.br, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O Comitê de Ética é um órgão independente constituído de profissionais das diferentes áreas do conhecimento e membros da comunidade. Sua responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes por meio da revisão e da aprovação do estudo, entre outras ações.

Declaração de consentimento:

Eu, _____, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Ao assinar e rubricar todas as páginas deste documento, você de forma voluntária e esclarecida, nos autoriza a utilizar todas as informações de natureza pessoal que constam em seu prontuário de atendimento, imagens, resultados de exames e diagnóstico, material biológico se for o caso, para finalidade de pesquisa e realização deste estudo. Diante do exposto expresse minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo, autorizando o uso, compartilhamento e publicação dos meus dados e informações de natureza pessoal para essa finalidade específica.

Assinatura do participante da pesquisa ou de seu representante legal

DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE OBTVEU O CONSENTIMENTO

Expliquei integralmente este estudo clínico ao participante ou ao seu cuidador. Na minha opinião e na opinião do participante e do cuidador, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.

Data: _____

Assinaturas (rúbricas)

Pesquisador_____
Participante

**ANEXO D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) –
Pacientes - Hospital Moinhos de Vento**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Projeto “Desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise”

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: **“Desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise”**. Vinculada a instituição Universidade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre (UFCSPA), em conjunto, com as instituições hospitalares: Hospital Moinhos de Vento (HMV) e Hospital São Lucas da PUCRS (HSL). A participação neste estudo é totalmente voluntária e, caso aceite participar, você receberá uma via assinada deste documento, que contém todas as explicações. Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para fazer qualquer pergunta que vier a sua mente. O(A) Senhor(a) poderá discutir este estudo com sua família, com amigos ou com seu médico, antes de fornecer seu consentimento.

Gostaríamos de fornecer mais informações antes que você decida participar:

Prevenir quedas é uma prioridade para as instituições de saúde. Podem causar desde o aumento do agravo da saúde até a morte, além de ocasionar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias. Pacientes em hemodiálise podem apresentar complicações durante a sessão, o que pode aumentar o risco de quedas. Para prevenir esse evento, é preciso uma adequada avaliação do risco para cuidados preventivos mais eficazes. Atualmente existem algumas escalas para avaliar o risco de quedas para vários perfis de pacientes, mas nenhuma específica para pacientes em hemodiálise.

Qual o objetivo desse estudo?

A finalidade deste trabalho é desenvolver uma escala para avaliar o risco de quedas em pacientes que realizam hemodiálise, contribuindo para a implementação de um cuidado individualizado nas instituições que realizam essa terapia, podendo assim prevenir que esses eventos ocorram.

Quais são os procedimentos do estudo?

Se o (a) senhor (a) aceitar participar deste estudo, a sua participação ocorrerá por meio da participação de um grupo focal. Que é uma entrevista conjunta, os participantes interagem e discutem sobre um determinado tema, facilitando a formação de ideias novas.

O grupo focal irá ocorrer de maneira presencial, com data e hora pré-determinada, as quais serão comunicadas com antecedência de maneira escrita e verbal, antes da sua sessão de hemodiálise. O encontro irá acontecer em uma sala disponibilizada no local da sua instituição de referência, onde o(a) senhor(a) realiza a hemodiálise. O grupo focal será conduzido pela pesquisadora assistente e terá previsão de duração de 30 a 45 minutos, onde você poderá contribuir com sua experiência relatando sobre seu cotidiano. Serão realizadas algumas perguntas abertas em forma de conversa para todos os participantes. Cada grupo focal terá 10 participantes. O encontro será gravado em áudio para posterior transcrição de todo conteúdo abordado. Sua identidade não será divulgada, nem tampouco seus dados pessoais. É um direito seu o anonimato, o sigilo das informações prestadas e a confidencialidade.

Quais são os possíveis riscos desse estudo?

Os riscos para participar da pesquisa são mínimos. Serão realizadas algumas perguntas sobre o seu cotidiano e sobre a sua hemodiálise. No entanto, se caso alguma pergunta(s) da entrevista cause algum constrangimento, você poderá deixar de responder à questão ou mesmo retirar-se da pesquisa sem que haja quaisquer prejuízos para você. O(A) senhor(a) não será submetido a qualquer procedimento e não sofrerá nenhum risco adicional aos mencionados acima.

Quais são os possíveis benefícios desse estudo?

No momento, o(a) senhor(a) não terá nenhum benefício direto, porém a sua participação contribuirá para o desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise. Os dados coletados nessa pesquisa, não serão utilizados para outros fins que não os objetivos desta pesquisa.

Haverá alguma compensação por danos relacionados ao estudo?

Reforçamos que a sua participação irá acontecer em um dia de sua hemodiálise, não necessitando vir em outro dia, apenas alguns minutos antes para a realização do grupo focal. Sem previsão de danos relacionados ao estudo, apenas desconforto em responder algumas perguntas. Mas se ocorrer eventuais danos comprovados adequadamente decorrentes da pesquisa garantimos a indenização.

Haverá reembolso ou pagamento para participar do estudo?

O(A) senhor(a) não será pago por participar deste estudo. Portanto a sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o(a) senhor(a). Tendo em consideração que o grupo focal irá acontecer no dia de sua terapia, onde o(a) senhor(a) já estará na instituição. Sendo necessário apenas a chegada alguns minutos mais cedo em apenas um dia.

Contato em caso de dúvida:

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Com autoria de Veronica Alacarini Farina, orientada pela professora Dra. Simone Canabarro Travi e coorientada pela professora Dra. Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo.

O comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética inicial e contínua do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos. Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos do estudo, fique à vontade para entrar em contato: Comitê de Ética em Pesquisa UFCSPA. Rua Sarmento Leite, 245. Prédio 3. Sala 605. – Porto Alegre, cep@ufcspa.edu.br, (51) 33038804. Horário de Atendimento ao público: 08:00 às 12:00 horas / 13:00 às 17:00 horas.

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo: Pesquisador responsável: Enf. Simone Travi Canabarro - E-mail: simonet@ufcspa.edu.br. Pesquisadora assistente: Veronica Alacarini Farina - E-mail: veroyalacarinifarina@gmail.com Telefone: (51) 98207-2031. Instituição e endereço: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Rua Sarmento Leite, 245 - Centro Histórico, Porto Alegre - RS, 90050-170

Declaração de consentimento:

Eu, _____, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Diante do exposto expresse minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo, autorizando o uso, compartilhamento e publicação dos meus dados e informações de natureza pessoal para essa finalidade específica.

Assinatura do participante da pesquisa ou de seu representante legal

DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE OBTIVE O CONSENTIMENTO

Expliquei integralmente este estudo clínico ao participante ou ao seu cuidador. Na minha opinião e na opinião do participante e do cuidador, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.

Data: _____

_____ Assinatura

ANEXO E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - Avaliação do Conteúdo por Especialistas.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Projeto “Desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise”

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: “**Desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise**”. Vinculada a instituição Universidade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre (UFCSPA), em conjunto, com as instituições hospitalares: Hospital Moinhos de Vento (HMV) e Hospital São Lucas da PUCRS (HSL).

A participação neste estudo é totalmente voluntária e, caso aceite participar, você receberá uma via assinada deste documento, que contém todas as explicações. Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para fazer qualquer pergunta que vier a sua mente. O(A) Senhor(a) poderá discutir este estudo com sua família, com amigos ou com seu médico, antes de fornecer seu consentimento.

Gostaríamos de fornecer mais informações antes que você decida participar:

Prevenir quedas é uma prioridade para as instituições de saúde. Podem causar desde o aumento do agravo da saúde até a morte, além de ocasionar prejuízos físicos e psicológicos para os pacientes e suas famílias. Pacientes em hemodiálise podem apresentar complicações durante a sessão, o que pode aumentar o risco de quedas. Para prevenir esse evento, é preciso uma adequada avaliação do risco para cuidados preventivos mais eficazes. Atualmente existem algumas escalas para avaliar o risco de quedas para vários perfis de pacientes, mas nenhuma específica para pacientes em hemodiálise.

Qual o objetivo desse estudo?

A finalidade deste trabalho é desenvolver uma escala para avaliar o risco de quedas em pacientes que realizam hemodiálise, contribuindo para a implementação de um cuidado individualizado nas instituições que realizam essa terapia, podendo assim prevenir que esses eventos ocorram.

Quais são os procedimentos do estudo?

A sua participação, caso aceite, ocorrerá por meio da validação de conteúdo dos itens que irão compor a escala desenvolvida, identificando se atende ao que se propõe a medir e que não contenha elementos que possam ser atribuídos a quaisquer outros instrumentos. Será disponibilizada a escala de forma impressa, para relacionar os itens, caracterizando o equilíbrio do teste, o universo dos conteúdos e objetivos do processo instrucional. Para validação os itens da escala serão pontuados em escala likert, permitindo avaliar item por item colocando a pontuação além de um campo para escrita de sugestões de melhoria ou algum comentário.

Quais são os possíveis riscos desse estudo?

Os riscos para participar da pesquisa são mínimos. Como desconforto em analisar os itens da escala, podendo levar um determinado tempo para a análise de validação de conteúdo dos itens. Você não será submetido a qualquer procedimento e não sofrerá nenhum risco adicional aos mencionados acima. O(A) senhor(a) não será submetido a qualquer procedimento e não sofrerá nenhum risco adicional aos mencionados acima.

Quais são os possíveis benefícios desse estudo?

No momento, o(a) senhor(a) não terá nenhum benefício direto, porém a sua participação contribuirá para o desenvolvimento de uma escala para avaliação do risco de quedas para pacientes em hemodiálise. Os dados coletados nessa pesquisa, não serão utilizados para outros fins que não os objetivos desta pesquisa.

Haverá alguma compensação por danos relacionados ao estudo?

Reforçamos que a sua participação irá acontecer com a análise dos itens que compõe a escala. Sem previsão de danos relacionados ao estudo, apenas desconforto em responder algumas perguntas e necessidade de tempo para a análise da validação do conteúdo. Mas se ocorrer eventuais danos comprovados adequadamente causados diretamente pela realização da pesquisa, será disponibilizado tratamento médico e indenização, conforme estabelecido em lei.

Haverá reembolso ou pagamento para participar do estudo?

O(A) senhor(a) não será pago por participar deste estudo. Portanto a sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o(a) senhor(a). Tendo em consideração que o grupo focal irá acontecer no dia de sua terapia, onde o(a) senhor(a) já estará na instituição. Sendo necessário apenas a chegada alguns minutos mais cedo em apenas um dia.

Contato em caso de dúvida:

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Com autoria de Veronica Alacarini Farina, orientada pela professora Dra. Simone Canabarro Travi e coorientada pela professora Dra. Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo.

O comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética inicial e contínua do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos.

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo:

Pesquisador responsável: Enf. Simone Travi Canabarro
 E-mail: simonet@ufcspa.edu.br Pesquisadora assistente: Veronica Alacarini Farina
 E-mail: veroalacarinifarina@gmail.com Telefone: (51) 98207-2031.

Caso você tenha qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) em (51) 33203345, Av. Ipiranga, 6681/prédio 50 sala 703, CEP: 90619-900, Bairro Partenon, Porto Alegre – RS, e-mail: cep@puers.br, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O Comitê de Ética é um órgão independente constituído de profissionais das diferentes áreas do conhecimento e membros da comunidade. Sua responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes por meio da revisão e da aprovação do estudo, entre outras ações.

Declaração de consentimento:

Eu, _____, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também

dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Ao assinar e rubricar todas as páginas deste documento, você de forma voluntária e esclarecida, nos autoriza a utilizar todas as informações de natureza pessoal que constam em seu prontuário de atendimento, imagens, resultados de exames e diagnóstico, material biológico se for o caso, para finalidade de pesquisa e realização deste estudo.

Diante do exposto expresse minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo, autorizando o uso, compartilhamento e publicação dos meus dados e informações de natureza pessoal para essa finalidade específica.

Assinatura do participante da pesquisa ou de seu representante legal

DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE OBTVEU O CONSENTIMENTO

Expliquei integralmente este estudo clínico ao participante ou ao seu cuidador. Na minha opinião e na opinião do participante e do cuidador, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.

Data: _____

Assinatura Pesquisador

Assinaturas (rúbricas)

Pesquisador

Participante