



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Cláudio Romero Azêdo Falcão

**AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DAS AMOSTRAS DE ÁGUA DE DIÁLISE DO ESTADO
DE PERNAMBUCO: RESULTADOS DAS ANÁLISES REALIZADAS NO PERÍODO DE
JANEIRO DE 2011 A NOVEMBRO DE 2012**

Recife

2015

Cláudio Romero Azêdo Falcão

**AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DAS AMOSTRAS DE ÁGUA DE DIÁLISE DO ESTADO
DE PERNAMBUCO: RESULTADOS DAS ANÁLISES REALIZADAS NO PERÍODO DE
JANEIRO DE 2011 A NOVEMBRO DE 2012**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária

Orientadora: Carla de Oliveira Rosas

Recife

2015

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Falcão, Cláudio Romero Azêdo

Avaliação microbiológica das amostras de água de diálise do estado de Pernambuco: resultados das análises realizadas no período de janeiro de 2011 a novembro de 2012 / Cláudio Romero Azêdo Falcão. Recife: INCQS/FIOCRUZ, 2015

42 f., il.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados a Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Recife, 2015.

Orientadora: Carla de Oliveira Rosas.

1. Água para diálise. 2. Bactérias heterotróficas 3. Coliformes. I.Título.

**AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DAS AMOSTRAS DE ÁGUA DE DIÁLISE DO ESTADO
DE PERNAMBUCO: RESULTADOS DAS ANÁLISES REALIZADAS NO PERÍODO DE
JANEIRO DE 2011 A NOVEMBRO DE 2012**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em 13/07/2015

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Sílvia Maria dos Reis Lopes (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof^a Cátia Aparecida Chaia de Miranda (Mestre)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof^a Joana Angélica Barbosa Ferreira (Mestre)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof^a Carla de Oliveira Rosas (Mestre) - Orientadora
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

AGRADECIMENTO

O maior agradecimento a DEUS por sempre está guiando e abençoando meu caminho.

À minha esposa, Ana Cristina, minha companheira de todas as horas, exemplo de perseverança, força e hombridade sem perder o lado doce e delicado, meu amor incondicional, que me deu a minha maior riqueza, o nosso Guilherme.

Aos meus queridos pais, Carlos Falcão e Tânia Maria, a quem devo tudo que aprendi sobre humildade e amor ao próximo e por todo carinho e dedicação recebido durante toda vida.

A Guilherme, meu filho amado, minha razão de ser feliz.

À Dr^a. Terezinha Tabosa, responsável pela realização deste curso no LACEN/PE.

À minha orientadora Carla de Oliveira Rosas, pela paciência e atenção dedicada.

Meus agradecimentos a todas as pessoas do Setor de Controle de Qualidade de Medicamentos do LACEN/PE e a todos que de alguma forma contribuíram com mais esta vitória alcançada na minha vida.

RESUMO

Ao longo das últimas décadas o tratamento dialítico apresentou uma expansão notável no Brasil. Através da hemodiálise são retiradas da corrente sanguínea todas as substâncias tóxicas e prejudiciais ao organismo, que se encontram em excesso, como por exemplo: a ureia, a creatinina, o sódio, o potássio, a água, entre outros, resultantes da insuficiência renal crônica. A água utilizada para esse tipo de procedimento deve atender aos padrões de qualidade exigidos pela legislação vigente e sofrer constante monitoramento para manter os níveis mínimos aceitáveis de contaminação por micro-organismos e/ou endotoxinas, e assim não comprometer a saúde do usuário. Este estudo objetivou avaliar os resultados das análises microbiológicas das amostras de água dos centros de diálise, do Estado de Pernambuco, no período de janeiro de 2011 a novembro de 2012. Trata-se de um estudo quantitativo, descritivo, do tipo retrospectivo onde foram analisadas amostras de águas coletadas em 34 clínicas de hemodiálise em 2011 e de 35 clínicas em 2012. Foram analisadas 1270 amostras de água para hemodiálise em 2011 e 1590 amostras de água em 2012. As amostras analisadas foram coletadas de diversos pontos: torneira (pré-tratamento), torneira antes do reservatório (pós-osmose), após tratamento (reuso¹), após tratamento (sala de manutenção), sala de diálise (aguda após a máquina). Utilizaram-se como critério de inclusão para a seleção do estudo, as amostras submetidas ao controle de parâmetros microbiológicos (bactérias heterotróficas e coliformes) e de exclusão, as submetidas aos parâmetros físico-químicos ou presença de endotoxinas. Verificou-se que o número de amostras satisfatórias foi superior ao de amostras insatisfatórias.

Palavras-chave: Água para diálise; bactérias heterotróficas; Coliformes.

ABSTRACT

Over the past decades the dialysis treatment showed a remarkable expansion in Brazil. Through dialysis are removed from the bloodstream all toxic substances and harmful to the body, which excess can be found, for example: urea, creatinine, sodium, potassium, water, etc., resulting from chronic renal failure . Water used for this procedure must meet the quality standards required by law and suffer constant monitoring to maintain the minimum acceptable levels of contamination by microorganisms and / or endotoxins, and so does not compromise the health of the user. This study aimed to evaluate the results of microbiological analysis of water samples of dialysis centers, the State of Pernambuco, from January 2011 to November 2012. This is a quantitative, descriptive study of retrospective type which were analyzed Water samples collected from 34 dialysis clinics in 2011 and 35 clinics in 2012. We analyzed 1270 samples of water for hemodialysis in 2011 and 1590 water samples in 2012. The samples were collected from several points: Tap (Pretreatment), tap before the reservoir (post-osmosis) after treatment (reuso1) after treatment (maintenance room) dialysis room (acute after the machine). It was used as an inclusion criterion for the selection of the study, the samples subjected to the control of microbiological (heterotrophic bacteria and coliforms) and exclusion, subjected to physical and chemical parameters or presence of endotoxins. It was found that the number of satisfactory samples was higher than the samples Unsatisfactory.

Keywords : dialysis water; heterotrophic bacteria ; coliforms

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEVISA	Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária
AAMI	<i>Association for the Advanced of Medical Instrumentation</i>
a.C.	Antes de Cristo
BH	Bactéria Heterotrófica
GERES	Gerência Regional de Saúde
GM	Gabinete do Ministro
IRC	Insuficiência Renal Crônica
LACEN/PE	Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SGA	Sistema de Gerenciamento de Amostras
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UFC	Unidade Formadora de Colônia
UV	Ultravioleta
μm	Micrômetro
VB	Verde Brilhante Bile Lactose (caldo)
TSA	Ágar Tríplice Caseína Soja

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Processo de Hemodiálise.....	15
Figura 2: Fistula arteriovenosa para Hemodiálise.....	15
Quadro 1 Número de unidades de diálise cadastradas no Brasil, do período de 2000 a 2013.....	17
Quadro 2 Características físicas e organolépticas da água potável.....	20
Quadro 3 Padrão de qualidade microbiológica e da presença de endotoxinas da água para diálise.....	21
Quadro 4 Padrão de qualidade microbiológica da água de acordo com a contagem de BH.....	21
Quadro 5 Relação de Sintomas relativos aos Contaminantes.....	22
Tabela 01: Análise microbiológica para água de Hemodiálise / 2011.....	34
Tabela 02: Análise microbiológica para água de Hemodiálise / 2012.....	35
Tabela 03: Total de amostras insatisfatórias X GERES em 2011.....	37
Tabela 04: Total de amostras insatisfatórias X GERES em 2012.....	38

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	12
1.2 INSUFICIÊNCIA RENAL	13
1.3 DADOS SOBRE A ATUALIZAÇÃO DE DIÁLISE NO BRASIL.....	16
1.4 A IMPORTÂNCIA DA ÁGUA NA HEMODIÁLISE	18
1.5 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA QUALIDADE DA ÁGUA DE HEMODIÁLISE	19
1.6 QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE.....	22
1.7 TRATAMENTO DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE.....	24
1.8 BACTÉRIAS DE IMPORTÂNCIA NO CONTROLE DE ÁGUAS DE HEMODIÁLISE E MÉTODOS DE PESQUISA E DE QUANTIFICAÇÃO.....	26
1.9 JUSTIFICATIVA	28
2 OBJETIVOS	29
2.1 OBJETIVO GERAL	29
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
3 METODOLOGIA	30
3.1 TIPO DE ESTUDO.....	30
3.2 LOCAL DE ESTUDO	30
3.3 COLETA DAS INFORMAÇÕES.....	30
3.4 OBTENÇÕES DAS AMOSTRAS	31
3.5 ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS.....	32
3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	33
3.7 LAUDOS DE ANÁLISE	33
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	34
5 CONCLUSÃO	39
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERENCIAS	41

1 INTRODUÇÃO

1.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Os rins, em condições fisiológicas normais, desempenham múltiplas funções incluindo, regulação do equilíbrio hidroeletrólítico; regulação da osmolaridade dos líquidos corporais e das concentrações de eletrólitos; regulação do equilíbrio acidobásico; excreção de produtos de degradação metabólica e substâncias químicas estranhas; regulação da pressão arterial; secreção de hormônios e gliconeogênese. Em condições normais, o fluxo sanguíneo para os dois rins corresponde a 21% do débito cardíaco, ou seja, cerca de 1.200 mL/min. Os rins removem produtos de degradação do fluxo sanguíneo (GUYTON; HALL, 1998).

Areteu da Capadócia, em Alexandria foi o primeiro a referenciar sobre doença renal crônica descrevendo um quadro semelhante à fase terminal da uremia, no século I, a.C. Somente Morgagni no século XVIII, foi capaz de relacionar as alterações anatomopatológicas renais com um quadro clínico distinto e, finalmente com Bright no ano de 1909, surgiu a primeira referência a doentes com alterações renais (GEORGE, 2002).

Em 1830 o físico Inglês Thomas Graham, observou que poderia estabelecer uma troca entre soluções, utilizando uma membrana celulósica. Chamou este fenômeno de "diálise" e as membranas com estas características de "semipermeáveis".

A evolução do conhecimento sobre a doença renal crônica foi acompanhada da descoberta e desenvolvimento da diálise e do transplante renal. Apesar de inúmeras tentativas para o tratamento de pacientes renais somente do século XX, com o advento das técnicas de substituição da função renal e da imunossupressão, surgiu verdadeiramente a Nefrologia como especialidade da Medicina (GEORGE, 2002).

A primeira hemodiálise bem-sucedida na história da medicina foi realizada em 1945, pelo Doutor Wilhem Kolff, na Holanda, e a paciente que foi submetida a esta modalidade de diálise sobreviveu por mais de seis anos. No Brasil, a hemodiálise teve início em 19 de maio de 1949, quando Dr. Tito Ribeiro de Almeida, no Hospital das Clínicas em São Paulo, dialisou uma paciente com Insuficiência Renal Crônica

(IRC), iniciando-se a partir desse trabalho o desenvolvimento dessa técnica no país (CARVALHO; MELO; ANDRAUS, 2001).

Ao longo das últimas décadas, na área da nefrologia, tem-se observado um acentuado desenvolvimento de biomateriais e de tecnologias com repercussão direta no tratamento das pessoas portadoras de Insuficiência Renal (IR) (TRENTINI et al, 2004).

Em 1960, em Seattle, Belding Scribner, juntamente com os médicos Dillard e Quinton, criaram uma prótese que permitiu o acesso à circulação para o procedimento de hemodiálise de forma mais prolongada. Mas, foi somente em 1966, com a confecção da fístula arteriovenosa por Cimino e Brescia que a hemodiálise foi considerada como terapia de substituição da função renal em pacientes renais crônicos (LUGON, STROGOFF, WARRAK, 2003).

A fístula arteriovenosa, confeccionada geralmente no braço não dominante, é um acesso vascular permanente realizado através da anastomose subcutânea de uma artéria com uma veia adjacente. A finalidade desta fístula é de produzir um fluxo sanguíneo adequado para o procedimento hemodialítico, e é considerada a opção mais segura e duradoura de acesso vascular permanente, além de ser o acesso com menores índices de infecção (DAUGIRDAS, BLAKE, ING, 2008).

1.2 INSUFICIÊNCIA RENAL

A insuficiência renal é a perda das funções dos rins, podendo ser aguda ou crônica. A insuficiência renal aguda é a perda ou deterioração da função renal, que ocorre em alguns pacientes com doenças graves, de forma abrupta com acúmulo de resíduos nitrogenados como a ureia e creatinina sérica por períodos variáveis (horas ou dias), resultando na inabilidade dos rins em exercer suas funções básicas de manutenção da homeostase hidroeletrolítica e de excreção clinicamente manifestada pela oligúria ou raramente poliúria (BOIN 2002; FERMI, 2003; VASCONCELOS, 2004; YU et al, 2007).

A insuficiência renal crônica é a perda lenta, progressiva e irreversível das funções renais. Acontece quando há uma elevação persistente da creatinina no

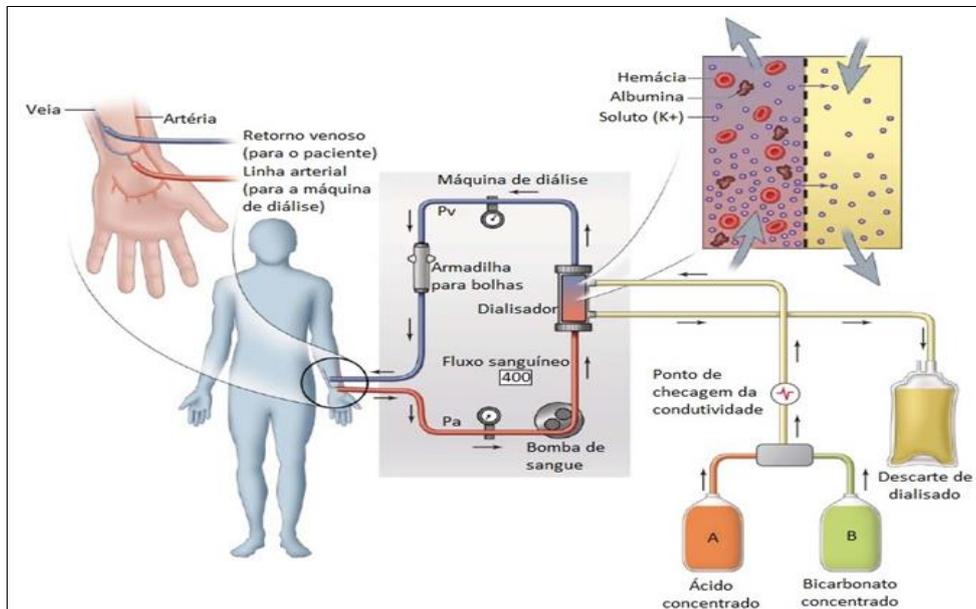
organismo. Isto ocorre por falha na capacidade do organismo em manter o equilíbrio metabólico e eletrolítico, ocasionando a uremia. É mais propenso em pacientes com hipertensão arterial mal controlada, diabetes mellitus, glomerulonefrite crônica, rins policísticos, entre outras causas. Até que cerca de 50% da função renal tenham sido perdidas, os pacientes permanecem quase assintomáticos. A partir daí podem aparecer sintomas e sinais que nem sempre incomodam o paciente, porém quando a função renal é muito reduzida, torna-se necessário o uso de métodos de tratamento da insuficiência renal: diálise ou transplante renal (ROMÃO JUNIOR, 2004).

O tratamento para os casos acima descritos consiste em diálise, que segundo a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), existem duas categorias deste tratamento: a diálise peritoneal e hemodiálise (ROMÃO JUNIOR, 2004).

A diálise peritoneal é também conhecida por diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD), que é realizada de uma forma contínua através da membrana serosa que reveste a cavidade abdominal. A solução de diálise peritoneal é infundida na cavidade peritoneal e assim, esta membrana semipermeável age como um “dialisador” na remoção de solutos acumulados no sangue como uréia, creatinina, potássio, fosfato e água (PECOITS FILHO, 2003). A diálise peritoneal pode ser feita na residência do paciente, ou ainda no local de trabalho, já que o processo de troca do banho de diálise é feito pelo próprio paciente ou por algum familiar (ANDREOLI; NADALETTO, 2008).

Na hemodiálise, o sangue do paciente é filtrado artificialmente, por meio de uma máquina (Figura 1) e para este procedimento é necessário uma preparação prévia do paciente, como disponibilização do acesso vascular (cateter ou fístula), para a circulação sanguínea (Figura 2). Este acesso fornece condições para que o sangue seja levado do corpo do paciente à máquina de diálise e desta de volta ao corpo (ALIANDRO; PASCUET, 2005).

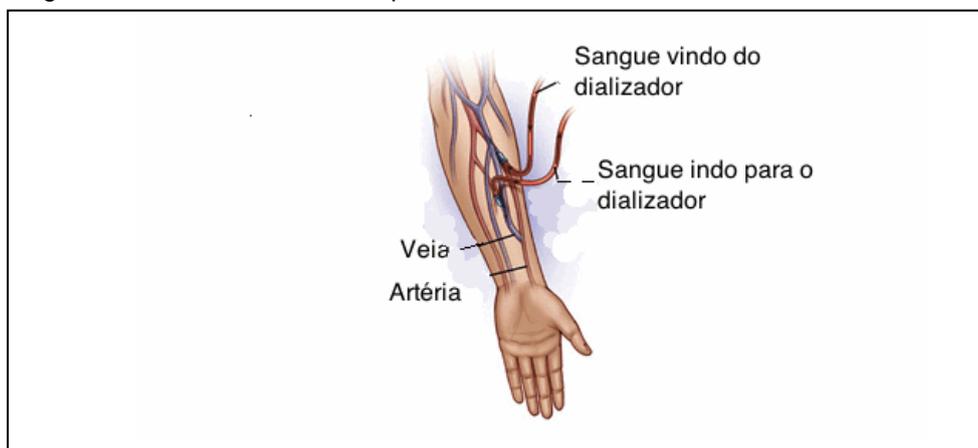
Figura 1. Processo de Hemodiálise



Fonte: <http://www.medicinanet.com.br/imagens/20130515160506.jpg>

O equipamento de diálise mimetiza a função renal bombeando o sangue do paciente através de membranas semipermeáveis (dialisadores) imersos no dialisato, também conhecido como “fluido de diálise”. Ocorre assim a filtração dos produtos indesejáveis do sangue como: ureia, creatinina, medicamentos, entre outros, sendo substituídos pelos íons presentes no dialisato: cálcio, sódio, potássio entre outros (LEME; SILVA, 2003).

Figura 2: Fístula arteriovenosa para Hemodiálise



Fonte: <http://www.cirvascular.com/cirurgia-vascular>

A Hemodiálise é realizada em unidades de saúde ambulatoriais e hospitalares, de natureza pública, privada e filantrópica. Esta terapia pode ser empregada tanto para pacientes com Insuficiência Renal Aguda, de forma pontual normalmente em hospitais, mais especificamente, nas unidades de terapia intensiva, quanto para pacientes portadores de Insuficiência Renal Crônica que necessitam ser inscritos nos programas de hemodiálise. Estes são submetidos a sessões de terapia, três vezes por semana, com uma duração, em média, de 04 horas cada sessão (ROSA et al, 2008).

1.3 DADOS SOBRE A ATUALIZAÇÃO DE DIÁLISE NO BRASIL

Segundo SESSO et al. (2008), o tipo de tratamento de água mais frequentemente utilizado foi o da osmose reversa (93,7%), o restante usou a deionização associada ou não a osmose reversa (6,3%).

Conforme dados do censo 2013, disponibilizados pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), no Brasil o número de unidades de diálise desde o ano de 2000 vem aumentando (SBN, 2013). A prevalência de pacientes em diálise tem apresentado aumento progressivo, embora, o ano de 2009, as estimativas de unidades de diálise tenham sido inferiores as do ano de 2008 (SBN, 2009).

Informações sobre o número de unidades de diálise cadastradas no Brasil, até o ano de 2013 – descritas no Quadro 1.

Quadro 1: Número de unidades de diálise cadastradas no Brasil do período de 2000 a 2013

Ano do censo	Unidades de diálise
2000	510
2002	550
2004	575
2006	619
2008	684
2009	626
2010	638
2011	643
2012	651
2013	658

Fonte: SBN, 2013

NYSTRAND (2008a) descreveu cerca de 28.500 unidades de diálise em todo o mundo. Segundo relatório do censo Brasileiro de diálise (2008), o número estimado de pacientes em diálise no país até o ano de 2008 era de 87.044 (SESSO et al, 2008). No levantamento de 2010, o número estimado de pacientes em diálise no país de 92.091. O último censo de 2013, mostrou uma estimativa de pacientes em tratamento dialítico no país de 100.397 (SBN, 2013).

Em maio de 2013, 90,8% dos pacientes em diálise crônica faziam tratamento por hemodiálise e 9,2% por diálise peritoneal. A distribuição de pacientes em diálise conforme faixa etária, de 1 a 12 anos era de 0,4%, entre 13 a 18 anos 5,6%, de 19 a 64anos 62,6%, de 65 a 80anos 26,7%, e maiores de 81anos foi de 4,7% (SBN, 2013). Com o aumento do número de pacientes em tratamento dialítico e de sua sobrevida, acumularam-se evidências que permitem correlacionar os contaminantes da água com efeitos adversos do tratamento (SILVA et al,1996).

1.4 A IMPORTÂNCIA DA ÁGUA NA HEMODIÁLISE

A água é o maior insumo consumido durante uma sessão de hemodiálise, sendo empregada para diluir soluções concentradas de sais que constituirão a solução dialítica ou dialisato (RAMIREZ et al, 2015). O volume de água tratada utilizada em cada sessão de hemodiálise é de cerca de 120 litros por paciente, o que equivale a 360 litros por semana (SILVA et al,1996).

Para obtenção de água relativamente pura e saudável, produtos químicos são frequentemente adicionados como tratamento, tais como fluoreto de alumínio, cloro e cloraminas. Isso torna a água imprópria para uso em hemodiálise, uma vez que essas substâncias tendem a se acumular no organismo de pacientes em diálise, resultando em significativa morbidade e mortalidade (MOSSINI et al, 2014).

A água fornecida pela rede pública pode também sofrer variações sazonais dos níveis de alumínio na água que abastece os centros de diálise, de acordo com as condições climáticas que exigem maior ou menor adição de sais de alumínio para o tratamento da água. Esta oscilação muitas vezes não é detectada caso seja passageira e não represente risco de sobrecarga corporal de alumínio, se o tratamento de água do centro dialítico estiver funcionando adequadamente. Variações sazonais também podem ocorrer com relação à presença de outros metais, em função das atividades agrícolas, industriais e do uso doméstico de produtos contendo metais (MOSSINI et al, 2014).

Todas as substâncias de pequeno peso molecular presentes na água têm acesso direto à corrente sanguínea do paciente, levando ao aparecimento de efeitos adversos, muitas vezes letais. Por essa razão, é muito importante que a pureza da água utilizada para diálise seja conhecida e controlada (RAMIREZ, 2009).

A água para diálise não precisa ser completamente estéril, porque a membrana do dialisador é normalmente uma barreira efetiva contra bactérias e endotoxinas, porém a água utilizada para esse tipo de terapia deve atender padrões de qualidade exigidos pelas legislações sanitárias vigentes. A presença de contaminantes de baixo peso molecular (bactérias heterotróficas, endotoxinas e substâncias químicas) na água utilizada no procedimento hemodialítico pode atravessar a membrana dialisadora (RAMIREZ, 2009).

Sob o ponto de vista sanitário a inobservância dos riscos de contaminação, bem como práticas inadequadas nesta água, poderá transferir aos pacientes vários contaminantes químicos, bacteriológicos e tóxicos, levando ao aparecimento de efeitos adversos, como pruridos, hipoxemia, reações alérgicas, calafrios, reações pirogênicas entre outras às vezes letais (SILVA et al,1996).

1.5 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA QUALIDADE DA ÁGUA DE HEMODIÁLISE

O Ministério da Saúde, através de legislações específicas, estabelece normas e o padrão de potabilidade da água para consumo humano. A primeira norma editada foi o Decreto Federal nº 79.367 em 1977 (BRASIL, 1977a). Dentre os artigos que merecem destaque deste decreto, pode-se citar o “Art. 5º: Sempre que ficar comprovada a inobservância das normas e do padrão de potabilidade estabelecidos, o Ministério da Saúde deverá comunicar a ocorrência aos órgãos e entidades responsáveis, indicando as falhas e as medidas técnicas corretivas”.

A Portaria nº 56, de 14 de março de 1977 (BRASIL, 1977b), foi à primeira legislação nacional que estabeleceu o padrão de potabilidade de águas no Brasil, após assinatura do Decreto Federal nº 79.367, de 9 de março de 1977. Esta Portaria (nº 56/1977) foi revisada em 1990 e resultou na Portaria GM n.º 36/1990 (BRASIL, 1990), em seguida surgiu a Portaria MS n.º 1469 de 29 de dezembro de 2000 (BRASIL, 2000). Em função do novo ordenamento na estrutura do Ministério da Saúde com a instituição da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a Portaria MS n.º 1469/2000 foi extinta passando a vigorar a Portaria MS nº 518, de 25 de março de 2004 (BRASIL, 2004a). A Portaria MS Nº 2914 de 12 de dezembro de 2011, entra em vigor após a Portaria MS nº 518, de 25 de março de 2004 ter sido extinta, a mesma dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

Até a década de 70, acreditava-se que a água potável de abastecimento público que chega ao hospital ou unidade de saúde para consumo humano também poderia ser utilizada para a hemodiálise. Esta água utilizada para a hemodiálise obedece a padrões de qualidade mais rigorosos do que a água potável, sendo

necessário um sistema de tratamento adicional que utiliza a própria água potável, purificando-a (SILVA et al, 1996).

Os valores estabelecidos na RDC nº 154 ANVISA, do Ministério da Saúde, 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004b), como padrão de qualidade da água tratada para hemodiálise e do dialisato foram baseados na *Association for the Advanced of Medical Instrumentation* (AAMI), tanto para os níveis dos componentes químicos quanto para os níveis microbianos e de endotoxinas permitidos (SILVA et al, 1996). Desta forma, os limites máximos aceitáveis para a água a ser usada na hemodiálise são bem mais restritos do que o estabelecido para a água potável.

Atualmente, a legislação vigente é a RDC Nº 11, de 13 de março de 2014 (BRASIL, 2014), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise e dá outras providências. A água de abastecimento do serviço de diálise deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com a normatização vigente e, independentemente de sua origem ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço, conforme o Quadro 2, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento do sistema de tratamento de água do serviço.

Quadro 2 - Características físicas e organolépticas da água potável

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual livre	Água da rede pública maior que 0,2 mg/L; Água de fonte alternativa: maior que 0,5 mg/L	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária

Fonte: RDC Nº 11, de 13 de março de 2014

A água tratada para uso no serviço de diálise utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com o Quadro 3, confirmado por análises de controle.

Quadro 3 Padrão de qualidade microbiológica e da presença de endotoxinas da água para diálise

Componentes	Valor Máximo Permitido	Frequência de Análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensal

Fonte: RDC N° 11, de 13 de março de 2014.

Quadro 4 - Padrão de qualidade microbiológica da água de acordo com a contagem de BH

Componentes	Valor máximo permitido
Contagem de bactérias heterotróficas (pós-osmose, reuso)	100 UFC/ml
Contagem de bactérias heterotróficas (colhida da máquina) Solução de diálise	200 UFC/ml

Fonte: FERREIRA, 2014

O tratamento e qualidade da água são de responsabilidade direta dos gestores dos Serviços de Diálise. Neste sentido, a legislação brasileira estabelece que as clínicas de diálise devam realizar avaliações periódicas da água, com coletas em pontos especificados do sistema de distribuição, bem como medidas internas de controle quando o objeto em questão, tratar-se de risco de contaminação para os pacientes em tratamento (REIS, 2011).

A responsabilidade das autoridades bem como dos prestadores de serviço de diálise, está em garantir a segurança aos pacientes dialíticos, mediante manutenção adequada e o controle constante do sistema de distribuição e tratamento da água para diálise (BUGNO et al, 2007).

1.6 QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA PARA A HEMODIÁLISE

Métodos para tratamento da água utilizada em hemodiálise foram desenvolvidos para minimizar a ocorrência da “síndrome da água dura”, que se caracterizam pelo aparecimento de náuseas, vômitos, letargia, fraqueza muscular intensa e hipertensão arterial, devido à presença, por exemplo, de grandes quantidades de cálcio e magnésio na água não tratada no Quadro 5. O magnésio confere dureza à água do dialisato quando em excesso, provocando o bloqueio da transmissão neuro-muscular (PEGORARO, 2005).

Observou-se uma ligação entre os contaminantes presentes na água potável e os efeitos adversos no tratamento, nascendo à necessidade de se realizar um tratamento de purificação da água (BUGNO et al, 2007).

Quadro 5 – Relação de Sintomas relativos aos Contaminantes

SINAIS E SINTOMAS	CONTAMINANTES
Anemia	Alumínio, cloraminas, cobre, zinco
Doença Óssea	Alumínio, flúor
Hemólise	Cloraminas, cobre, nitratos
Hipertensão	Cálcio, sódio
Hipotensão	Bactérias, endotoxinas, nitratos
Acidose metabólica	Ph baixo, sulfatos
Fraqueza muscular	Cálcio, magnésio
Náuseas, vômitos	Bactérias, cálcio, cobre, endotoxinas, pH baixo, magnésio, nitratos, sulfatos, zinco
Deterioração neurológica e encefalopatia	Alumínio

Fonte: VASCONCELOS, 2012

Assim, foram introduzidos tratamentos adicionais, tais como deionização, filtração em carbono e osmose reversa, bem como o desenvolvimento de padrões nacionais e internacionais para níveis permitidos de contaminantes na água utilizada para hemodiálise (MOSSINI et al, 2014).

Águas subterrâneas provenientes de câmaras subterrâneas como poços e nascentes, geralmente apresentam uma menor quantidade de matéria orgânica e são mais ricas em matéria inorgânica como ferro, cálcio, magnésio e sulfato. Por outro lado, as águas superficiais como lagos, lagoas, rios e outros tipos de reservatórios superficiais, são, em geral, mais contaminadas com organismos e micro-organismos, resíduos industriais, fertilizantes, pesticidas e esgoto (AMATO, 2005).

A água tratada deve seguir por tubulações aparentes em PVC ou similar, com conexões em locais estratégicos do circuito, para facilitar o controle de qualidade da água (LEME; SILVA, 2003).

Tubos galvanizados ou de cobre não devem ser usados, porque podem contaminar a água com zinco e cobre. Tubos de grande diâmetro e longos demais diminuem o fluxo da água e aumentam o potencial de contaminação bacteriana. Conexões grosseiras, pontos cegos e ramos de tubulações sem uso também constituem reservatórios potenciais de contaminantes e devem ser eliminados (SILVA et al, 1996).

Embora a contaminação por bactérias heterotróficas e endotoxinas não seja comum no concentrado de acetato, o mesmo ocorre com extrema rapidez no concentrado de bicarbonato. Portanto, o dialisato deve ser preparado poucas horas antes do uso e o tanque ou equipamento deve ser drenado e desinfetado ao final de cada dia de tratamento. Além das tubulações, reservatórios e outros componentes do sistema, as máquinas de diálise também têm tubulações e canais facilmente colonizáveis com bactérias e geralmente, constituem fonte de contaminação por bactérias heterotróficas e endotoxinas. A estratégia para controle da contaminação do sistema de hemodiálise deve incluir a desinfecção dos componentes como um todo, ou seja, a rotina de desinfecção nos tanques, tubulações e máquinas deve ser realizada a um só tempo para que se considere a desinfecção eficaz (SILVA et al, 1996).

Em função do fato do sangue e dialisato serem separados apenas por uma membrana semipermeável, a qualidade microbiológica da água de diálise e do dialisato são extremamente importantes. Os fluídos não precisam ser estéreis, mas o número máximo de micro-organismos deve ser controlado (SILVA et al, 1996).

A contaminação do dialisato por bactérias, e a potencial transferência das

mesmas presentes no dialisato para o sangue, tem sido reportada como um fator de predisposição em complicações clínicas durante tratamento crônico por hemodiálise, embora este problema seja negligenciado (BRUNET; BERLAND, 2000).

NYSTRAND (2008b) relata em um estudo realizado em duas clínicas com tratamento diferente de água, que em contraste com o sistema padrão produzindo água purificada, o uso de um sistema fornecendo água altamente purificada, o qual foi também tratado com procedimento de desinfecção, levou a uma significativa redução na formação de biofilme, crescimento bacteriano, e níveis de endotoxinas em uma parte vulnerável do sistema de tratamento de água.

Quanto ao uso de água ou dialisato inadequados são estimados que muitos incidentes não sejam relatados devido aos sintomas crônicos, como a doença óssea ou inflamação crônica, podendo ser relegado a problemas secundários de doença renal terminal a menos que o paciente exiba uma reação aguda ou subaguda (AMATO, 2005).

A qualidade química e microbiológica da água é essencial para pacientes de diálise. Unidades de osmose reversa produzem água de qualidade química aceitável que pode ser mantida durante todo o sistema. A qualidade microbiológica da água, por outro lado, não depende da osmose reversa, mas da manutenção de todo o sistema de abastecimento de água da unidade (NYSTRAND, 2008a).

1.7 TRATAMENTO DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

Os métodos de tratamento da água para uso em hemodiálise devem ser adequados para produção de água caracterizada como “água para injetáveis” - água Tipo I – de acordo com o sistema de obtenção preconizado e estabelecido nas edições vigentes da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia dos Estados Unidos da América (USP). Os métodos de tratamento preferenciais são a osmose reversa e a deionização (PEGORARO, 2005; LEME; SILVA, 2003). No entanto, antes do tratamento de escolha, a água deve passar por um pré-tratamento.

O pré-tratamento da água potável, antes da osmose reversa, também deve ser eficaz, composto de filtros de areia (para eliminação de partículas em suspensão

entre 25 e 100u), carvão ativado (para a retirada de cloro, cloraminas e reduzir compostos orgânicos), bem como abrandadores (para remoção de cálcio, magnésio, ferro e manganês) retendo grande parte de impurezas orgânicas e químicas, evitando danos às membranas de osmose reversa (LEME; SILVA, 2003).

O tratamento por osmose reversa é composto por várias colunas em série, uma de areia de vários tamanhos de grãos, uma de carvão e uma de abrandador; a água é transferida de um compartimento para outro através da diferença de pressão hidrostática e osmótica, utilizando uma membrana semipermeável. São recomendados filtros com porosidade igual ou menor que 0,2 micras, que retêm 90 a 99% de elementos minerais e 95 a 99% dos elementos orgânicos, além de reter bactérias e endotoxinas. A água obtida por osmose reversa é considerada de ótima qualidade para hemodiálise e até o momento é a mais recomendada. Como processo final, a água sofre ação da luz ultravioleta com esterilização final, antes de ser utilizada em soluções (LEME; SILVA, 2003). Para realização de hemodíalises externas aos centros de diálise, utiliza-se a osmose reversa portátil (PORTAL DA EDUCAÇÃO, 2012).

Na deionização composto por várias colunas em série, uma de areia de variados tamanhos de grãos, uma de carvão, uma de resina catiônica, uma de resina aniônica e filtros microporosos; podem estar em tanques separados ou únicos (leito misto). É muito eficaz contra os contaminantes iônicos, mas, representam alto risco para contaminação microbiológica. Os deionizadores são constituídos por resinas capazes de eliminar praticamente todos os sais minerais, além de matérias orgânicas e partículas coloidais. A resina catiônica fixa cátions, liberando íons H^+ e a aniônica, fixa ânions fortes e fracos liberando OH^+ , tem custo elevado (SILVA et al, 1996).

O reservatório de água dos centros de diálise deve ser constituído por material atóxico, não deve possuir cantos e o fundo deve ser cônico a fim de permitir seu total esvaziamento. A tubulação deve ser do mesmo material do reservatório, sem pontos cegos e deve possuir ainda um sistema de recirculação da água tratada – a água deve estar em constante movimentação. Para desinfecção do reservatório recomenda-se o uso de hipoclorito a 0,1%, seguido de enxágue até que o teste residual para o produto apresente resultado negativo. A periodicidade deve ser mensal. (PORTAL DA EDUCAÇÃO, 2012).

Embora os dois métodos sejam eficientes quanto ao tratamento da água, a osmose reversa oferece maior segurança em razão da sua capacidade de retenção de metais pesados e orgânicos dissolvidos na água (PRISTA et al, 1990; LEME; SILVA, 2003).

1.8 BACTÉRIAS DE IMPORTÂNCIA NO CONTROLE DE ÁGUAS DE HEMODIÁLISE E MÉTODOS DE PESQUISA E DE QUANTIFICAÇÃO

A identificação de micro-organismos por métodos convencionais recebe este nome porque foram desenvolvidos há muitos anos e, desde então, vem sendo empregados como métodos oficiais na maioria dos laboratórios brasileiros e em outros países. Estes métodos estão descritos em publicações de referência, internacionalmente aceitas (FRANCO, 1999).

Contaminantes microbiológicos são representados principalmente por bactérias e apresentam um grande desafio à qualidade da água. São originários da própria microbiota da fonte de água e, também, de alguns equipamentos de purificação contaminados. Podem surgir, também, devido a procedimentos de limpeza e sanitização inadequados, que levam à formação de biofilmes e, por consequência, instalam um ciclo contínuo de crescimento a partir de compostos orgânicos que, em última análise, servem de nutrientes para os micro-organismos. Podem ser detectados e quantificados pela técnica de filtração por membrana com porosidade de $0,45\mu\text{m}$, para amostras coletadas após o filtro. Após a filtração a membrana deve ser semeada em meio adequado (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

A contagem de bactérias heterotróficas é o método mais utilizado como indicador geral de populações bacterianas para água e alimentos. Não diferencia tipos de bactéria, não é um indicador de segurança, pois não está diretamente relacionado à presença de patógenos ou toxinas. Dependendo da situação, pode ser útil na avaliação da qualidade, porque populações altas de bactérias podem indicar deficiências na sanitização ou falha no controle do processo (SILVA et al, 2007).

Em relação aos patógenos transmitidos pela água, estudos mostram uma relação direta entre o número de reações pirogênicas em centros de hemodiálise e o nível de bactérias encontradas na água e nas soluções de diálise. *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, as quais são responsáveis pela formação de biofilmes nas redes de distribuição de água que, por sua vez, fornecem proteção para micro-organismos patogênicos contra a inativação por agentes desinfetantes, levando à contaminação das águas de abastecimento no sistema de distribuição por meio da fixação e da multiplicação de micro-organismos nas paredes internas dos condutos (VASCONCELOS, 2012).

A contagem de bactérias é decorrente do princípio do método, que se baseia na premissa de que cada célula microbiana presente em uma amostra irá formar, quando fixada em um meio de cultura sólido adequado, uma colônia visível e isolada. A relação correta é feita entre o número de colônias e o número de “unidades formadoras de colônias” (UFC), que podem ser tanto células individuais como agrupamentos característicos de certos micro-organismos (SILVA et al, 2007).

Coliformes totais (bactérias do grupo coliforme) são bacilos gram-negativos, anaeróbios facultativos, não formadores de esporos, oxidase-negativos, capazes de desenvolver na presença de sais biliares ou agentes tensos ativos que fermentam a lactose com produção de ácido, gás e aldeído a $35,0 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ em 24-48 horas, e que podem apresentar atividade da enzima β -galactosidase. A maioria das bactérias do grupo coliforme pertence aos gêneros *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* e *Enterobacter* (BRASIL, 2004).

Dentro do grupo “Coliforme”, o subgrupo dos “Coliformes termotolerantes” é diferenciado por sua capacidade de fermentar a lactose a $44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ em 24 horas; tendo como principal representante a *Escherichia coli*, de origem exclusivamente fecal (BRASIL, 2004).

Dentre as metodologias de pesquisa de coliformes em água pode ser utilizada a metodologia que emprega o “caldo Presença-Ausência” presuntivamente e que necessita de confirmação para o grupo de coliformes totais e de termotolerantes (USP, 2014).

1.9 JUSTIFICATIVA

Nesse contexto, tendo em vista a importância do controle microbiológico das águas empregadas em procedimentos de hemodiálise, desde 1990, uma parceria entre o LACEN-PE e a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) vem desenvolvendo o monitoramento da água utilizada pelas clínicas de hemodiálise no Estado de Pernambuco, assegurando a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Especificamente, no Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos são feitos ensaios, seguindo os parâmetros de qualidade da água da legislação vigente, dentre eles: ensaios microbiológicos e o ensaio para quantificação da endotoxinas bacterianas em água potável.

A elaboração e execução deste estudo têm como relevância levantar dados sobre ocorrência de contaminações na água de diálise por bactérias heterotróficas (grupo coliformes) no período entre janeiro de 2011 a novembro de 2012, e assim contribuir com a APEVISA no direcionamento das ações que assegurem aos pacientes o fornecimento de boa qualidade da água para diálise fornecida pelas clínicas do Estado de Pernambuco.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os resultados das análises microbiológicas das amostras de água dos centros de diálise, do Estado de Pernambuco, no período de janeiro de 2011 a novembro de 2012.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar o quantitativo de amostras insatisfatórias no período analisado, de janeiro de 2011 a novembro de 2012;
- Identificar o perfil microbiológico das amostras de água para hemodiálise com resultado insatisfatório de acordo com o ponto de coleta e o contaminante microbiológico;
- Comparar os resultados obtidos de amostras insatisfatórias com as Gerências Regionais de Saúde (GERES) que fornecem serviço de hemodiálise, no Estado de Pernambuco, de janeiro de 2011 a novembro de 2012.

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo quantitativo, descritivo, do tipo retrospectivo onde foram avaliados os resultados das análises de amostras de águas de 34 clínicas de hemodiálise cadastradas em 2011 e 35 clínicas em 2012, no Estado de Pernambuco, pela APEVISA.

3.2 LOCAL DE ESTUDO

As análises laboratoriais foram realizadas no Laboratório de Microbiologia da Coordenação de Controle de Qualidade de Medicamentos e Produtos para a Saúde (CCQMPS) do Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral (LACEN-PE).

3.3 COLETA DAS INFORMAÇÕES

A coleta dos dados ocorreu após o levantamento e posterior liberação dos laudos das análises de amostras de água, através do Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA) utilizado no LACEN-PE, onde constam os resultados dos ensaios de “pesquisa de Coliformes”, e “contagem de bactérias heterotróficas” realizados.

3.4 OBTENÇÕES DAS AMOSTRAS

Foram coletadas amostras de água em diferentes pontos do sistema de tratamento em estabelecimentos de hemodiálise. Os pontos de coleta das amostras foram determinados previamente e definidos como aqueles de maior interesse para a avaliação da presença de contaminantes. As amostras para contagem de bactérias heterotróficas / coliformes tiveram os seguintes pontos de coleta:

- 1) Pré-filtro de areia (pré-tratamento), através do qual é possível detectar irregularidades no abastecimento, bem como no armazenamento da água potável;
- 2) Após equipamento de purificação (pós-osmose), através da qual é possível avaliar a eficácia e integridade dos elementos responsáveis pela purificação;
- 3) Sala de reuso, local destinado ao reprocessamento dos dialisadores sob condições específicas e no qual a qualidade da água também deve ser semelhante às condições da água recém produzida e estar em conformidade com os parâmetros legais vigentes;
- 4) Solução de diálise, constituída do conjunto, água purificada, concentrados polieletrólíticos, sendo a solução final que passa pelo dialisador e favorece a troca necessária de elementos indesejáveis no sangue.

Para a coleta das amostras foram utilizados sacos estéreis, com capacidade para 500mL. Em todas as torneiras dos pontos de coleta foram realizadas desinfecções prévias com álcool a 70% e gaze esterilizada, e em seguida deixou-se a água escorrer por pelo menos trinta segundos para a realização da coleta. O material coletado foi transportado em caixas isotérmicas contendo gelo reciclável.

Todas as amostras foram identificadas com o nome do estabelecimento, data, ponto de coleta e número do Termo de Apreensão de Amostras. As amostras coletadas pela Vigilância Sanitária do estado de Pernambuco e imediatamente encaminhadas ao LACEN-PE, conforme a orientação do limite máximo de 24 horas entre a coleta e o início da análise. Após a chegada à sala de amostras (recepção de amostras do LACEN-PE), o material foi devidamente protocolado e distribuído aos laboratórios pertinentes a cada tipo de análise.

3.5 ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

A contagem de bactérias heterotróficas foi realizada pelo método do plaqueamento em profundidade (*Pour Plate*) segundo a Farmacopéia Americana (USP, 2010). A partir da amostra, foi realizada uma diluição sequencial de 1 mL da amostra em 9 mL de caldo caseína soja. Duas alíquotas de 1 mL da diluição foram inoculadas separadamente em duas placas de Petri esterilizadas. Aproximadamente 20 mL de Ágar Trypticaseína de Soja (TSA) fundido e mantido em banho-maria a 45 - 50° C foram acrescentados nas placas contendo os inoculos. As placas foram incubadas em posição invertida em estufa a 32,5 +/- 2,5°C.

Para a contagem das colônias foi utilizado um contador de colônias mecânico – marca PHOENIX - CP 600. O resultado do número de colônias foi expresso em Unidades Formadoras de Colônias por mililitro da amostra (UFC/mL). As placas que apresentaram colônias de tamanho diminuto foram incubadas novamente a 32,5 ± 2,5°C por 48h.

A pesquisa de coliformes foi realizada pelo método presença/ausência seguindo os procedimentos descritos na *Standard Methods of Water and Wastewater* (APHA, 2005). Antes do início das análises, o frasco contendo a amostra foi agitado vigorosamente. Na etapa presuntiva, foram inoculados volumes de 100mL de cada amostra em 50 mL de caldo Presença/Ausência (PA) em concentração tripla. O caldo semeado foi incubado a 32,5 ± 2,5°C por 48 horas. De cada amostra que apresentou mudança de coloração no meio PA de roxo para amarelo, foi transferida a alçada da cultura para um tubo de ensaio contendo 10 mL de caldo verde bile lactose 2% (VB), com tubo de Durham invertido. O tubo de caldo VB inoculado foi incubado a 35°C por 48 horas em estufa. A presença de gás nos tubos de Durham do caldo VB confirmou a presença de coliformes totais. Os resultados foram expressos no laudo do SGA como Presença ou Ausência de coliformes em 100mL da amostra.

3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Critérios de inclusão: todas as amostras que após analisadas apresentavam parâmetros microbiológicos da água.

Critérios de exclusão: todas as amostras que após analisadas apresentavam parâmetros físico-químicos ou presença de endotoxinas.

3.7 LAUDOS DE ANÁLISE

Os resultados dos laudos de análise do LACEN-PE foram repassados para o SGA onde foram enviados e recebidos pela APEVISA para serem arquivados e transcritos para uma planilha com os resultados de todas as clínicas inspecionadas ao longo do ano.

As conclusões relacionadas aos resultados satisfatório ou insatisfatório para as análises de bactérias heterotróficas foram baseadas nos limites máximos apresentados pela Resolução GM/MS RDC 154, 15 de junho de 2004.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Ao longo dos meses de estudo (janeiro de 2011 a novembro de 2012), as unidades de hemodiálise cadastradas no Estado de Pernambuco foram visitadas e nelas foram coletadas amostras para análise microbiológica para água de hemodiálise. Foram avaliados diversos pontos de coleta, dos quais, pode-se citar: torneira do pré-tratamento, torneira antes do reservatório (pós-osmose), após tratamento (sala de manutenção), após tratamento (reuso) e sala de diálise. No ano de 2011, foram analisadas 34 unidades, o que fez um total de 1270 amostras de água para hemodiálise. Deste total, apenas 714 amostras coletadas entraram nos critérios de inclusão, das quais 699 amostras tiveram resultados satisfatórios, e 15 amostras tiveram como resultados insatisfatórios (tabela 01).

Tabela 01: Análise microbiológica para água de Hemodiálise / 2011

Análise Microbiológica das Águas de Hemodiálise / 2011		
Ponto de coleta	Contaminantes	Resultados Insatisfatórios
Torneira antes do reservatório (pós-osmose)	contagem de bactérias heterotróficas	09
Torneira (pré-tratamento)	coliformes	03
Após tratamento (reuso 1)	coliformes	01
	contagem de bactérias heterotróficas	01
Após tratamento (sala de manutenção)	contagem de bactérias heterotróficas	01
Total de resultados insatisfatórios		15/699

Já no ano de 2012, foram analisadas 1590 amostras de água para hemodiálise das 35 unidades cadastradas. Deste total, apenas 842 amostras entraram nos critérios de inclusão, sendo que 807 amostras obtiveram resultado

satisfatório, em seu laudo final, e 35 amostras, resultado insatisfatório, para análise microbiológica.

Tabela 02: Análise microbiológica para água de Hemodiálise / 2012

Análise Microbiológica das Águas de Hemodiálise / 2012		
Ponto de coleta	Contaminantes	Resultados Insatisfatórios
Torneira antes do reservatório (pós-osmose)	coliformes/contagem de bactérias heterotróficas	05
	coliformes	02
	contagem de bactérias heterotróficas	15
Torneira (pré-tratamento)	coliformes/contagem de bactérias heterotróficas	04
	coliformes	03
Após tratamento (reuso 1)	contagem de bactérias heterotróficas	03
Após tratamento (sala de manutenção)	contagem de bactérias heterotróficas	01
sala de diálise (aguda após a máquina)	contagem de bactérias heterotróficas	02
Total de resultados insatisfatórios		35/807

Segundo a RDC Nº 154, de 15 de junho de 2004 que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Diálise, classifica uma amostra examinada como sendo satisfatória quando a mesma possui um padrão de qualidade de ausência de coliformes totais em 100mL, e valor máximo permitido para contagem de bactérias heterotróficas de 200UFC/ml. Todas as amostras analisadas no ano de 2011/2012 do ponto de coleta pós-tratamento foram analisadas em conformidade com a RDC Nº154 de 2004.

Atualmente, o padrão de qualidade de água para hemodiálise estabelecida pela RDC N° 11/2014 preconiza que valor máximo permitido para contagem de bactérias heterotróficas – 100UFC/ml.

De acordo com os pontos de coletas analisados, observou-se que no período estudado o maior percentual de amostras identificadas como insatisfatórias foram as obtidas de torneiras antes do reservatório (pós-osmose), tendo a contagem de bactérias heterotróficas com resultado insatisfatório, 09/15 amostras (60%) em 2011 e 15/35 amostras (42,86%) em 2012. Com relação ao ano de 2012, nesse mesmo ponto de coleta foi identificada a presença de coliformes em 02/35 amostras (5,71%). Cinco amostras do ano de 2012 (14,28%) foram insatisfatórias para coliformes e para a contagem de bactérias heterotróficas. Os demais pontos de coletas: reuso; sala de manutenção e sala de diálise concentraram poucas amostras com resultados insatisfatórios durante o período analisado.

As amostras analisadas em 2011 do ponto de coleta pré-tratamento, foram analisadas de acordo com as recomendações da portaria N° 518/2004 estabelecida para o controle da água para consumo humano, atualmente revogada. A RDC N° 518 apresentava como critérios microbiológicos: a ausência de *Escherichia coli* (*E. coli*) ou coliformes termotolerantes em 100ml. Esses critérios foram aplicados para as amostras de água coletadas na saída do tratamento, e para as amostras de água do sistema de distribuição (reservatórios e redes). Já as amostras de água de hemodiálise dos demais pontos de coleta (reuso / sala de manutenção / sala de diálise / pós-osmose) foram analisadas de acordo com a RDC N° 154, de 15 de junho de 2004.

As amostras analisadas em 2012 para as águas de hemodiálise, considerando o ponto de coleta pré-tratamento, foram analisadas com os parâmetros propostos pela Portaria MS N° 2.914 de 12 de dezembro de 2011, esta portaria preconiza a ausência de coliforme em 100ml e que alterações bruscas ou acima do usual na contagem de bactérias heterotróficas devem ser investigadas para identificação de irregularidade e providências devem ser adotadas para o restabelecimento da integridade do sistema de distribuição (reservatório e rede), recomendando-se que não se ultrapasse o limite de 500 UFC/mL.

Das 15 amostras examinadas como insatisfatórias em 2011, apenas 04 amostras (26,6%) deram positivas para coliformes e 11 amostras (73,4%) foram

insatisfatórias para contagem de bactérias heterotróficas. Este resultado quando colocado em percentual tomando por base a quantidade total de amostras examinadas em 12 meses (714), contabiliza 2,1%, o que significa um nível baixo quando comparado a um universo de 100% das amostras analisadas. Em 2012, foram 35 amostras com resultado insatisfatório, 05 amostras (14,28%) deram positivas para presença de coliformes, 21 amostras (60%) foram insatisfatórias para contagem de bactérias heterotróficas e 09 amostras (25,72%), apresentaram resultados positivos para presença de coliformes e para a contagem de bactérias heterotróficas.

De acordo com a distribuição das clínicas de hemodiálise por GERES, no Estado de Pernambuco, têm-se os seguintes resultados:

Tabela 03: Total de amostras insatisfatórias X GERES em 2011

GERES	Nº de amostras	Total de amostras Insatisfatórias
I	373	02
II	34	00
III	39	03
IV	83	00
V	19	01
VI	18	00
VII	31	01
VIII	49	01
DEA (08 unidades)	68	07
Total	714	15

DEA - Diálise Externa Aguda – serviços de hemodiálise oferecidos por hospitais, não considerados referência para HD.

Em 2011, apesar da I GERES concentrar o maior numero de amostras coletadas para análise microbiológica (373), o maior percentual de amostras insatisfatórias foi achado na diálise externa que perfaz um universo de 08 unidades

(Hospital Agamenon Magalhães, Hospital Barão de Lucena, Hospital da Restauração, Hospital Dom Hélder, Hospital Getúlio Vargas, Hospital Miguel Arraes, Hospital Otávio de Freitas e PROCAPE) que prestam serviço de hemodiálise, onde foi obtido um quantitativo de 07 amostras insatisfatórias (46,67%). Destas, 04 amostras insatisfatórias foram do Hospital Dom Hélder e 03 amostras insatisfatórias do Hospital Getúlio Vargas. A III GERES, concentrou 20% do total de amostras insatisfatórias, seguida da I GERES com 13,33%.

Tabela 04: Total de amostras insatisfatórias X GERES em 2012

GERES	Nº de amostras	Total de amostras Insatisfatórias
I	402	04
II	47	01
III	24	02
IV	39	00
V	19	00
VI	14	00
VII	48	01
VIII	12	00
DEA (09 unidades)	237	27
Total	842	35

DEA - Diálise Externa Aguda – serviços de hemodiálise oferecidos por hospitais, não considerados referência para HD.

Em 2012, a I GERES se manteve com a maior concentração de amostras coletadas para análise microbiológica (402), porém o maior percentual de amostras insatisfatórias permaneceu com a diálise externa aguda. Comparado ao ano anterior, em 2012 houve o acréscimo de mais 01 unidade de diálise externa perfazendo um universo de 09 unidades que prestam serviço de hemodiálise (Hospital Agamenon Magalhães, Hospital Correia Picanço, Hospital da Restauração, Hospital Dom Hélder, Hospital Getúlio Vargas, Hospital Miguel Arraes, Hospital

Otávio de Freitas, PROCAPE e Hospital ALFA). Foi encontrado um quantitativo de 27 amostras insatisfatórias, equivalente a um percentual de 77,14%. Destas, 11 amostras foram do Hospital Getulio Vargas, 05 amostras do Hospital Dom Hélder, 04 amostras do Hospital Miguel Arraes, 03 amostras Hospital da Restauração, 03 amostras no PROCAPE e 01 amostra no Hospital Agamenon Magalhães. Em seguida, a I GERES concentrou 11,43% do total de amostras insatisfatórias.

A avaliação da qualidade microbiológica da água tem um papel destacado no processo, em vista do elevado número e da grande diversidade de micro-organismos patogênicos, em geral de origem fecal, que pode estar presente na água. Em função da extrema dificuldade, quase impossibilidade, de avaliar a presença de todos os mais importantes micro-organismos na água, a técnica adotada é a de se verificar a presença de organismos indicadores. A escolha desses indicadores foi objeto de um processo histórico cuidadoso, realizado pela comunidade científica internacional, de modo que aqueles atualmente empregados reúnem determinadas características de conveniência operacional e de segurança sanitária, nesse caso significando que sua ausência na água representa a garantia da ausência de outros patógenos. Pesquisas tem revelado a limitação dos indicadores tradicionais – em especial as bactérias do grupo coliforme – como garantia da ausência de alguns patógenos, como vírus e cistos de protozoários, mais resistentes que os próprios organismos indicadores (BRASIL, 2006).

5 CONCLUSÃO

A partir da implantação de um programa de monitoramento para cumprimento da RDC nº154/2004 e atendimento das ações de Vigilância Sanitária, os centros de hemodiálise do Estado de Pernambuco têm apresentado uma evolução positiva no controle da qualidade da água de hemodiálise fornecida aos pacientes portadores de insuficiência renal crônica. Após a avaliação das análises microbiológicas das águas para hemodiálise realizadas pelo laboratório de microbiologia do laboratório central – LACEN/PE observou-se um crescimento do número de clínicas de hemodiálise em 2012, quando comparado ao ano de 2011.

Com isso, em 2012, o quantitativo de amostras coletadas para análise microbiológica das águas de hemodiálise, também aumentou, cuja quantidade

totalizou em 1590 amostras. Ainda em 2012, o total de amostras insatisfatória foi de 35.

O ponto de coleta que se destacou foi a torneira antes do reservatório (pós-osmose), cujo critério mais encontrado foi o grupo contaminante mais encontrado foi o grupo de bactérias heterotróficas. Do quantitativo de amostras insatisfatórias no período analisado, 11 amostras (73,4%) das 15 insatisfatórias foram positivas para contagem de bactérias heterotróficas, em 2011. Em 2012, este resultado se manteve, porém 21 amostras (60%) foram insatisfatórias também para este mesmo contaminante.

O serviço de hemodiálise externa (serviços de HD prestados por hospitais não considerados referência para HD em diálise) concentrou 77,14% das amostras com resultado insatisfatório, em 2011. A III GERES ocupou o segundo lugar. Em 2012, o segundo lugar ficou com a I GERES.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Estes dados justificam a importância da continuação da parceria LACEN-PE e APEVISA no monitoramento e controle da qualidade da água oferecida nos serviços de hemodiálise pelas clínicas do Estado de Pernambuco, uma vez que os níveis em pontos percentuais de ensaios satisfatórios (97,9%) foram bastante superiores ao número de ensaios insatisfatórios (2,1%), no ano de 2011. Em 2012, o percentual de ensaios satisfatórios foi de 95,84% e o número ensaios insatisfatórios foi igual 4,16%.

Portanto, com um controle adequado observa-se o aumento da sobrevivência do paciente, aumentada a confiança dos mesmos, certos de que estão sendo atendidos por profissionais habilitados e com um suporte de matérias-primas e principalmente, a água de qualidade conforme estabelecidos pelas legislações vigentes proporcionando um tratamento seguro e eficaz.

REFERENCIAS

ALIANDRO, S. A.; PASCUET, N. S. Qualidade da água de hemodiálise. **Boletim Epidemiológico Paulista**, v. 2, n. 18, jun. 2005. Disponível em: <http://www.cve.saude.sp.gov.br/agencia/bepa18_dial.htm>. Acesso: set. 2011.

AMATO, R. L. Water treatment for hemodialysis-undated to include the latest AAMI standards for dialysate (RD52:2004). **Nephrology Nursing Journal**, Pitman, v. 32, n. 2, p. 151-167, 2005.

ANDREOLI, M. C. C.; NADALETTO, M. A. **Diálise**, 2008. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/leigos/index.php?dialise&menu=8>>. Acesso: junh. 2015.

APHA – AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standard methods for the examination of Water and wastewater. 21 ed. Washington, D.C., 2005

BOIN, M. A. et al. Insuficiência renal aguda: etiologia, diagnóstico e tratamento. In: AJZEN, H.; SCHOR, N. **Guias de medicina ambulatorial e hospitalar Unifesp/Escola paulista de Medicina**. São Paulo: Manole. Cap.19, p.247-60, 2002.

BRASIL. Portaria MS Nº 1.469, de 29 dez. 2000. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. **Diário Oficial**, Brasília, 22 fev. 2001. Seção 1.

BRASIL. Portaria MS Nº 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005a. (Série E, Legislação em Saúde).

BRASIL. Decreto Nº 79.367, de 9 de março de 1977. Dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Capital Federal: 10 mar. 1977a, Seção I, Parte I, p. 2741.

BRASIL. Portaria MS Nº 2914, de 12 dez. 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União** nº 239, de 14 de dezembro de 2011, Seção 1, página 39/46

BRASIL. Portaria BSB/MS Nº 56, de 14 de março de 1977. Aprova normas técnicas e padrão de potabilidade da água (DOU de 22/3/77), 1977b.

BRASIL. RDC Nº 11, de 13 de março de 2014 .: Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 de março de 2014, n.50, Seção 1, p. 40-42.

BRASIL. Portaria Nº 36, de 19 de janeiro de 1990. Aprova normas e o padrão de potabilidade da água para consumo humano em todo o território nacional. **DOU**, Brasília: 23 jan. 1990, Seção I, p. 1651-1654.

BRASIL. RDC Nº 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jun. 2004b, n. 115, p. 65-69.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Vigilância e controle da qualidade da água para consumo humano/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 212 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco – SES. **Manual de Orientações de Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras LACEN-PE/Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco**; João Pessoa: F&A Gráfica e Editora, 2014.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**, volume 1 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 546p.

BRUNET, P.; BERLAND, Y. Water quality and complications of hemodialysis. **Nephrology Dialysis Transplantation**, Oxford, v.15, p.578 – 580, 2000.

BUGNO. A.; et. al. Detecção de bactérias Gram-negativas não fermentadoras em água tratada para diálise. 2007. **Rev Inst Adolfo Lutz.**; 66 (2): 172-5.

CARVALHO, I. M. P.; MELO, R. L.; ANDRAUS, L. M. S. Produção científica de enfermagem em nefrologia, no Brasil, no período de 1989 até 1999. **Revista Eletrônica de Enfermagem (online)**, Goiânia, v.3, n.2, 2001. Disponível em: <<http://www.fen.ufg.br/revista>>. Acesso: jan. 2010

DAUGIRDAS, J.T.; BLAKE, P.G.; ING, T.S. **Manual de Diálise**. 4º Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

FERMI, M.R.V. **Manual de diálise para enfermagem**. Belo Horizonte: Medsi, 2003. p.140.

FERREIRA, J.A.B. **Setor de Medicamentos não Estéreis, Cosméticos, Artigos e Isumos de Saúde**. Departamento de Microbiologia, Fiocruz/INCQS, Rio de Janeiro, 2014.

FRANCO, B D G M. **Microbiologia dos alimentos**. São Paulo: Atheneu,1999.

GEORGE, C.R.P. **Development of the Idea of Chronic Renal Failure**. Am J Nephrol; 22: p.231-236, 2002.

GUYTON, A.C.; HALL, J.E. **Fisiologia humana e mecanismos das doenças**.6º ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.

LEME, I.L.; SILVA, V.G. **Recomendações para a garantia da qualidade da água para uso em unidades de hemodiálise**. Associação Brasileira de Centros de Diálise e Transplantes, 2003.

LUGON, J. R., STROGOFF, J. P., WARRAK, E. A. Hemodiálise. In: RIEELA, M. C. **Princípios de Nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2003. p.869-890.

MOSSINI, S. A. G. et al. Qualidade da água utilizada para equipamentos de hemodiálise em Unidade de Terapia Intensiva. **Revista Visa em debate**. Paraná, 2(3):37-43, 2014. DOI:10.3395/vd.v2i3.205

NYSTRAND, R. Microbiology of Water and Fluids for Hemodialysis, review article. **Journal Chinese Medical Association**, Taipei, v. 71, n. 5, p.223–229, 2008a.

NYSTRAND, R. The microbial world and fluids in dialysis. **Biomedical Instrumentation & Technology**, Arlington, v. 42, n. 2 p. 150-159, mar./apr. 2008b.

PECOITS FILHO, R. Diálise peritoneal. In: RIELLA, M.C. (Org.). **Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, v. 1, p. 917-927, 2003.

PEGORARO, L. A. **Validação de metodologia analítica aplicada ao controle da qualidade de água para hemodiálise para fins de credenciamento junto ao Inmetro**. Projeto Hemotec II. Curitiba: Tecpar; Finep, 2005.

PORTAL DA EDUCAÇÃO. Tratamento da água para hemodiálise. **Site Institucional**. 2012.

<https://www.portaleducacao.com.br/medicina/artigos/17633/tratamento-da-agua-para-hemodialise>

PRISTA, I. N.; ALVES, A. L.; MORGADO, R. M. R. **Técnica Farmacêutica e farmácia galênica**. 3 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, v.3, 1990.

RAMIREZ, S. S. et al. Água para hemodiálise: estudo comparativo entre os resultados das análises fiscais e as análises de rotina realizadas em unidades de diálise no estado do Rio de Janeiro. **Revista Visa em debate**. Rio de Janeiro. 2015. DOI: 10.3395/2317-269x.00488

RAMIREZ, S.S. Água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro: uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade nos anos de 2006-2007. **Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)**. Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária / Instituto Nacional e Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. p. 32-34. Rio de Janeiro, 2009.

REIS, S. L. **Cuidados de Enfermagem na Hemodiálise**. Salvador: 2011. UNIJORGE. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAe6N8AJ/praticas-investigativas-hemodialise-27-11-11>>. Acesso em: 17/03/2012.

ROMÃO JUNIOR, J.E. (2004). **O rim e suas doenças**. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/index.html>>. Acesso em: 11/12/2008.

ROSA, A.H.A.S. et.al. **Manual de treinamento em terapia renal substitutiva** - Rio de Janeiro - HSE- Hospital dos Servidores do Estado, 2008.

SESSO, R. et al. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v.30, n. 4, p. 233-238, 2008.

SILVA, A.M.M. et al. Revisão/ Atualização em diálise: Água para hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 180-188, 1996.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Censo 2009**. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/centro.asp>>. Acesso em: 08/2015.

Sociedade Brasileira de Nefrologia. **Site institucional**. Relatório do censo Brasileiro de diálise, 2013. Disponível em: http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2013-14-05.pdf. Acesso em: 24.08.2015.

TRENTINI, M. et al. Qualidade de vida de pessoas dependentes de hemodiálise considerando alguns aspectos físicos, sociais e emocionais. **Rev. Texto Enfermagem**, v. 13, n.1, p. 74-82, 2004.

USP – U.S. PHARMACOPEIA NATIONAL. FORMULARY, 2010

VASCONCELOS, M.I.L. Terapia Nutricional para clientes com insuficiência renal. In: LIMA, E.X.; SANTOS, I (Org.). **Atualização de Enfermagem em Nefrologia**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia. Cap. 17, p. 333-60, 2004.

VASCONCELOS, P. D. S. (2012). **Monitoramento da Água de Diálise: um estudo de caso em uma clínica do Município de Recife**. Monografia apresentado ao Curso de Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde do Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas Algeu Magalhães. Recife. Disponível em <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2012vasconcelos-pds.pdf>. Acesso em: 04.07.2015

YU, L. et al. Diretrizes da AMB em Insuficiência Renal Aguda. **Sociedade Brasileira de Nefrologia**. São Paulo, 2007. Disponível em: http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes/Diretrizes_Insuficiencia_Renal_Aguda.pdf. Acesso: julho/2015.