



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PROCESSOS
MESTRADO PROFISSIONAL

**INFLUÊNCIA DA QUALIDADE DA ÁGUA NO PROCESSO DE
HEMODIÁLISE DA REDE HOSPITALAR, DO HOSPITAL REGIONAL DO
BAIXO AMAZONAS, UMA PROPOSTA PARA A SEGURANÇA DO SISTEMA
DE HEMODIÁLISE**

Elca Silvania da Silva Abreu

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Processos – Mestrado Profissional, PPGEP/ITEC, da Universidade Federal do Pará, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Processos.

Orientador: Edinaldo José de Sousa Cunha

Belém

Maio de 2019

**INFLUÊNCIA DA QUALIDADE DA ÁGUA NO PROCESSO DE
HEMODIÁLISE DA REDE HOSPITALAR, DO HOSPITAL REGIONAL DO
BAIXO AMZONAS, UMA PROPOSTA PARA A SEGURANÇA DO SISTEMA
DE HEMODIÁLISE**

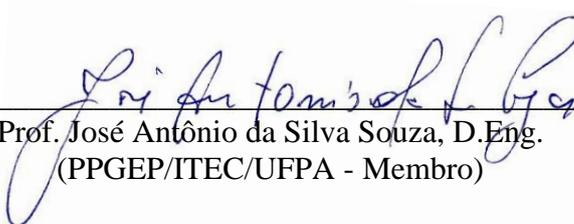
Elca Silvania da Silva Abreu

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA PROCESSOS – MESTRADO PROFISSIONAL (PPGEP/ITEC) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA DE PROCESSOS.

Examinada por:



Prof. Edinaldo José de Sousa Cunha, D.Eng.
(PPGEP/ITEC/UFPA - Orientador)



Prof. José Antônio da Silva Souza, D.Eng.
(PPGEP/ITEC/UFPA - Membro)



Profª. Raimunda Figueiredo da Silva Maia, Dra.
(PRODENA/ITEC/UFPA - Membro)

BELÉM, PA - BRASIL

MAIO DE 2019

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da UFPA

Abreu, Elca Sylvania da Silva, 1977-
Influência da qualidade da água no processo de hemodiálise da rede hospitalar, do Hospital Regional do Baixo Amazonas, uma proposta para a segurança do sistema de hemodiálise - Belém / Elca Sylvania da Silva Abreu - 2019.

Orientador: Edinaldo José de Sousa Cunha

Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade Federal do Pará. Instituto de Tecnologia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Processos, 2019.

1. Água - Qualidade 2. Água - Análise 3. Hemodiálise 4. Engenharia de produção I. Título.

CDD 23.ed.628.16

Dedico este trabalho a todos aqueles que contribuíram para sua realização. A minha família por torcer por mim ao meu filho Thiago pelo amor incondicional.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus pela dádiva da vida e pela proteção em todos os momentos.

Agradeço à minha família pelo apoio nos momentos difíceis.

Ao meu filho pelo apoio e compreensão do tempo de convívio muitas vezes sacrificado para realização deste trabalho.

Ao Professor Dr. Edinaldo Cunha, meu orientador, pela confiança em mim depositada, pelo acompanhamento durante a pesquisa e pela assistência desta dissertação.

Aos professores e colegas do PPGEP, por terem feito parte desta conquista.
Obrigada!

*“As palavras só têm sentido se nos ajudam
a ver o mundo melhor. Aprendemos
palavras para melhorar os olhos”*

(Rubem Alves)

Resumo da Dissertação apresentada ao PPGE/UFPA como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Processos (M. Eng.)

**INFLUÊNCIA NA QUALIDADE DA ÁGUA NO PROCESSO DE
HEMODIÁLISE DA REDE HOSPITALAR, DO HOSPITAL REGIONAL DO
BAIXO AMAZONAS, UMA PROPOSTA PARA A SEGURANÇA DO SISTEMA
DE HEMODIÁLISE**

Elca Silvania da Silva Abreu

Maio/2019

Orientador: Edinaldo José de Sousa Cunha

Área de Concentração: Engenharia de Processos

Os pacientes em tratamento de diálise são frequentemente expostos a grandes quantidades de água, sendo essa água incorretamente tratada à saúde do paciente pode estar em risco. Devido ao aumento expressivo de pacientes que realizam essa terapia levantou-se a preocupação com a qualidade da água envolvida nesse tratamento, que deve cumprir rigorosamente os padrões normatizados pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº. 154, de 15 de Junho de 2004. Alguns cuidados são relevantes para garantir a adequada potabilidade da água nesse tipo de tratamento como: diminuir o tempo para desinfecção do sistema de tratamento de água para hemodiálise, ampliar os testes para outros tipos de contaminantes, o monitoramento permanente do controle das condições microbiológicas e físico-químico e o uso de técnica correta para a coleta da água, reduzir a possibilidade de contaminação. Foi realizado uma triagem nos testes classificando-os por tipo de parâmetros analisados de acordo com o monitoramento realizado, para o ordenamento dos dados presentes nos laudos. Os resultados foram feitos por análise de 605 amostras de água, sendo 224 amostras para a análise físico-química e 381 amostras para a análise microbiológica, realizadas no período de agosto de 2015 a agosto de 2017. As amostras avaliadas foram coletadas de vários pontos obedecendo aos critérios de segurança. Os resultados obtidos dos testes microbiológicos

indicaram 05 amostras com valores acima do permitido, apontando a presença de coliformes totais em 01 amostra (> 100 mL), 01 amostra positiva para endotoxina bacteriana (> 200 mL). Alguns elementos físico-químicos se mostraram muito próximos dos valores máximos permitidos, alertando para uma margem maior de segurança. O estudo apresenta informações de relevante importância para a segurança, sobrevivência e qualidade de vida para o paciente dialítico, pois os mesmos dependem de uma água de excelente qualidade. Neste sentido, manter a qualidade da água utilizada no serviço de hemodiálise é uma maneira de prevenir riscos aos pacientes.

Abstract of Dissertation presented to PPGE/UFPA as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Process Engineering (M. Eng.)

**INFLUENCE OF WATER QUALITY IN THE PROCESS OF
HEMODIALIZATION OF THE HOSPITAL NETWORK, REGIONAL
HOSPITAL OF BAIXO AMAZONAS, A PROPOSAL FOR THE SAFETY OF
THE HEMODIALYSIS SYSTEM**

Elca Silvania da Silva Abreu

May/2019

Advisor: Edinaldo José de Sousa Cunha

Research Area: Process Engineering

Patients undergoing dialysis treatment are frequently exposed to large amounts of water, and such water being incorrectly treated to the patient's health may be at risk. Due to the significant increase in patients who undergo this therapy, the concern about the quality of the water involved in this treatment has risen, and it must strictly comply with the standards established by the Resolution of the Collegiate Board of Directors - RDC N°. 154, dated June 15, 2004. Some precautions are relevant to ensure adequate water potability in this type of treatment, such as: shortening the time for disinfection of the water treatment system for hemodialysis, expanding testing for other types of contaminants, permanent monitoring of the control of the microbiological and physico-chemical conditions and the use of correct technique for the collection of the water, to reduce the possibility of contamination. A screening was carried out in the tests, classifying them by type of parameters analyzed according to the monitoring performed, for the ordering of the data present in the reports. The results were made by analysis of 605 water samples, being 224 samples for the physico- chemical analysis and 381 samples for the microbiological analysis, performed from August 2015 to August 2017. The samples evaluated were collected from several points obeying safety criteria. The results obtained from the microbiological tests indicated 05 samples with values higher than allowed, indicating the presence of total coliforms in 1 sample (> 100 mL), 1

positive sample for bacterial endotoxin (> 0.25 EU / mL) and 03 samples identified the presence of heterotrophic bacteria (> 200 mL).. Some physicochemical elements were very close to the maximum values allowed, alerting to a greater margin of safety. The study presents information of relevant importance for the safety, survival and quality of life for the dialysis patient, since they depend on a water of excellent quality. In this sense, maintaining the quality of the water used in the hemodialysis service is a way to prevent risks to patients.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO.....	1
1.1 - MOTIVAÇÃO.....	2
1.2 - OBJETIVOS.....	3
1.2.1 - Objetivo geral.....	3
1.2.2 - Objetivos específicos.....	3
1.3 - CONTRIBUIÇÃO DA DISSERTAÇÃO.....	3
1.4 - ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO.....	4
CAPÍTULO 2 - REVISÃO DA LITERATURA.....	5
2.1 - A INSUFICIÊNCIA RENAL E OS TRATAMENTOS UTILIZADOS.....	5
2.1.1 - Hemodiálise.....	6
2.1.2 - Diálise Peritoneal.....	6
2.1.2.1 - Diálise Peritoneal Manual Intermitente.....	7
2.1.2.2 - Diálise Peritoneal Intermitente Automatizada	7
2.1.2.3 - Diálise Peritoneal Contínua em Domicílio.....	7
2.1.2.4 - Diálise Peritoneal Contínua Assistida com um Ciclador.....	7
2.2 - APARELHO DE HEMODIÁLISE.....	8
2.3 - ÁGUA DE HEMODIÁLISE.....	10
2.3.1 – A importância da qualidade da água para hemodiálise.....	10
2.3.2 – Tipos de contaminantes.....	11
2.3.2.1 - Contaminantes Físico-químicos.....	12
2.3.2.1.1 - Sabor e odor.....	11
2.3.2.1.2 - Turbidez.....	11
2.3.2.1.3 - Cor.....	11
2.3.2.1.4 - PH.....	12
2.3.2.1.5 - Alumínio.....	12
2.3.2.1.6 - Chumbo.....	12
2.3.2.1.7 - Cobre.....	12
2.3.2.1.8 - Sódio.....	13
2.3.2.1.9 - Prata.....	13
2.3.2.1.10 - Cádmio.....	13
2.3.2.1.11- Zinco.....	13

2.3.2.1.12 - Mercúrio.....	14
2.3.2.1.13 - Cloro.....	14
2.3.2.2 - Contaminantes Microbiológicos.....	14
2.3.2.2.1 - Bactérias heterotróficas.....	14
2.3.2.2.2 - Coliformes totais.....	15
2.3.2.2.3 - Coliforme termotolerante.....	16
2.3.2.2.4 - Endotoxina bacteriana.....	16
2.3.2.2.5 - Cianobactérias.....	17
2.4 - CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA	18
2.4.1 - Sistema e métodos de tratamento da água para a Diálise.....	18
2.4.1.1 – Deionização.....	23
2.4.1.2 - Osmose reversa.....	23
2.5 - REGULAMENTAÇÃO DO PADRÃO DE ÁGUA PARA TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE.....	25
2.5.1- Portaria nº 518, de 25 de março de 2004 (BRASIL, 2004).....	25
2.5.2- Portaria MS/SAS nº 38 de 03 de março de 1994 (BRASIL, 1994).....	25
2.5.3 - Portaria nº 82/GM de 03 de janeiro de 2000 (BRASIL, 2000).....	25
2.5.4- Resolução RCD nº 154, de 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004).....	26
2.5.5- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014 (BRASIL, 2014).....	28
CAPÍTULO 3 - MATERIAIS E MÉTODOS.....	30
3.1 - MATERIAIS.....	30
3.2 - MÉTODO.....	30
3.2.1 - Tipo de Estudo.....	30
3.2.2 – Local de estudo.....	30
3.2.3 - Fontes de dados.....	31
3.2.4 - Procedimentos para a Coleta de Dados.....	31
3.2.5 - Considerações éticas.....	31
CAPÍTULO 4 - RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	32
CAPÍTULO 5 - CONCLUSÕES E SUGESTÕES.....	39
5.1 - CONCLUSÕES.....	39
5.2 -SUGESTÕES.....	40
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1	Máquina de hemodiálise.....	9
Figura 2.2	Tubulação do sistema de tratamento da água	19
Figura 2.3	Tanque de água tratada.....	20
Figura 2.4	Filtros mecânicos.....	21
Figura 2.5	Tanque de Salmoura.....	22
Figura 2.6	Osmose Reversa.....	24
Figura 4.1	Resultado das análises dos testes Físico-Químico.....	32
Figura 4.2	Tipos de bactérias analisadas no período de agosto de 2015 a agosto de 2017.....	33
Figura 4.3	Total de ensaios realizados.....	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1	Parâmetros físicos e organolépticos da água pós-osmose conforme RDC 154.....	27
Tabela 2.2	Padrão de qualidade de água tratada e sua frequência para análise microbiológica.....	27
Tabela 2.3	Características químicas da água pós-osmose conforme RDC 154.....	28
Tabela 4.1	Resultado das análises dos testes microbiológicos.....	34
Tabela 4.2	Pontos de coletas que apresentaram resultados insatisfatórios....	35

NOMENCLATURA

AAMI	ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CPHD	CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO PARA HEMODIÁLISE
EU	UNIDADE DE ENDOTOXINA
FAV	FÍSTULA ARTERIOVENOSA
HD	HEMODIÁLISE
HRBA	HOSPITAL REGIONAL DO BAIXO AMAZONAS
IRC	INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA
L	LITRO
LBP	PROTEÍNAS SÉRICAS ESPECÍFICAS
ML	MILÍMETRO
POP	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
TRS	TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA
UFC	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIA
VMP	VALOR MÁXIMO PERMITIDO

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

A hemodiálise ou Terapia Renal Substitutiva (TRS) é um método de tratamento para pacientes com Insuficiência Renal Crônica (IRC), ela remove as substâncias tóxicas e o excesso de líquido acumulado no sangue/tecidos do corpo em consequência da falência dos rins.

No tratamento dialítico a água utilizada exerce uma função primordial, uma vez que 95% de toda solução que faz a limpeza do sangue é constituída de água. Neste procedimento, grandes quantidades destas substâncias podem ser removidas de maneira efetiva para o sistema extracorpóreo (máquina de diálise), retornando, depois, o sangue depurado para o paciente através de uma bomba que impulsiona o tecido sanguíneo para um filtro/dialisador, também conhecido como rim artificial. Assim, o sangue entra em contato com o banho dialítico, solução cuja concentração e composição química atraem as impurezas e água contidas no sangue. O procedimento de hemodiálise em pacientes portadores de insuficiência renal crônica é realizado três vezes por semana, durante cerca de 4 horas e num fluxo que varia entre 350 e 400mL/min (VARO *et al.*, 2007).

Segundo a RDC154/04, o monitoramento correto do sistema de abastecimento da água utilizada pelo serviço de saúde é fundamental para garantir sua qualidade em todo o processo. A água é o principal componente no tratamento de diálise e deve ser tratada de modo que apresente um padrão de qualidade de acordo com a Agência Nacional de Saúde (ANVISA).

Esta resolução define os limites máximos permitidos para contaminantes inorgânicos e orgânicos na água para diálise, sendo que arsênio, cádmio e chumbo estão entre os principais contaminantes a serem controlados, além de outras substâncias ou microrganismo. Estes contaminantes, por serem extremamente tóxicos, fazem parte do programa de controle da qualidade da água para diálise, realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), a fim de monitorar e garantir a segurança deste tratamento. O controle da qualidade da água é essencial para prevenção de riscos aos pacientes dialíticos e deve ser feito através do monitoramento periódico das análises microbiológicas e físico-químicas em diferentes pontos de distribuição da água após tratamento. Problemas relacionados à situação da água são considerados eventos adversos que podem vitimar os

por pacientes em hemodiálise e trazer complicações importantes, e até mesmo, o óbito (VARO *et al.*, 2007).

O monitoramento microbiológico da água usada é extremamente importante, especialmente por causa do sistema imunológico debilitado de pacientes que sofrem de insuficiência renal crônica. Dessa forma, a análise da água é um procedimento de fundamental importância para a vigilância e controle desses eventos adversos no sentido de garantir as condições de segurança adequadas ao procedimento de hemodiálise.

Na década de 70 pesquisas realizadas detectaram que a água potável possuía agentes contaminantes que vinham prejudicando gradativamente os pacientes em tratamento dialítico. Evidências permitiram correlacionar os contaminantes da água com efeitos adversos do procedimento, por essa razão clínicas especializadas foram obrigadas a aplicarem um tratamento específico na água para hemodiálise (SILVA *et al.*, 2007).

Salienta-se ainda o interesse da equipe de saúde, atuante em unidades de hemodiálise no sentido de conhecer sobre esses eventos adversos para poder identificar os riscos e as situações que propiciam sua ocorrência, com a intenção de buscar alternativas para minimizar as falhas, adotar métodos de análise de risco e assim garantir a qualidade do serviço.

O fato ocorrido na cidade de Caruaru, Pernambuco, onde a toxina produzida pela cianobactéria, uma bactéria altamente intoxicante, causou a morte de 60 pacientes submetidos à hemodiálise, evidencia a necessidade do monitoramento eficiente do sistema de tratamento da água (FERREIRA, 2015).

1.1 - MOTIVAÇÃO

A Insuficiência Renal Crônica é um problema de saúde que vem atingindo um número cada vez maior de indivíduos, em parte devido ao processo de envelhecimento da população e o aumento de doenças crônicas. Ainda segundo o autor, no mundo, as doenças do rim e do trato urinário são responsáveis por aproximadamente 850 milhões de morte anuais, e a incidência da IRC aumenta em torno de 8%. (SIVIERO *et al.*, 2014).

A incidência e a prevalência de pessoas com IRC vêm aumentando progressivamente no Brasil e no mundo. A hemodiálise é a forma de tratamento disponível mais empregada, em grande parte é responsável pelo aumento da expectativa

de vida desses pacientes. Para que o procedimento se realize é necessário um elevado volume de água. Caso essa água não esteja tratada adequadamente pode gerar complicações pela presença de contaminantes que atravessam a membrana dialisadora e alcançam a corrente sanguínea. Portanto, o interesse em avaliar e sugerir adequações no controle e na qualidade da água para hemodiálise surgiu em função de verificar o cumprimento das normas estabelecidas nas resoluções vigentes, averiguar o controle constante do sistema de tratamento de água, sugerir proposta que possam eliminar as não conformidades detectadas, bem como, conferir a continuidade de um monitoramento sistemático, garantindo uma água segura no tratamento de hemodiálise (VASCONCELOS, 2012).

1.2 - OBJETIVOS

1.2.1 - Objetivo geral

Avaliar o monitoramento da qualidade da água de diálise realizado no Serviço de Hemodiálise do Hospital Regional do Baixo Amazonas e apresentar propostas para a segurança do sistema de tratamento.

1.2.2 - Objetivos específicos

- Verificar se o modelo de tratamento de água é eficiente e segue os parâmetros da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC. 154, de 15/06/04;
- Identificar possíveis contaminantes na água do sistema de tratamento da água do Serviço de Hemodiálise;
- Investigar a segurança da realização das análises de água;
- Sugerir propostas que possam evitar as não conformidades detectadas no sistema de tratamento da água.

1.3 - CONTRIBUIÇÕES DA DISSERTAÇÃO

Este estudo teve a finalidade de descrever a condição do Setor de Hemodiálise do Hospital Regional do Baixo Amazonas - HRBA de Santarém no que se refere à

qualidade da água tratada, avaliar a efetividade do sistema e cumprimento dos padrões de qualidade normatizados pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 154, de 15/06/04, colaborar com controle da qualidade da água, a fim de reduzir riscos aos pacientes dialíticos, uma vez que o HRBA é referência no tratamento dialítico, em todo o oeste do Pará, mais precisamente de 21 municípios e atende um grande número de pessoas.

1.4 - ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

O trabalho está organizado em cinco capítulos correlacionados.

O capítulo 1 está sendo apresentado a introdução, motivação, os objetivos do tema escolhido para esse trabalho.

O capítulo 2 aborda a revisão da literatura, expõe sobre a insuficiência renal e os tratamentos utilizados; a máquina de hemodiálise; a qualidade da água, tipos de contaminantes; o controle de contaminação do sistema de água para a diálise, métodos de tratamento da água; a regulamentação do padrão de água para serviço de hemodiálise, as resoluções e portarias.

O capítulo 3 trata dos materiais e métodos, o tipo de estudo, local, fontes de dados e considerações finais.

O capítulo 4 explana a discussão dos resultados do trabalho.

O capítulo 5 apresenta a conclusão do trabalho e sugestões; apêndice; anexos.

CAPÍTULO 2

REVISÃO DA LITERATURA

2.1 - A INSUFICIÊNCIA RENAL E OS TRATAMENTOS UTILIZADOS

A Insuficiência Renal Crônica é um estado síndromico de perda progressiva, e geralmente, irreversível provocada por doenças que tornam o rim incapaz de realizar suas funções. A instalação da doença caracteriza-se pelo declínio das funções bioquímicas e fisiológicas de todos os sistemas do organismo, apresentando sintomas silenciosos (MACHADO e PINHATI, 2014).

O diagnóstico da Insuficiência Renal Crônica é confirmado quando há comprovação da perda da função renal, através de exames específicos e avaliação do profissional médico Nefrologista. Como não há sintomas até a fase avançada da doença, a IRC só pode ser detectada precocemente através de análise laboratoriais. O exame utilizado para tal fim é a dosagem sanguínea da ureia (40 mg/dL) e da creatinina (1,2 mg/dl). Quando os rins começam a perder sua função, esses valores sanguíneos se elevam (PINHEIRO, 2018).

A IRC é um problema de saúde pública pelo seu crescimento alarmante, merecendo atenção especial. O senso de diálise nacional evidenciou que há aproximadamente 92.091 indivíduos em terapia de substituição renal, com gasto aproximado de dois bilhões de reais para o sistema de saúde brasileiro (SESSO *et al.*, 2012).

Os tratamentos que são capazes de substituir em partes a função renal visam aliviar os sintomas da doença e prolongar a vida do paciente, no entanto, não existe qualquer processo definitivo de tratamento para doença. Quando a Insuficiência Renal Crônica é diagnosticada, o tratamento deve ser estabelecido o mais rápido possível, pois a demora no início do tratamento pode levar a complicações ou até mesmo a morte do paciente (BASTOS e KIRSZTAJN, 2011).

Dentre os métodos de tratamento o mais acessível e mais comum entre os pacientes com IRC é a diálise, que pode ser realizada de duas formas por dois processos distintos: Hemodiálise e Diálise Peritoneal (MADEIRO *et al.*, 2010).

2.1.1 - Hemodiálise

O tratamento objetiva devolver a função renal, eliminando as substâncias tóxicas, o excesso de água e de sais minerais do organismo. O trabalho da hemodiálise se assemelha ao do rim humano, porém esse órgão trabalha 24 horas por dia em um indivíduo sadio, enquanto que os pacientes com IRC realizam sessões de hemodiálise, em geral, semanalmente, com duração média de 3 a 4 horas, totalizando 12 horas. A hemodiálise tradicional é realizada três vezes por semana, com duração de quatro horas, fluxo de sangue de 250 a 300 ml/min e fluxo de dialisato de 500 ml/min (TERRA *et al.*, 2010).

Esse tratamento é realizado em clínicas / hospitais com equipamento (filtro) próprios para esse fim. Nesse processo, o sangue é retirado do corpo por uma fístula artificial e é impulsionado até o filtro mecânico de uma máquina contendo a solução de diálise, onde ocorrerá a troca de substância entre os dois líquidos, e o sangue é devolvido para o paciente. A introdução de um cateter ou infiltração de uma fistula se faz necessário para realização do procedimento.

Portanto, a hemodiálise é um tratamento terapêutico que proporciona melhora nas condições e prolonga o tempo de vida do paciente. Entre os métodos de tratamento a hemodiálise é o mais utilizado (89,4%), que deve ser realizada pelos clientes portadores de IRC por toda a vida ou até se submeterem a um transplante renal bem-sucedido. (MADEIRO *et al.*, 2010).

Na hemodiálise, o sangue obtido é impulsionado por uma bomba até o filtro de diálise, também conhecido como dialisador (Manual de Diálise, 2012). De maneira geral, nesse procedimento, o sangue é retirado por um acesso vascular e empurrado até o filtro de diálise. No dialisador, o sangue é exposto à solução de diálise através de uma membrana semipermeável, permitindo assim, as trocas de substâncias entre o sangue e o dialisato. Após ser retirado do paciente e de ser filtrado pelo dialisador, o sangue é então devolvido ao paciente pelo acesso vascular.

2.1.2 - Diálise Peritoneal

Trata-se de uma terapia alternativa à hemodiálise que consiste na depuração do sangue que, conseqüentemente, faz a separação de elementos sólidos e líquidos, por meio de uma membrana semipermeável que reveste o abdômen e envolve os órgãos

abdominais, servindo como um filtro permeável. Nesse procedimento, as substâncias, sejam sólidas ou líquidas, são filtradas com mais facilidade pelo peritônio. É introduzido um líquido, por meio de um cateter flexível no abdómen, que ali deve permanecer por tempo suficiente de forma a permitir a passagem da matéria residual vinda da corrente sanguínea. Depois o líquido é retirado, já com os detritos e toxinas, e é substituído por um novo. Nesse sentido, os objetivos da diálise peritoneal são: a promoção da vida, diminuir os sintomas de uremia, manter as pessoas em equilíbrio hidroelectrolítico e contribuir ao máximo para sua qualidade de vida (WILD, 2008). Para a Diálise Peritoneal há várias técnicas, as principais são:

2.1.2.1 - Diálise Peritoneal Manual Intermitente.

As bolsas com o líquido aquecem e ficam à temperatura do corpo, o líquido é introduzido no acesso peritoneal por um dispositivo com relógio automático, permanecendo de 1h a 1h:30min e depois é retirado.

2.1.2.2 - Diálise Peritoneal Intermitente Automatizada.

É implantado um dispositivo com relógio automático que bombeia líquido para dentro e para fora do acesso peritoneal. O ciclador é colocado de forma que a diálise seja realizada durante a noite, enquanto o paciente dorme.

2.1.2.3 - Diálise Peritoneal Contínua em Domicílio.

O líquido que faz a filtragem é colocado na cavidade abdominal durante intervalos longos, em regra esse líquido é trocado de 4 a 5 vezes por dia, respeitando o intervalo de 4 horas, sem que o paciente se desloque ao hospital.

2.1.2.4 - Diálise Peritoneal Contínua Assistida com um Ciclador.

É utilizado um ciclador automático, que realiza as trocas curtas durante o sono do paciente, e as trocas longas são realizadas manualmente durante o dia sem o ciclador. Esse tipo de técnica diminui o número de trocas durante o dia, mas impede que o paciente se movimente à noite, pois o equipamento é volumoso.

O fator determinante quanto à técnica a ser utilizada no tratamento será, unicamente, as condições físicas e fisiológicas do paciente. Isso é que influenciará a escolha do tratamento mais adequando ao caso, conforme recomendação médica (RAMOS, 2013).

2.2 - APARELHO DE HEMODIÁLISE

Para que a hemodiálise se realize é preciso que o paciente esteja ligado a uma máquina que puxa seu sangue através de uma bomba circuladora, as toxinas são retiradas e então esse sangue é devolvido limpo para o paciente, esse processo ocorre através da construção de uma fístula arteriovenosa (FAV). Segundo NEVES JUNIOR *et al.* (2013) a fístula arteriovenosa deve ser a primeira escolha no acesso vascular dos pacientes com IRC.

A Resolução RCD 154/04 informa que os equipamentos de hemodiálise têm que ser em proporção, ou seja, o equipamento faz uma mistura constante de solução de diálise e água tratada em uma proporção fixa. O aparelho de hemodiálise pode ser dividido em um circuito de sangue e um circuito de solução de diálise (dialisato).

O circuito do sangue começa quando a máquina recebe o sangue do paciente por um acesso vascular, daí é impulsionado por uma bomba até chegar ao filtro de diálise chamado de dialisato, uma solução de diálise de Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise – CPHD, contendo (sódio, potássio, bicarbonato, cálcio, magnésio, cloro, acetato, glicose, pCO₂) (VASCONCELOS, 2012).

No dialisador o sangue é exposto ao dialisato que, por meio de uma membrana semipermeável, faz o sangue limpo voltar do dialisador para o paciente através de uma espécie de circuito de tubos que retorna o sangue venoso através do acesso vascular. O sangue filtrado após ser retirado do paciente e passado através do dialisador, é então devolvido ao paciente pelo acesso vascular. Por essa razão o monitoramento microbiológico da água e do dialisador deve ser realizado no mínimo mensalmente ou imediatamente nos casos de reação pirogênica ou septicemia no paciente em diálise (VARO, 2007).

O circuito de solução da diálise inclui o sistema de aporte, que cria a solução de diálise online a partir de uma água purificada e concentrada, em seguida bombeia a solução através de um diferente compartimento do dialisador. Esse circuito possui

vários monitores que asseguram que a solução de diálise está na temperatura certa e apresenta concentração segura de sais dissolvidos (DALGIRDAS *et al.*, 2016).

O dialisador ou filtro é ligado à máquina de diálise onde os circuitos de sangue e de solução se encontram. Nele ocorrem as trocas por difusão e a ultrafiltração do plasma. O filtro é constituído por dois compartimentos: um por onde circula o sangue e outro por onde passa o dialisato (VASCONCELOS, 2012).

O dialisador possui duas acomodações separadas por uma membrana semipermeável, uma para o sangue e outra para a solução de diálise, onde ocorrem dois tipos de trocas, a osmose e a difusão, e por meio dessas trocas as substâncias tóxicas e excesso de água do sangue passam para a solução de diálise. Então, o sangue purificado retorna ao paciente pelo acesso vascular (RIELLA e MARTINS, 2013). Aqui nesse item está presente a principal importância da utilização de água de qualidade na administração desse procedimento.

Os micro-organismos e compostos inorgânicos como: alumínio, flúor e cloro podem causar sintomas durante a sessão de hemodiálise, dessa forma, provocar alterações no metabolismo. As membranas que compõem o dialisador são compostas por diferentes substâncias: celulose, celulose modificada (celulose acrescida de acetato) e substâncias sintéticas (polissulfona, etc.). Existem diferentes tipos de dialisador cada um com suas características próprias, mas com a mesma finalidade. (VASCONCELOS, 2012). A máquina de hemodiálise representado na Figura 2.1 mantém o controle total sobre o dialisato, como nível de condutividade e temperatura da solução, a fim de evitar possíveis complicações durante o tratamento (PEGORARO, 2005).



Figura 2.1 – Máquina de hemodiálise

2.3 - ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

De acordo com a Organização Mundial de Saúde - OMS água segura é aquela que não representa nenhum risco considerável à saúde e segundo a Portaria MS nº 518/04, toda água destinada ao consumo humano deve obedecer ao padrão de potabilidade e está sujeita à vigilância de sua qualidade, exercida pelas autoridades de saúde pública. Dentre esses padrões brasileiros de potabilidade da água estão: padrão microbiológico, padrão de turbidez, padrão de substância química, padrão de radioatividade e padrão de aceitação para consumo humano. Grande parte dos problemas de saúde relacionados à água é resultado de contaminação microbiológica, contudo, com relação à água utilizada nos processos de diálise, a presença de contaminantes químicos e biológicos têm papel fundamental. Existem vários contaminantes que se presentes na água utilizada para hemodiálise serão prejudiciais ao paciente. A presença, por exemplo, de grandes quantidades de cálcio e magnésio na água não tratada produzem um quadro chamado “síndrome da água dura” que se caracteriza pelo aparecimento de náuseas, vômitos, letargia, fraqueza muscular intensa e hipertensão arterial. O magnésio confere dureza à água do dialisato quando em excesso provocando o bloqueio da transmissão neuromuscular (PAOLUCCI, 2016).

2.3.1- A importância da qualidade da água para hemodiálise

FERMI (2010) cita que durante uma sessão de hemodiálise são utilizados aproximadamente 120L de água. As substâncias de pequeno peso molecular presentes na água têm acesso direto à corrente sanguínea do paciente, causando o surgimento de efeitos adversos, muitas vezes letais. Por essa razão, a pureza da água utilizada para diálise é muito importante e é necessário que seja conhecida e controlada (RAMIREZ, 2009). A pureza da água utilizada na preparação da solução de diálise, ou para reconstituir concentrados a partir de sais no aparelho, é realizado pelo aparelho de diálise. A água tratada é utilizada para diluir soluções concentradas de sais, conhecidas como concentrado polieletrólíticos. O maior insumo consumido no tratamento de hemodiálise é a água, portanto se faz necessário uma preocupação maior com sua qualidade e de seus parâmetros físico-químicos e microbiológicos (GARCIA e BENÍTEZ, 2001).

2.3.2 - Tipos de Contaminantes

A água é poluída por uma grande variedade de contaminantes, não podendo ser usada para fim humano. Esses contaminantes podem ser divididos em agentes químicos, físico e biológicos:

2.3.2.1 - Contaminantes Físico-químicos

2.3.2.1.1 - Sabor e odor

A norma brasileira de qualidade de água para consumo humano do Ministério da Saúde, estabelece que gosto e odor deve fazer parte do padrão de potabilidade. A alteração no gosto e sabor da água pode estar associada à presença de substâncias químicas ou gases dissolvidos, e ainda a atuação da Cianobactérias também conhecida como algas azuis. No caso da ação das Cianobactérias na água os odores podem até mesmo ser agradáveis, porém muitas vezes podem ser considerados repulsivos lembrando o odor de alimento podre, por exemplo. O padrão de potabilidade da água para consumo humano recomenda que a água deve estar completamente inodora (BRASIL, 2006).

2.3.2.1.2 - Turbidez

É utilizada como uma medida de grau de interferência à passagem da luz através do líquido e ocorre pela presença de material em suspensão. Serve como um importante parâmetro das condições adequadas para consumo da água. A presença desses materiais em grande quantidade faz com que ocorra o aumento da turbidez (VASCONCELOS, 2012).

2.3.2.1.3 - Cor

A cor da água geralmente é um indicativo da presença de metais (Ferro, Manganês), húmus originados da degradação de matéria de origem vegetal, plâncton decorrente de partes de plantas e animais microscópicos em suspensão dentre outras substâncias dissolvidas na água. Esses produtos são responsáveis pela mudança visível

na coloração da água (SPERLING, 2005).

2.3.2.1.4 - PH

Representa a acidez e quanto menor o número do pH, mais ácida é a solução aquosa, dessa forma quando o pH é maior que 7 a solução é chamada de alcalina. Baixos valores podem contribuir para sua corrosividade e agressividade, enquanto valores elevados aumentam a possibilidade de incrustações (VASCONCELOS, 2012).

2.3.2.1.5 - Alumínio

É utilizado como um agente floculador por muitos sistemas municipais de água, para remover partículas suspensas não filtráveis. O alumínio causa a deterioração neurológica progressiva dos dentes. Grande quantidade de alumínio pode provocar prurido intenso, náuseas e fibrilação ventricular fatal. Os efeitos tóxicos do alumínio causam a Síndrome da Demência Progressiva e a deterioração neurológica, as quais frequentemente ocasionam a morte por altas concentrações de alumínio no cérebro. Há também a doença óssea provocada pela substituição do cálcio óssea por alumínio, causando osteoporose (PAOLUCCI, 2016).

2.3.2.1.6 - Chumbo

O chumbo pode ser um metal extremamente tóxico ao organismo quando exposto em doses elevadas. Sua origem vem de tintas, poeira de construção, água de cano soldado com chumbo, antigas tubulações de ferro, além de outras. A intoxicação por chumbo causa a doença que recebe o nome de saturnismo. Um dos sinais mais comuns é a linha preta na gengiva decorrente do depósito de chumbo. Podem causar dores abdominais, constipação, náusea, dor de cabeça, irritabilidade e agressividade, danos ao fígado e hemólise fata, infertilidade no homem (PAOLUCCI, 2016).

2.3.2.1.7 - Cobre

O cobre é bastante utilizado pelo homem tanto na indústria quanto na agricultura, pode ser proveniente dos canos e metais. É um elemento que se encontra

facilmente na natureza praticamente em todo ambiente, bem como nos organismos. Costuma ser usado pelo homem tanto na indústria quanto na agricultura. Por isso, o uso desse elemento representa para o ambiente, problemas de contaminação, principalmente dos corpos hídricos. O cobre em excesso pode causar prejuízo ao fígado e ao cérebro, pois pode provocar hepatite, assim como sintomas neurológicos e psiquiátricos (VASCONCELOS, 2012).

2.3.2.1.8 - Sódio

Na sua forma metálica o sódio é explosivo, e em contato com a água e em combinação com outros elementos é venenoso. É muito abundante na natureza, podendo ser originado dos abrandadores que são utilizados para remover cálcio e magnésio da água. O sódio em concentração elevada pode causar hipertensão, taquicardia, dificuldades para respirar, convulsão e vômito (PAOLUCCI, 2016).

2.3.2.1.9 - Prata

A prata é tóxica quando pura. Quando absorvido pelo corpo permanecem no sangue se depositando nas membranas mucosas. A intoxicação por prata chama-se argirose cutânea, que se caracteriza por pele acinzentada-azulada decorrente do acúmulo do metal nos tecidos (PAOLUCCI, 2016).

2.3.2.1.10 - Cádmio

Esse metal é facilmente encontrado em ambientes aquáticos e está presente em pinturas e matérias plástica (SILVA, R. C., 2009). Elemento tóxico considerado carcinogênico, quando acumulado no organismo pode provocar hipertensão, doenças cardíacas, renais e óssea (osteomalácia).

2.3.2.1.11- Zinco

Embora o zinco seja necessário para uma boa saúde, o excesso dele pode ser prejudicial. O zinco em grande quantidade na água para hemodiálise pode levar ao aparecimento de anemia hemolítica, além de náuseas e vômitos. Sua acumulação de

forma crônica está relacionado a casos de encefalopatia.

2.3.2.1.12- Mercúrio

Metal tóxico mesmo em pequena quantidade pode evaporar, quando inalado, ingerido ou em contato, causa irritação na pele, olhos e vias respiratórias. É bastante perigoso à saúde humana, pois causa sérios danos a membrana celular interferindo nos neurotransmissores cerebrais. Seu acúmulo no sistema nervoso central causa tremores, paralisias e manifestações psiquiátricas (PAOLUCCI, 2016).

2.3.2.1.13 - Cloro

O cloro livre e seus derivados (dióxido, hipocloritos, cloramina) são adicionados às águas naturais para eliminar microrganismos ou oxidar certos íons indesejáveis como íons ferro e manganês. A cloramina, resultante da combinação de clorina e amônia, quando presente em concentração elevadas, formam subprodutos prejudiciais à saúde humana podendo levar à metahemoglobinemia, hemólise e anemia severa. (FISHER, 2011).

2.3.2.2 - Contaminantes Microbiológicos

Fazem parte dos contaminantes microbiológicos as bactérias, vírus parasitas patogênicos e toxinas microbianas.

2.3.2.2.1 - Bactérias heterotróficas

Se alimentam de moléculas orgânicas oriundas de outros seres vivos e dependendo da procedência de tais moléculas, as bactérias podem ser classificadas em saprófitas, ou decompositoras, e parasitas (VASCONCELOS, 2012).

Quanto aos patógenos que são transmitidos pela água, estudos identificaram uma relação direta entre o número de reações produzidas pela ação do calor em centros de hemodiálise e o nível de bactérias presentes na água e nas soluções de diálise. Baseado nesses estudos a AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) sugere que uma contagem de bactérias seja aceitável quanto menor do que 2000

células/ml para a água e menor do que 200 células/ml para o líquido de diálise preparado (SESSO, 2005).

Já no Brasil, segundo as normas estabelecidos na Resolução RDC nº 154/2004, determina que a contagem de bactérias heterotróficas deve ser menor que 200 UFC/ml. As bactérias heterotróficas como: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, são responsáveis pela produção de biofilmes nas redes de distribuição de água que, por outro lado, fornecem proteção para microrganismos patogênicos contra a inativação por agentes desinfetantes, levando à contaminação das águas de abastecimento no sistema de distribuição por meio da aderência e da reprodução dos micro-organismos nas partes internas dos canos (BUSATO, 2016).

Essas bactérias podem se desenvolver muito rápido em águas, mesmo nas águas tratadas por deionização, destilação e osmose reversa, estes microrganismos podem ser a causa de bacteremias e endotoxemias em hemodiálises, embora os níveis de contaminação microbiológica da água tratada estejam em conformidade com padrões estabelecidos, a água tratada e dialisatos podem ser reservatórios para várias espécies de *Pseudomonas* e outros bacilos Gram-negativos. Porém, todos os componentes do sistema permitem o desenvolvimento microbiano, particularmente de bactérias Gram-negativas (BUGNO *et al.*, 2007).

2.3.2.2.2 - Coliformes totais

Bactérias do grupo gram-negativo presente no intestino de animais mamíferos inclusive o homem, mas também em água e solos não contaminados. Os indicadores de contaminação fecal tradicionalmente aceitos pertencem a bactérias do grupo coliforme que são bacilos gram negativos. A grande maioria das bactérias desse grupo pertence aos gêneros *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* e *Enterobacter*. Embora vários outros gêneros e espécies pertençam ao grupo – coliformes termotolerante – subgrupo das bactérias do grupo coliforme tem como representante principal a *Escherichia coli*, de origem exclusivamente fecal (BUSATO, 2016). No ser humano essas bactérias podem causar sintomas com desconforto gastrointestinais com intensa diarreia com muco ou uma infecção urinária, vômito, acompanhado de fraqueza, dor articulares, fadiga musculares e dor de cabeça.

2.3.2.2.3 - Coliforme termotolerante

Bactérias presente no intestino de animais, inclusive o homem (klebsiella, Escherichia e Enterobácteria), mas que se se reproduzem ativamente a 44, 5°C e são capazes de fermentar açúcar.

A determinação da concentração dos coliformes assume importância como parâmetro indicador da possibilidade da existência de micro-organismos patogênicos, responsável pela transmissão de doenças de veiculação hídrica, tais como febre tifoide, febre paratifoide, desintéria bacilar e ainda a cólera. Eles estão presentes nas fezes de animais de sangue quente inclusive os seres humanos, a água com sua presença possui uma relação direta com o grau de contaminação fecal e são mais resistentes à ação dos agentes desinfetantes do que os germes patogênicos (BRASIL, 2013).

A contagem Padrão de Bactérias é muito importante durante o processo de tratamento da água, uma vez que permite avaliar a eficácia das várias etapas de tratamento. É importante conhecer a densidade de bactérias presente na água, considerando que um aumento exagerado da população bacteriana pode prejudicar na detecção de organismos coliformes. Muito embora grande parte dessas bactérias sejam nocivas, existem bactérias que podem caracterizar riscos à saúde, como também, deteriorar a qualidade da água, causando odores e sabores desagradáveis. (BRASIL, 2017).

A Portaria 518/2004 do Ministério da Saúde estabelece a presença tanto de coliformes totais quanto termotolerantes e a contagem de bactérias heterotróficas, visando à qualidade da água para consumo humano, respeitando a contagem padrão inferior a 500 Unidades Formadoras de Colônia por mililitro (UFC/mL).

É necessário fazer a contagem de bactérias heterotróficas para identificar a densidade de bactérias presentes na amostra de água, pois tem capacidade para produzir unidades formadoras de grupos de bactérias – UFC (BRASIL, 2013).

2.3.2.2.4 - Endotoxina bacteriana

As endotoxinas possuem atividades biológicas diversificadas e complexas. Podem se ligar a diversos tipos de células do organismo, principalmente às proteínas séricas específicas, as LBPs, provocando uma resposta do organismo, o que pode finalizar em uma septicemia em humanos. Sua produção está presente no LPS da

membrana externa da parede celular, sendo liberado somente após destruição da bactéria. Elevadas concentrações de endotoxinas no sangue ou líquido cérebro-espinhal pode ser fatal devido às complicações que se desenvolvem. O bicarbonato e a glicose presente na solução de diálise pode favorecer o crescimento de bactérias com mais facilidade e rapidez (SESSO, 2005).

Na grande maioria as doenças infecciosas e complicações tóxicas relacionadas à hemodialisadores são atribuídas a germes presentes na água causando septicemias e endotoxemias que podem provocar reações pirogênicas. Os critérios de qualidade referentes à carga microbiana presente na água tratada estão relacionados à ocorrência de bacteremias e reações pirogênicas (BRASIL, 2004). É importante manter e aprimorar o monitoramento microbiológico da água para hemodiálise e assim detectar agentes patogênicos que possam prejudicar o paciente em tratamento, podendo ainda estabelecer estratégias de controle de contaminação cada vez mais eficaz (BUSATO, 2016).

2.3.2.2.5 - Cianobactérias

São micro-organismos que possuem características celulares procariontes, ou seja, não possuem membrana nuclear, porém possuem um sistema fotossintetizante semelhante ao das algas (vegetais eucariontes), ou seja, são bactérias fotossintetizantes. As toxinas que as Cianobactérias produzem são chamadas de cianotoxina, essas podem ter efeito neurotóxico, hepatotóxico, dermatotóxico e ainda citotóxico. Algumas dessas toxinas produzem efeito muito rápido podendo levar um ser vivo à morte em pouco tempo após a ingestão. O primeiro caso de morte em humano confirmado em decorrência dessas toxinas foi em 1996, em uma clínica de hemodiálise em Pernambuco, matando 60 pacientes após apresentarem quadro clínico de hepatotoxicose (SALOMÃO, 2017).

O aumento da quantidade de microrganismo na água pode ser decorrente da matéria orgânica despejada na água, esses consomem o oxigênio presente nela, favorecendo a ação da cianobactéria. As bactérias cianobactérias são capazes de gerar gosto e odor desagradável na água e alterar o equilíbrio dos ecossistemas aquáticos. Grandes cargas microbianas podem estar associadas a elevado conteúdo de endotoxinas bacterianas, que interagindo com monócitos através da membrana do dialisador, estimulam a liberação indireta de citocinas ou podem atravessar a membrana (BUSATO, 2016). É nesse sentido que pelo fato do sangue e dialisato serem separados

apenas por uma membrana semipermeável a qualidade microbiológica da água para hemodiálise se torna extremamente importante. A Resolução RDC 154/2004 estabelece que os fluidos não precisam ser estéreis, mas o número máximo de bactérias de concentrações de endotoxinas deve ser controlado.

2.4 - CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA

O controle da contaminação do sistema de hemodiálise deve incluir estratégias para a desinfecção dos componentes em geral, ou seja, deve seguir a rotina de desinfecção nos tanques, tubulações e máquinas devendo ser realizada a um só tempo para que se considere a desinfecção eficaz (SILVA, R. C. *et al.*, 2009). Para que o padrão de qualidade seja garantido, são necessários manutenção e monitoramento constantes, uma vez que nem sempre o tipo de sistema de tratamento utilizado é suficiente, mesmo tendo grande influência nos bons resultados (BUSATO, 2016).

A água para diálise não necessita ser completamente estéril, pois a membrana do dialisador é utilizada como uma barreira eficaz contra bactérias e endotoxinas. Porém, as contagens bacterianas na água devem ser mantidas abaixo de 200 colônias/ml, por meio de métodos de desinfecções periódicas do sistema de tratamento da água com produtos apropriados e com o uso de filtros bacteriológicos em alguns casos. Sob o ponto de vista sanitário a falha na identificação dos riscos de contaminação, bem como práticas inadequadas nesta água, poderá colocar o paciente em risco por meio do contato desses pacientes com vários contaminantes químicos, bacteriológicos e tóxicos, levando ao aparecimento de efeitos adversos, como prurido, hipoxemia, reações alérgicas, calafrios, reações pirogênicas entre outras, às vezes letais (SILVA, R. C. *et al.*, 2009).

2.4.1 - Sistema e métodos de tratamento da água para a Diálise.

O sistema de distribuição de água nos centros de diálise representado na figura é construído em tubulação plástica de polivinilclorida (PVC) ou de aço inox. Tubos de grandes diâmetros, conexão grosseiras, pontos cegos e tubulação sem uso não pode existir, pois esses podem provocar a contaminação da água.



Figura 2.2 - Tubulação do sistema de tratamento da água

Na Figura 2.2 é possível visualizar a tubulação do sistema de tratamento da água conectados entre si. Cada estação de tratamento de água tem sua importância e sua função. Para que a qualidade da água seja garantida, cuidados, condutas preventivas e corretivas devem ser seguidos em cada fase do circuito de água quanto aos aspectos físicos, químicos, organolépticos e fluidodinâmico que se apresentam fora dos padrões normais. Caso ocorra falhas no sistema de tratamento e distribuição de água para HD, contaminantes microbiológicos podem ser encontrados. Entre os mais frequentes nessa água, podem-se destacar as bactérias gram-negativas (*Escherichia coli* e *Pseudomonas*), bactérias gram-positivas (*Mycobacterium*), bactérias heterotróficas, fungos, endotoxinas, entre outros (GLORIEUX *et al.*, 2012).

As tubulações, as máquinas e os tanques de água também devem passar por um processo de desinfecção, devendo ser realizada ao mesmo tempo, garantindo assim, que a desinfecção seja considerada eficiente.

O tanque de reservatório de água deve ser constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a facilitar os procedimentos.



Figura 2.3 - Tanque de água tratada

Na Figura 2.3 é possível visualizar o tanque de reservatório de água que recebe a água tratada para fazer o armazenamento e posteriormente distribuir para as máquinas de diálise.

Geralmente, os métodos de purificação, consistem no pré-tratamento ou preparatório e pós-tratamento da água. O processo preparatório da água potável deve ser eficaz, retendo grande parte das impurezas orgânicas e químicas, evitando danos às membranas de osmose reversa (BUSATO, 2016). Esse método consiste em filtrar, abrandar, absorver substâncias através de carvão ativado.

Os filtros mecânicos representados na figura 4 são utilizados para removerem corpúsculos e resíduos presentes na água, por meio de um filtro de cartucho poroso que varia entre 5 a 25 microns, ou pode ser por um filtro de sedimentação que retira impurezas e sedimentos presentes na água de entrada (RAMIREZ, 2009). No pré-tratamento a água bruta que vem do poço é direcionada a duas bombas de alimentação, uma fica funcionando e a outra fica sob reserva. Em seguida, a água é direcionada ao primeiro filtro de areia que vai retirar os componentes pesados da água, passando, posteriormente, pelo filtro de resina ou abrandador, que irá retirar os cátions e íons da água e por último o filtro de carvão ativado que eliminará o cloro, esse processo de filtragem é realizado por três filtros mecânicos.



Figura 2.4 – Filtros mecânicos

Na Figura 2.4 é possível visualizar o filtro de areia que têm como principal função a retirada das partículas em suspensão por meio de um processo que ocorre quando a água passa através de um material poroso, esse filtro pode ser de polipropileno, areia, de antracito ou outros tipos de materiais que permita a retenção das partículas.

Filtro de resina ou abrandador faz a troca dos íons de cálcio (Ca) e magnésio (Mg) presente na água, quase sempre na forma de carbonatos, bicarbonatos, sulfatos e cloretos, por íons de sódio (Na) (FERMI, 2010). O abrandador retira o cálcio e magnésio e faz a troca por ions de sódio, esse processo é responsável pela redução da dureza presente na água para hemidoliálise.

Durante o processo de filtração a resina fica saturada com íons, essa resina é regenerada com cloreto de sódio, o NaCl e estará pronta novamente para ser usada. Para a regeneração diária o abrandador deve estar anexado a um tanque de salmoura, também chamado de tanque de sal, para realizar funções adequadas.

O tanque de salmoura representado na figura 2.5 é um recipiente utilizado para armazenamento e preparo da solução regenerante para os sistemas de trocas iônicas, diluindo o sal que tem por finalidade regenerar a resina de troca iônica do tipo catiônica.



Figura 2.5 – Tanque de salmoura

O filtro de carvão ativado retira os compostos orgânicos que confere o odor e sabor a água, retira também o cloro que é utilizado com o intuito de garantir a inexistência de micro- organismos, ou seja, remove da água as substâncias conhecidas como cloro livre e cloro residual, esse último é conhecido também como cloramina. (VASCONCELOS, 2012).

A retirada de cloretos, cloraminas e substâncias orgânicas é função do carvão ativado, que apresenta porosidade com grande afinidade por matéria orgânica. Porém isso se torna um agravante, pois facilita a proliferação bacteriana quando não tratada adequadamente. Após a coluna de carvão ativado, os níveis de cloro e cloramina são usados como indicadores da capacidade de adsorção da coluna, isso representa a possibilidade de contaminação do sistema (RAMIREZ, 2009).

Os métodos de tratamento da água para hemodiálise devem usar os mesmos padrões utilizados para a produção da água caracterizada como “água para injetáveis”, ou seja, livre de contaminantes – 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 deionização e a osmose reversa (PAOLUCCI, 2016).

A Associação para o Avanço da Instrumentação Médica desenvolveu padrões mínimos para a pureza da água utilizada na hemodiálise (BUSATO, 2016). No Brasil, a água utilizada em Hemodiálise é tratada e purificada basicamente por dois métodos de tratamento: osmose reversa e deionização.

2.4.1.1- Deionização

É um processo utilizado para retirar os sais e minerais dissolvidos na água, com finalidade de produzir água deionizada, a água recebe uma pureza iônica superior à da água bidestilada. Os deionizadores são formados de resinas capazes de eliminar praticamente todos os sais minerais, além de matérias orgânicas e partículas coloidais, finalizando a purificação (SILVA *et al.*, 2009).

Constituem-se de resinas catiônicas e aniônicas que fixam cátions liberando íons hidrogênio e fixam ânions fortes e fracos liberando íons hidroxila. Os deionizadores realizam o processo de destilação da água resultando na purificação proveniente do aquecimento da água em um compartimento até que ela evapore direcionando o vapor condensando para outro compartimento. Por outro lado, as resinas especialmente as aniônicas, captam materiais orgânicos que favorecem a multiplicação de bactérias. Isto pode ser evitado com as regenerações frequentes, cloração e evitando-se a estagnação da água.

Com a evolução da tecnologia é possível à obtenção de água sem contaminantes por um determinado período, porém, caso não haja o controle e garantia dos resultados, através de técnicas estabelecendo desinfecções periódicas a qualidade da água pode ser comprometida (PAOLUCCI, 2016).

2.4.1.2 - Osmose reversa

O processo de osmose reversa é um fenômeno natural que ocorre quando duas soluções de diferentes concentrações são separadas apenas por uma membrana semipermeável. Por difusão elas se separam até igualar o gradiente de concentração. A essa diferença de volume dá-se o nome de Pressão Osmótica. Na osmose reversa a água pura é extraída de uma solução salina por meio de uma membrana semipermeável, para isso a solução em questão deve se encontrar a uma pressão superior à pressão osmótica relacionada à sua concentração salina e com isso a condição da osmose se inverte (BRASIL, 2014).

As membranas utilizadas nesse processo são de dois tipos: acetato de celulose e poliamidas aromáticas, sendo que estas últimas oferecem vantagens sobre as demais, por produzir água de melhor qualidade e por ter mais resistência em passar pelos processos de desinfecção química (SILVA, *et al* 2009). O processo de osmose reversa

no tratamento para hemodiálise é considerado um método de qualidade excelente, uma vez que retém entre 95% a 99% dos contaminantes químico e microbiológico, por essa razão é o tratamento de água mais recomendado e muito eficiente.

A osmose reversa é último processo de tratamento da água, a água filtrada onde é encaminhada para um filtro para a retenção de micromoléculas, método esse muito eficiente para remover partículas de tamanho molecular, como íons e bactérias, por meio de uma pressão maior, permitindo um processo natural e garantindo água pura. Logo em seguida, uma parte dessa água é encaminhada para o tanque de água tratada para posteriormente ir para as máquinas de diálise e a outra parte segue para o reservatório para ser reutilizada, essa última água é denominada de rejeito. As características física, químicas e microbiológicas da água do rejeito indica que ela pode ser reaproveitada para usos diversos na área hospitalar e em clínicas, como lavanderia, caldeira e caixa d'água central (FERMI, 2010).



Figura 2.6- Osmose Reversa

Na Figura 2.6 é possível visualizar o aparelho de osmose reversa que acontece através de pressão, esse aparelho opera de maneira simples e o resultado final é a produção de água pura de extrema qualidade dos pontos de vista físico, químico e bacteriológico, pois através de sua eficácia retém até 99% dos contaminantes químicos, praticamente todas as bactérias, os fungos, as algas e os vírus são eliminados da água sendo considerado um método muito eficiente de tratamento da água. A água que chega na osmose reversa é oriunda do sistema de pré-tratamento, ou seja, dos filtros mecânicos.

2.5 - REGULAMENTAÇÃO DO PADRÃO DE ÁGUA PARA TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

2.5.1 - Portaria nº 518, de 25 de março de 2004 (BRASIL, 2004)

Dispõe dos procedimentos e das responsabilidades relativas ao controle e a vigilância da qualidade para consumo humano e seu padrão de qualidade. Essa portaria designa a responsabilidade de quem produz a água, ou seja, os sistemas de abastecimento de água e de soluções alternativas, cabendo o “controle de qualidade da água” e ainda das autoridades sanitárias de diversas instâncias de governo, em manter a missão de vigilância da qualidade da água para consumo humano. Ressalta também a responsabilidade dos órgãos de controle ambiental no que se refere ao monitoramento e ao controle das águas brutas de acordo com os mais diversos usos, incluindo o de fonte de abastecimento de água destinada ao consumo humano.

2.5.2 - Portaria MS/SAS nº 38 de 03 de março de 1994 (BRASIL, 1994)

Essa Portaria foi elaborada para normatizar o Sistema Integrado de Atenção ao Paciente Renal Crônico (SIAPRC), no que diz respeito ao tratamento de água para o serviço de hemodiálise. Ela aborda sobre as instalações hidráulicas das clínicas, faz indicação aos tipos de tratamento a serem utilizados para a água dialisada e ainda sobre o controle de qualidade de água. (Portaria MS/SAS nº 38/94). Referente ao controle de qualidade de água essa portaria limita-se às análises anuais para os parâmetros microbiológicos químicos e dosagem de alumínio, assim como para o armazenamento de água para suprir provável falta desse recurso potável na rede pública (CÂMARA, 2009).

2.5.3 - Portaria nº 82/GM de 03 de janeiro de 2000 (BRASIL, 2000)

A Portaria estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para o cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ressalta sobre as atribuições gerais dos serviços de Diálise, objetivando um serviço de diálise que seja capaz de atender todos aos requisitos de qualidade, ofertando a cada paciente um padrão de assistência segura e a garantia de um tratamento com

qualidade. Um dos determinantes importante para a garantia de um tratamento dialítico é a água utilizada no processo de diálise.

A água utilizada nos serviços de diálise seja ela proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 36, de 19 de janeiro de 1990, ou de documento legal que venha a substituí-la. Os resultados dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos serviços de diálise. As coletas de água para análise devem seguir critério para realização, obedecendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises. Toda água de abastecimento dos serviços de diálise, independentemente de sua procedência ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço que deve ser um profissional com treinamento específico para esta atividade.

2.5.4- Resolução RCD nº 154, de 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004)

A legislação atual pertinente é a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 154 de 15/06/04, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Havendo a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços de hemodiálise dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes ambulatoriais, portadores de insuficiência renal crônica, bem como os mecanismos de sua monitoração; considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais fica exposto paciente que se submete ao tratamento de diálise. Nessa Resolução são estabelecidas todas as diretrizes técnicas, definindo os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços de diálise em pacientes ambulatoriais que sejam portadores de insuficiência renal crônica, assim como dos mecanismos de monitoramentos, de forma que os riscos a que são submetidos os pacientes sejam reduzidos ao máximo.

Essa resolução especifica ainda, a água utilizada na preparação da solução para diálise, o seu tratamento, a armazenagem e distribuição, bem como a forma de monitoramento dos parâmetros microbiológicos, físico-químicos. Essa Resolução é baseada na Association for the Advanced of Medical Instrumentation (AAMI).

A responsabilidade das autoridades como dos prestadores de serviço de diálise, está em garantir a segurança aos pacientes dialíticos, mediante monitoração através do controle constante do sistema de distribuição e o tratamento da água para diálise, (BUSATO, 2016). As propriedades organolépticas são aquelas que podem ser percebidas pelos sentidos humanos, cada uma dessas substâncias possuem características específicas entre estas estão: cor, sabor. A RDC 154 recomenda que esses valores sejam ausentes na água para diálise.

Na Tabela 2.1 é possível observar os parâmetros físicos e organolépticos da água pós-osmose conforme RDC 154.

Tabela 2.1 - Parâmetros físicos e organolépticos da água pós-osmose conforme RDC 154.

Parâmetros físicos e organolépticos	Unidade	Valor máximo permitido
Cor		Ausente
Odor		Ausente
Sabor		Ausente
Turbidez		Ausente
PH		Ausente
Condutividade	µS/cm a 25°C	10 microSiemens

Fonte: BRASIL (2004).

A água para hemodiálise não pode apresentar cheiro, odor ou qualquer outra característica sugestiva de contaminação da água, devendo ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água. A qualidade da água para diálise é de responsabilidade do diretor clínico do serviço de diálise ou do responsável técnico contratado para esta finalidade.

Na Tabela 2.2 é possível observar o padrão de qualidade de água tratada e sua frequência para análise microbiológica conforme estabelecidos pela RDC154.

Tabela 2.2 - Padrão de qualidade e frequência para análise microbiológica.

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Bactérias Heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas Bacteriana	0,25 EU/ml	Mensal

Fonte: BRASIL (2004).

O exame bacteriológico da água potável deve ser realizado mensalmente para avaliar as condições sanitárias do sistema de distribuição da água, (FERMI, 2010).

Na Tabela 2.3 é possível observar as características químicas da água pós-osmose estabelecidas na RDC 154.

Tabela 2.3 - Características químicas da água pós-osmose conforme RDC 154.

Parâmetros químicos	Valor máximo Permitido	Frequência de Análise
Cloro residual livre	0,5	Semestral
Cloramina	0,1	Semestral
Fluoreto	0,2	Semestral
Nitratos	2,0	Semestral
Sulfatos	100,0	Semestral
Alumínio	0,01	Semestral
Antimônio	0,006	Semestral
Arsênio	0,005	Semestral
Bário	0,1	Semestral
Berílio	0,0004	Semestral
Cádmio	0,001	Semestral
Chumbo	0,005	Semestral
Cobre	0,1	Semestral
Cromo	0,014	Semestral
Magnésio	4,0	Semestral
Mercúrio	0,0002	Semestral
Potássio	8,0	Semestral
Prata	0,005	Semestral
Selênio	0,09	Semestral
Sódio	70,0	Semestral
Tálio	0,002	Semestral
Zinco	0,1	Semestral

Fonte: BRASIL (2004).

Além da análise microbiológica, em virtude da presença de vários contaminantes na água potável, a RDC 154 exige que os centros de diálise realizem análise físico-química da água tratada pós-osmose, semestralmente.

2.5.5 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014 (BRASIL, 2014).

Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de diálise, se aplica a todos os serviços de diálise

públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Para efeito desta Resolução são adotadas definições para: água potável, água para hemodiálise, concentrado polieletrólítico para hemodiálise - CPHD: concentrado de eletrólitos; desinfecção do dialisato, programa de tratamento dialítico, processamento em diálise, serviço de diálise; sessão de diálise entre outras definições.

CAPÍTULO 3

MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 - MATERIAIS

A pesquisa foi realizada em um Hospital Regional do Baixo Amazonas, por meio da realização de visita, com registros fotográficos de toda a aparelhagem do sistema de tratamento da água para hemodiálise, sendo utilizada uma câmera fotográfica. Foram realizadas anotações e questionamentos ao profissional técnico responsável pelo tratamento da água da hemodiálise, sobretudo o processo de monitoramento da qualidade da água e os métodos de tratamentos, que posteriormente se confirmam através de pesquisa junto a livros, resolução/portarias e sites.

3.2 - MÉTODO

3.2.1 - Tipo de Estudo

Esta pesquisa trata-se de um estudo exploratório com abordagem qualitativa. Realizado através da investigação nos laudos microbiológicos e físico-químicos referentes ao período de agosto de 2015 a agosto de 2017.

Os resultados obtidos foram digitados em dupla entrada no programa Microsoft Excel para correção das inconsistências e organizados em 27 tabelas de frequências absoluta e relativa para posterior classificação das amostras de água em satisfatório ou não satisfatório segundo a RDC nº 11/2014 e para aplicação da análise estatística.

3.2.2 - Local de Estudo

O estudo foi realizado no Hospital Regional do Baixo Amazonas, no Oeste do Estado do Pará. O Hospital fica localizado na Av. Sérgio Henn, nº 1364 no bairro Diamantino, hospital da rede pública, vinculado ao Estado do Pará e administrado pela Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar - Pró Saúde, ala específica de atendimento especializado no processo dialítico, inaugurada em 2008, possui 27 máquinas de hemodiálise funcionando em quatro turnos diários.

3.2.3 - Fontes de dados

Foram coletados dados referentes aos laudos realizados de agosto de 2015 a agosto de 2017. Assim, a pesquisa não ocorreu por amostragem, foi analisado todo o universo de dados contidos nesse interstício de tempo.

3.2.4 - Procedimentos para a Coleta de Dados

Os resultados dos laudos de análise laboratorial, do sistema de tratamento da água para diálise do Hospital Regional do Baixo Amazonas foram organizados e avaliados. Nestes foi realizado uma triagem classificando-os por tipo de parâmetros analisado para o ordenamento dos dados constantes nos laudos.

3.2.5 - Considerações éticas

O presente estudo foi realizado, obedecendo a princípios éticos e morais, não contendo nenhuma informação relacionada a seres humanos/ pacientes. Os dados coletados nessa pesquisa contribuíram para captação de informações relevantes para o levantamento e controle da qualidade da água para diálise no sistema de hemodiálise do Hospital Regional do Baixo Amazonas.

Para fazer uma estimativa do risco que as inadequações representam, foi realizado uma classificação de valores de referência com base nos dados utilizados pela ANVISA no que se refere os parâmetros de qualidade da água para hemodiálise, usando o Método de Comparação, que consiste numa abordagem de confrontar grandes números que precisam ser analisados e o método de Pontos críticos de controle-APPCC, que consiste numa abordagem sistematizada de identificação de pontos críticos de controle nos processos de um determinado serviço.

A resolução da ANVISA em vigor foi à fonte para a relação e elaboração da composição dos resultados. Compreender a Resolução Sanitária RDC 154/04 e entre outras referentes à vigilância sanitária.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Figura 4.1 representa o resultado da Análise Físico-química da água, coletada nos pontos de entrada e saída do reservatório, composta por 16 (dezesseis) elementos, totalizando 224 amostras satisfatórias, usando o parâmetro de coleta (semestral), nos termos da RDC 154/2004.

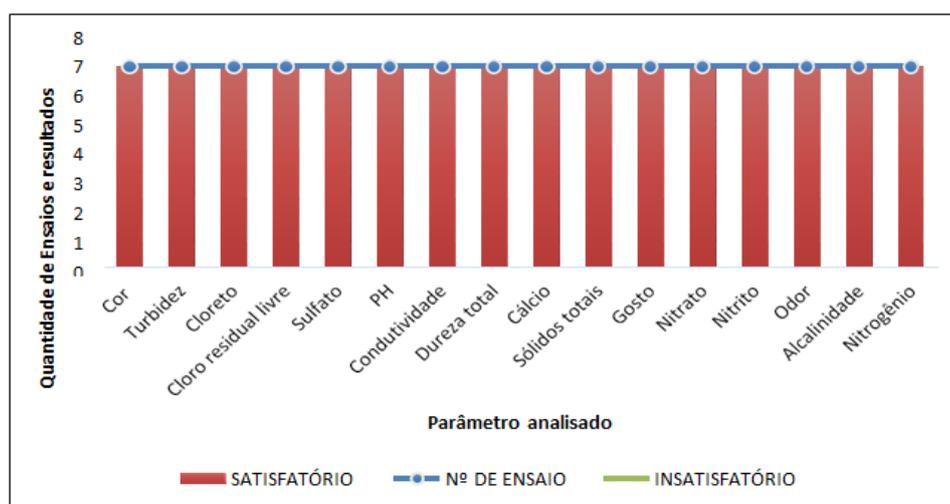


Figura 4.1- Resultado das análises dos testes Físico-Químico.

Em relação à qualidade da água do ponto de vista físico-químico, as amostras quando comparadas aos parâmetros de água conforme normatizados pela RDC. 154, de 15/06/04, apresentaram resultados aceitáveis para água utilizada no tratamento de hemodiálise, muito embora alguns elementos se mostram muito próximos dos Valores Máximos Permitidos (VMP), como os para o cloro residual livre que é de (0,5mg/L) apresentando o resultado 0,4 e de Nitrato (2,0mg/L), que apresentou 1,9.

É importante trabalhar com uma margem de segurança para os físico-químicos e assim garantir a confiabilidade da água, uma vez que a presença desses contaminantes podem causar consequências graves como: anemias, osteopatias, hipertensão, hipotensão, acidose, distúrbios neurológicos, trazendo consequências graves ou mesmo a morte de pacientes em tratamento de hemodialítico. (BUZZO *et al*, 2010).

A figura 4.2 expõe os tipos de bactérias analisadas nos testes microbiológicos no período de agosto de 2015 a agosto de 2017 analisadas mensalmente. As análises

microbacterianas devem ser realizadas para investigar a presença de coliforme total, contagem de bactérias, bactérias heterotróficas e endotoxinas bacterianas.

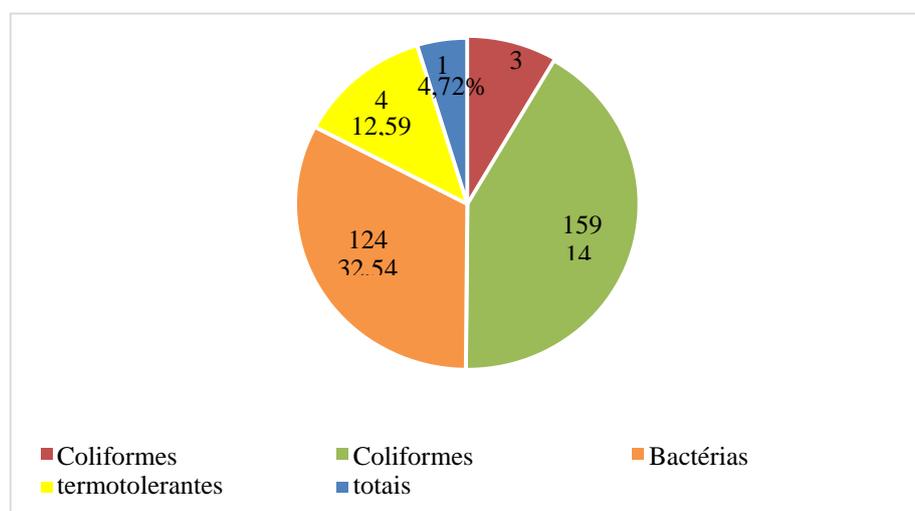


Figura 4.2 - Tipos de bactérias analisadas no período de agosto de 2015 a agosto de 2017.

Do total de 381 das microbactérias analisadas, 18 (4,72%) foram as *Escherichia Coli*, 48 (12,59%) Endotoxina bacteriana, 124 (32,54%) Bactéria heterotrófica, 159 (41,73%) Coliformes totais e 32 (8,32%) Coliformes termotolerantes. Esses testes foram realizados mensalmente, seguindo recomendações da RDC 154/04.

A atual resolução determina que essas bactérias devam ser analisadas mensalmente e sempre que ocorrer manifestações pirogênicas, bacteremias ou suspeitas de septicemia, para se certificar da ausência e valores clinicamente aceitáveis de coliformes totais em >100 mL de água, um limite de >200 unidades formadoras de colônia (UFC) por mL para bactérias heterotróficas e 0,25 unidades de endotoxinas (UE) por mL para endotoxinas. (BRASIL, 2014).

É importante a análise microbiológica completa, respeitando os pontos de coleta e a frequência recomendada, para que a investigação possa identificar microrganismos contaminantes.

A existência de contaminação na água para HD por bactérias, endotoxinas e substâncias químicas em níveis acima do preconizado em legislação, pode levar o paciente a várias complicações como calafrios, febre, cefaleia, náuseas, hemólise, insuficiência hepática, sepse e até mesmo à morte (BUZZO *et al.*, 2010).

A Tabela 4.1 apresenta resultados dos testes microbiológicos coletados de vários pontos definidos nos laudos de acordo com os ensaios realizados, atendendo as orientações do laboratório de referência responsável pelas análises conforme estabelece a RDC N° 154/06/2004.

Tabela 4.1- Resultado das análises dos testes microbiológicos.

PARÂMETO	RESULTADO SATISFATÓRIO	RESULTADO INSATISFATÓRIO
Coliformes Totais	157	02
Coliformes Termotolerante	32	00
Escheriachia coli	18	00
Bactérias heterotróficas	122	02
Endotoxina	47	01

Dos laudos microbiológicos realizados no mês de março de 2016, em 01 constatou-se a presença de endotoxina bacteriana com valores acima $<0,25\text{EU/mL}$.

A formação de biofilmes, que facilitam a persistência microbiana nos diferentes pontos do sistema e protegem o microrganismo da desinfecção, aumentam o risco de contaminação e elevam os níveis de endotoxinas na água (VARO *et al.*, 2007).

No mês de agosto de 2016 foi identificado 02 resultados que indicaram a presença de bactéria heterotrófica.

Em relação aos ensaios microbiológicos realizados no mês de novembro de 2016, estes apresentaram a presença de coliformes totais em 02 amostras, não atendendo dessa forma as determinações estabelecidas pela Resolução RDC N° 154/04, que define como padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise, aquelas amostras ausentes de coliformes totais em volume inferior a 200 mL.

A presença de coliformes em água indica contaminação de origem fecal e, portanto, esta água está em condições sanitárias insatisfatórias ocasionando risco à saúde humana (BABÁK *et al.*, 2005).

A contaminação por bactérias na água para hemodiálise pode ter ocorrida por formação de biofilmes que aderem na parede das tubulações do sistema de tratamento, sendo de difícil remoção, uma vez que, são capazes de resistir ao processo de

desinfecção, podendo afetar a eficiência do sistema de tratamento da água e até causar sérios danos à saúde do paciente.

A maioria das bactérias é capaz de aderir e formar biofilmes, onde eles podem persistir e sobreviver por dias a semanas ou mesmo mais, dependendo do micro-organismo e as condições ambientais (WINKELSTRÖTER *et. al.*, 2014).

A Tabela 4.2 apresenta os pontos de coletas que identificam amostras insatisfatórias na água do poço, na máquina de diálise (dialisato) e no reuso torneira.

Tabela 4.2- Pontos de coletas que apresentaram resultados insatisfatórios.

PONTO DE COLETA	COLIFORMES TOTAIS	BACTERIA HETEROTRÓFICA	ENDOTOXINA BACTERIANA
Poço	01	01	
Máquina de diálise – Se:6V5AEL29		01	
Reuso – Torneira A	01		01

A RDC N° 154 define que as amostras de água para análises microbiológicas devem ser colhidas mensalmente e em pontos contíguos à máquina de hemodiálise e no reuso, realizadas de modo a atender às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.

A água obtida por osmose reversa é considerada de ótima qualidade para hemodiálise, retém entre 95 a 99% dos contaminantes, químico praticamente todas as bactérias, fungos, algas e vírus, até o momento, é a mais recomendada (VASCONCELOS, 2012).

A água de reuso é proveniente do processo de tratamento de osmose reversa que propicia uma água pura do ponto de vista físico-químico e microbiológico, sua contaminação mais provável pode estar relacionada à tubulação do sistema daquele ponto em diante, ao transporte inadequado das amostras para o laboratório e ainda a técnica de coleta incorreta, resultando na presença de coliformes totais e endotoxina bacteriana. A RDC N° 11/2014 dispõe das boas práticas de funcionamento para o serviço diálise e define que além do uso de avental, máscara e gorro, as mãos do técnico habilitado devem ter sido lavadas com água e sabão e feito a assepsia com álcool 70%, em seguida colocadas as luvas estéreis. As torneiras devem ser lavadas com álcool a

70% e algodão, o profissional deixa escorrer a água durante 3 minutos, logo após retira a tampa do frasco de coleta juntamente com o frasco protetor, tomando precauções para evitar qualquer contaminação (BRASIL, 2013).

A confiabilidade dos resultados analíticos depende do procedimento adequado de coleta e transporte das amostras. O material coletado deve representar de forma fidedigna o local amostrado. A seleção criteriosa dos pontos de amostragem e a escolha de técnicas adequadas de coleta e preservação de amostras são primordiais para a confiabilidade e representatividade dos dados gerados. (LASSEN, 2018).

A contaminação por coliformes totais na água do poço < 100mL pode estar relacionada com a falta de estrutura sanitária, principalmente o manejo inadequado de dejetos humanos e de animais aderidos ao solo, infiltrações de fossas, comprometendo os lençóis freáticos, e ainda a profundidade do poço. Pelo fato da contaminação na água do poço não ter se repetido nos meses seguintes, não se pode descartar ainda a falha na técnica de coleta da amostra pelo profissional.

Os coliformes totais fazem parte de um grupo considerado como bactérias ambientais, uma vez que estão dispersas no meio ambiente, e sua presença indica, por exemplo, que as águas estiveram em contato direto com o solo, possuindo microrganismos patogênicos responsáveis pela transmissão de doenças. (JÚNIOR; MELO; CARVALHO, 2008).

A amostra coletada da máquina de hemodiálise, mais precisamente no dialisato (solução de dialise) apresentou presença de bactérias heterotróficas a Resolução define que a água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) deve obter tratamento por sistema de osmose reversa e o tratamento da água dialítica deve obedecer rigorosamente aos padrões normatizados pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC. 154, de 15 de junho de 2004.

Um aspecto essencial no tratamento de diálise é que o fluido de diálise é produzido pela mistura de água de torneira tratada com soluções concentradas contendo eletrólitos e tampão (HOENICH *et al.*, 2008).

A presença de contaminantes no dialisato pode estar relacionada à água contaminada, uma vez que o preparo da solução de diálise é realizado através da mistura de alguns minerais e a água procedente do sistema de tratamento. Se o processo de tratamento falhar essa água contendo contaminantes químicos ou bacteriológicos, pode levar o paciente a apresentar efeitos adversos, muitas vezes letais.

A contaminação do dialisato por bactérias e a potencialidade de transferência das mesmas para o sangue, tem sido citada como um fator de predisposição para complicações aos pacientes durante o tratamento para hemodiálise, embora muitas vezes este problema seja negligenciado pelas clínicas (FIGEL, 2011).

A Figura 4.3 expõe a frequência dos ensaios microbiológicos e físico-químico realizados mensalmente e semestralmente. Das 605 amostras obtidas na pesquisa, 381 foram de ensaios microbiológicos e 224 físico-químicos.

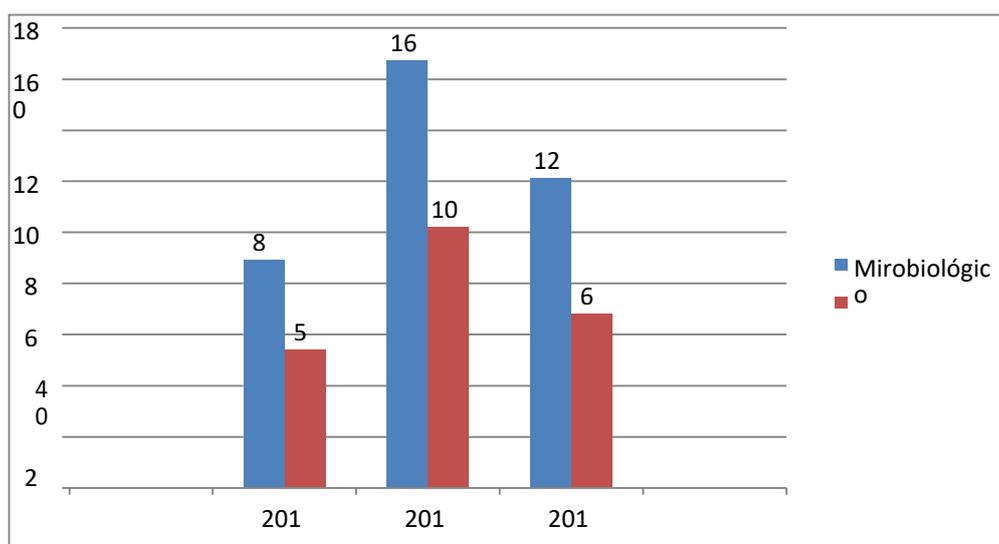


Figura 4.3 - Total de ensaios realizados

No ano de 2015 foram realizados 143 testes, sendo 89 (62,23%) testes microbiológicos e 54 (37,73%) físico-químicos realizados entre os meses de agosto a dezembro.

Entre os meses de janeiro a dezembro de 2016, houve um número mais elevado de ensaios realizados, dos 269 ensaios o equivalente a 167 (62,08%) foram ensaios microbiológicos e 102 (37,91%) físico-químicos, isso se explica devido ao período analisado ter sido maior. Nos meses de janeiro a agosto de 2017, foram coletados 193 testes, sendo 125 (64,76%) testes microbiológicos e 68 (35,23%) físico-químicos.

O tratamento da água dialítica deve obedecer rigorosamente aos padrões normatizados pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC. 154, de 15 de junho de 2004. Essa resolução especifica que as análises mensais e semestrais devem ser realizadas em laboratórios habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS.

A prática frequente de testes microbiológico e físico-químico da água realizados mensalmente e semestralmente, comparados ao que preconiza a Portaria RDC N°

154/06/2004 é considerado adequado de acordo com os padrões exigidos para a qualidade da água para diálise.

CAPÍTULO 5

CONCLUSÕES E SUGESTÕES

5.1 - CONCLUSÕES

Os resultados das análises confirmaram a necessidade de monitoramento da água para diálise visando garantir a manutenção e adequação do sistema de tratamento de modo a eliminar fatores de risco e oferecer segurança aos pacientes que fazem uso de hemodiálise.

As amostras obtidas na pesquisa demonstram que a água para hemodiálise do HRBA apresenta resultados insatisfatórios, mesmo em números considerados pequenos quando relacionados ao universo total dos testes, não estando de acordo com os padrões de potabilidade da água, uma vez que identificaram a presença de contaminantes como coliformes totais, bactérias heterotróficas e endotoxina bacteriana no ano de 2016. Isso implica na observação do processo de boa condição da água para consumo humano, visto que, contaminação dos suprimentos de água em serviços de hemodiálise podem causar efeitos indesejáveis em pacientes e até mesmo, a morte.

Do total de 381 amostras microbacterianas 05 (1,31%) demonstram resultados insatisfatórios, detectando a presença de coliformes totais, endotoxina bacteriana e bactérias heterotróficas na água para hemodiálise, apresentando valores acima do valor máximo permitido. Portanto a água do Hospital que passa pelo tratamento para ser utilizada na diálise apresenta qualidade microbiológica inapropriada para essa finalidade.

Os testes microbiológicos foram realizados mensalmente e os físico-químicos coletados semestralmente. Embora as amostras físico-químicas apresentarem resultados satisfatórios considerados normais, observou-se que alguns elementos apresentaram, em alguns meses, valores próximos dos valores máximos permitidos.

Observou-se ainda que alguns elementos considerados importantes para o controle da qualidade da água para hemodiálise, como: chumbo, cobre, tálio, zinco, mercúrio, sulfato, selênio, magnésio, arsênio, ferro, não foram identificados nos testes, sendo excluídos de avaliação.

Embora o Hospital Regional do Baixo Amazonas adote normas de Procedimento Operacional Padrão (POP) para limpeza e desinfecção do sistema de tratamento da

água, após resultado insatisfatório, uma atenção maior deve ser dispensada para a eficácia do método do processo de tratamento da água do sistema.

O processo de osmose reversa recebe água do poço artesiano que abastece o sistema de tratamento da água para hemodiálise, que também merece monitoramento, ou até mesmo adequações técnicas para garantir a qualidade da água.

O sistema de tratamento da água apresenta falhas no controle da qualidade da água utilizada nos serviços de hemodiálise podendo estar relacionada à determinação contida na RDC nº 11/2014, que preconiza que a desinfecção do sistema de tratamento de água para hemodiálise seja mensal, sendo considerado um período de tempo longo para o controle da qualidade da água.

Esse estudo contribui para o conhecimento das rotinas utilizadas nos serviços de hemodiálise para tratamento da água e a necessidade de melhoria do padrão de qualidade, a fim de monitorar e garantir a segurança do sistema de tratamento da água para o paciente hemodialítico, evitando complicações importantes para sua saúde e, até mesmo, o óbito.

5.2 - SUGESTÕES

Devido à grande abrangência do assunto abordado neste estudo e considerando que os resultados obtidos da avaliação microbiológica e físico-químico da água do sistema de tratamento apontam resultados insatisfatórios nas análises realizadas e monitoradas no aspecto microbiológico, são apresentadas, a seguir, algumas sugestões para a continuação do presente trabalho:

- Reduzir o tempo de desinfecção do sistema de tratamento da água para hemodiálise para que a qualidade da água seja monitorada com mais frequência, promovendo maior segurança ao sistema, reduzindo a possibilidade de contaminação;
- Realizar todos os testes físico-químicos semestralmente, seguindo as normas do controle de qualidade da água para hemodiálise;
- Monitorar a manutenção permanente do sistema no controle das condições microbiológicas e físico-químico, visando à desinfecção eficaz, aliado ao uso de técnica correta para a coleta da água;
- Avaliar as condições de funcionamento do poço artesiano;

- Ampliar as análises para outras bactérias potencialmente tóxicas, além das que são recomendadas na Resolução, contribuindo assim para a melhoria da pureza da água.

No controle da água potável, quando forem detectados resultados insatisfatórios, ações corretivas devem ser adotadas e novas amostras devem ser coletadas em dias sucessivos até que revelem resultados satisfatórios (BRASIL, 2011).

Os resultados das análises confirmam a necessidade do controle, tratamento e manutenção do sistema de distribuição de água de forma mais eficaz, e, sobretudo, a continuidade do monitoramento da água para diálise visando garantir a manutenção e adequação do sistema de tratamento de modo a eliminar fatores de risco e oferecer segurança aos pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, P. F. *et al.* **Propostas para elaboração de uma regulamentação técnica para os procedimentos dialíticos realizados, fora dos serviços de nefrologia, em pacientes com insuficiência renal aguda ou com insuficiência renal crônica.** Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia, 2005. Disponível em: <[http://www.soben.com.br/publica/Relatório Final.doc](http://www.soben.com.br/publica/Relatório%20Final.doc)>. Acesso em: 24 de abril de 2018.

BABÁK, V; SCHLEGLOVÁ, J; VLKOVÁ, H. Interpretation of the results of antimicrobial susceptibility analysis of Escherichia coli isolates from bovine milk, meat and associated foodstuffs. **International Journal of Food Microbiology**, v. 22, n. 4, pp. 353-358, 2005.

BASTOS, M. G.; KIRSZTAJN, G. M. Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 33, n. 1, pp. 93-108, 2011.

BRASIL. MS. Fundação Nacional de Saúde. **Manual prático de análise de água.** 4. ed. Brasília: Funasa, 2013. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br>>. Acesso em: 02 maio 2018, 19h50min.

BRASIL. MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução 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. Brasília: ANVISA, 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 02 de maio de 2018.

BRASIL. MS. **Portaria nº 38, de 03 de março de 1994.** Estabelecer as normas do Sistema Integrado de Atenção ao Paciente Renal Crônico. Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis>>. Acesso em: 05 maio de 2018.

BRASIL. MS. **Portaria nº 82, de 03 de janeiro de 2000.** Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde. Brasília. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm#>. Acesso em: 05 de maio de 2018.

BRASIL. MS. **Portaria 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. Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/>>. Acesso em: 05 de maio de 2018.

BRASIL. MS. **Portaria nº 783, de 23 de julho de 2011**. Resolve estabelecer o regulamento técnico suplementar à Portaria MS nº 82. Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/>>. Acesso em: 05 de maio de 2018.

BRASIL. MS. **RDC – Resolução da Diretoria Colegiada nº 154**, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/>>. Acesso em: 05 de maio de 2018.

BRASIL. MS. **Vigilância e Controle da qualidade da Água para consumo humano**. Brasília. 2006. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicações/vigilância_controle_qualidade_agua.pdf. Acesso em: 14 de abril de 2018.

BRASIL. MS. **Portaria n. 2914, 12 de dezembro de 2011**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRUGNO; A. *et al.* Detecção de bactérias gram - negativas não fermentadoras em água tratada para diálise. **Revista Instituto Adolfo Lutz.**, v. 66. n.2, 2007.

BUSATO, O. Hemodiálise. **ABC da Saúde**. São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://www.abcdasaude.com.br/artigo.php?224>>. Acesso em: 20 de abril de 2018.

BUZZO, M. L. *et al.* A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 69, n. 1, pp. 1-6, 2010.

CASTRO, M. *et al.* Qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrument generic SF-36. **Assoc. Med. Bras.**, v. 94, n 33, pp. 245-249, 2017.

CAPELLI, G. *et al.* Effectes of biofilm formation on haemodialysis monitor disinfection. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 18, pp. 2015-2011, 2003.

BABÁK, V; SCHLEGELOVÁ, J; VLKOVÁ, H. **Manuel de diálise**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

FERREIRA, B. A. J. *et al.* Água de hemodiálise: controle de qualidade em saúde. **Revista Brasileira Médica**, v. 72, n. 11, pp. 480-485, 2015.

FERMI, M. R. **Diálise para enfermagem: guia prático**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

FISHER, I.; KASTL, G.; SATHASIVAN, A. Evaluation of suitable chlorine bulk-decay models for water distribution systems. **Water Research**, v. 45, n. 16, pp. 4896-4908, 2011.

FIGEL, I. C. **Avaliação Microbiológica em Sistemas de água de diálise em clínicas especializadas de Curitiba, PR**. 2011. 114f. Dissertação (Mestrado em Ciências Biológicas) – Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2011.

GARCIA, R. PÉREZ; BENITEZ, P. RODRÍGUEZ. “La calidad Del líquido de hemodiálises”. In: **II Congresso Internacional de Nefrología**, 2001. Havana. Disponível em: <<http://www.uninet.edu/cin>>. Acesso em: 26 de abril de 2017.

GLORIEUX, G. *et al.* Dialysis water and fluid purity: more than endotoxin. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 27, n. 11, pp. 4010-4021, 2012.

GRUPO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA NEFROLÓGICA. **Fístula Artério Venosa (ou simplesmente “fístula”)**. Disponível em: <<http://www.gamen.com.br/fistula.html>>. Acesso em: 25 de abril de 2018.

GRUPO NEPHRON, São Paulo. **Site instituição médica**. Tratamentos, 2016. Disponível em: <<http://nephronsp.com.br/tratamentos.html>>. Acesso em: 05 de maio de 2018.

JUNIOR, P.R.S.; MELO, A.M.M.F.; CARVALHO, E. Qualidade microbilógica da água de poços residenciais do bairro centro educacional da cidade de Fátima do Sul-MS. **Interbio**, v. 2, n. 2, pp. 29-34, 2008.

KOKARE, C. R. *et al.* Biofilm: Importance and applications. **Indian Journal of Biotechnology**, v. 8, pp. 159-168, 2009.

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA (LASEN). **Manual de orientação para coleta de água e amostras ambientais**. 2018. Disponível em: <<http://lacen.saude.sc.gov.br/arquivos/MOCAA.pdf>>. Acesso em: 13 de março de 2019.

LUGON, J. R; MATOS, J. P. S; WARRAK, E. A. **Nefrologia: Guia de medicina ambulatorial**. São Paulo: Manole, 2017.

LUKE, R. G. “Insuficiência Renal Crônica”. In: CECIL. **Tratado de Medicina Interna**. 34. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

MACHADO, G. R. G.; PINHATI, F. R. Tratamento de diálise em pacientes com Insuficiência renal crônica. **Cadernos UniFOA**, n. 26, pp.137-148, 2014. Disponível em: <[http://web.unifoa.edu.br/cadernos/edicao/26/137 - 148.pdf](http://web.unifoa.edu.br/cadernos/edicao/26/137-148.pdf)> Acesso em: 13 de março de 2018.

MADEIRO, C. A. *et al.*, Adesão de portadores de insuficiência renal crônica ao tratamento de hemodiálise. **Acta Paul Enferm.**, v. 23, n.4, pp.546-551, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Vigilância e Controle da qualidade da Água para consumo humano.** Brasília. 2017. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/vigilancia_controle_qualidade_agua.pdf>. Acesso em: 14 de maio de 2018.

NEVES JUNIOR, M. A. *et al.* Acesso vascular para hemodiálise: o que há de novo?. **J Vasc Bras.**, v. 12, n. 3, p. 221-225, 2013. Disponível em: <<http://www.cielo.br/pdf/jvb/1677-5449-jvb-12-03-00221.pdf>>. Acessado em: 07 de maio de 2018.

PAOLUCCI, A. A. **Nefrologia.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

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.

PINHEIRO, P. **Insuficiência Renal Crônica – Sintomas, Causas e Tratamento.** Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <www.mdsaude.com>. Acesso em 15 de maio de 2018.

RAMOS, C. C. E.; RAMOS, E. C. C. **Qualidade de vida na Insuficiência Renal Crônica: comparação entre pacientes em hemodiálise e em diálise peritoneal em Pelotas – RS.** 2013. 103f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Federal de Pelotas, 2013.

RAMIREZ, S. S. **Água pra hemodiálise no estado do Rio de Janeiro: Uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade nos anos de 2014- 2016.** Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2017.

RIELLA, M. C.; MARTINS, C. **Nutrição e o rim.** 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.

SALOMÃO, R. **Infectologia: Bases clínicas e tratamento**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

SESSO, R. C. C. Epidemiologia da insuficiência crônica no Brasil. In: SCHOR, N; AJZEN, H. **Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar**, 9. ed. São Paulo: Manole, 2005.

_____. *et al.* **Diálise crônica no Brasil** - relatório do censo brasileiro de diálise, J Bras Nefrol 2012. – Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbn/v36n1/0101-2800-jbn-36-01-0048.pdf>. Acessado em: 10 março de 2019.

SIVIERO, P. C. L. *et al.* **Insuficiência renal crônica no Brasil segundo enfoque de salsas múltiplas de morte**. Cad. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/cads/v22n1/1414-462X-cads-22-01-00075.pdf>. Acessado em: 04 de fevereiro de 2018.

SILVA, R. C. A.; ARAUJO, T. M. **Qualidade da água do manancial subterrâneo em áreas urbanas de Feira de Santana**. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n4/a23v8n4.pdf>. Acesso em: 19 abril de 2018.

_____. *et al.* **A importância do tratamento da água para hemodiálise**. 2009. Disponível em: <http://www.eventosufrpe.com.br/jepex2009/cd/resumos/r1417-1.pdf>. Acesso em: 13 de março de 2019.

SPERLING, M.V. **Introdução à Qualidade das Águas e Tratamento de Esgotos**. 3. ed. Belo Horizonte: Departamento de Engenharia Sanitária e Ambiental/Universidade Federal de Minas Gerais, 2005.

TERRA, F.S. *et al.* As principais complicações apresentadas pelos pacientes renais Crônicos durante as sessões de hemodiálise. **Revista Brasileira de Clínica Médica**, v. 8, n. 2, pp. 187-192, 2010.

TODD, D. K. **Hidrologia de águas subterrâneas**. São Paulo: Edgard Blucher LTDA. 1959.

WILD, J. Peritoneal dialysis. In: THOMAS, N. **Renal Nursing**. 3. ed. USA: Elsevier Limited, 2008.