

## A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes

The relevance of the program for monitoring dialysis water quality for the patient safety

RIALA6/1249

Márcia Liane BUZZO<sup>1\*</sup>, Adriana BUGNO<sup>2</sup>, Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR<sup>3</sup>, Carmem Silvia KIRA<sup>1</sup>, Maria de Fátima Henriques CARVALHO<sup>1</sup>, Arlete de SOUZA<sup>4</sup>, Maria Anita SCORSAFAVA<sup>4</sup>

\*Endereço para correspondência: <sup>1</sup>Núcleo de Contaminantes Inorgânicos, Centro de Contaminantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil, 3068-2923. e-mail: marcialiane@ial.sp.gov.br

<sup>2</sup>Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil

<sup>3</sup>Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil

<sup>4</sup>Núcleo de Embalagens e Águas, Centro de Contaminantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil

Recebido: 19.01.2010 – Aceito para publicação: 30.03.2010

### RESUMO

Considerando a importância da qualidade da água tratada nos serviços de diálise para prevenção de riscos de infecção aos pacientes com insuficiência renal crônica, foi estabelecido o programa de monitoramento nos serviços de diálise do Estado de São Paulo, com base nos parâmetros estabelecidos pela Resolução RDC nº 154/2004. Foi atestada a efetividade das ações de vigilância sanitária que tem resultado em aumento dos níveis de qualidade da água tratada em vários dos parâmetros analisados, o que indica a importância da continuidade dos programas de monitoramento com intuito de garantir a segurança dos pacientes.

**Palavras-chave.** água para diálise, monitoramento da água, contaminantes da água, serviço de diálise, vigilância sanitária.

### ABSTRACT

Considering the relevance of the quality of treated water in dialysis units to prevent the risks for patients with chronic kidney diseases, a Monitoring Program has been established in order to evaluate the quality of treated water used in the dialysis units of the state of São Paulo, based on the parameters established by Resolution RDC # 154/2004. The effectiveness of the sanitary surveillance activities was evidenced because the consistent water quality has been improved on several analyzed parameters, which indicates the importance of keeping up the treated water-monitoring program at hemodialysis units in order to guarantee the patients safety.

**Key words.** dialysis water, water monitoring, water contaminants, hemodialysis unit, health surveillance.

## INTRODUÇÃO

A insuficiência renal crônica consiste em perda progressiva e irreversível da função dos rins, sendo um importante problema de saúde pública. De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia<sup>1</sup> há progressão anual no número de pacientes com insuficiência renal crônica no país da ordem de 8%, sendo estimados 87.044 pacientes em 2008, dos quais 90% em hemodiálise.

A hemodiálise é empregada para normalizar o balanço eletrolítico e a remoção de substâncias tóxicas do organismo com o uso de um rim artificial (ou dialisador) e de solução de diálise, composta principalmente por água. Considerando que o paciente é exposto a cerca de 18.000 litros de água ao ano, e que a água também é utilizada no reprocessamento (reuso) de dialisadores de uso múltiplo, sua qualidade química e microbiológica é essencial para evitar riscos adicionais ao paciente.

A presença de contaminantes químicos pode causar anemias, osteopatias, hipertensão, hipotensão, acidose, distúrbios neurológicos<sup>2-4</sup>. Contaminantes microbiológicos, como micro-organismos e endotoxinas, podem ser responsáveis por complicações agudas como infecções, reações pirogênicas, hipotensão, instabilidade cardiovascular, dor de cabeça e náuseas, ou crônicas relacionadas à presença de endotoxinas, como inflamação sistêmica crônica e desnutrição<sup>2,4,5</sup>. Considerando que as características da água podem influenciar a qualidade do tratamento dialítico e a sobrevivência dos pacientes<sup>3,4,6</sup>, foram estabelecidos padrões mínimos de qualidade, sendo que no Brasil, tais padrões foram inicialmente definidos na Portaria nº 2042/96<sup>7</sup> e atualmente, na Resolução RDC nº 154/2004<sup>8</sup>.

Em literatura, encontramos diversos relatos de surtos associados à qualidade da água tratada para diálise<sup>4,6,9-13</sup>, entretanto, como somente ocorrências catastróficas tendem a ser publicadas, não temos ideia real da frequência de efeitos adversos do tratamento dialítico relacionados a água tratada. Sendo a qualidade da água uma das principais fontes de risco em diálise, a prevenção pode ser efetiva se houver um sistema de vigilância que envolva coleta sistemática de informações, análise e interpretações de dados de forma organizada e periódica. Considerando isso, o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS/SP) realizou inspeções nos serviços de diálise, sendo que a primeira avaliação (1995) apontou procedimentos inadequados no tratamento da água em 74% deles. A

partir dos diagnósticos, ação conjunta entre CVS/SP e o Instituto Adolfo Lutz foi organizada para implantar programa de monitoramento da água tratada nos serviços de diálise, delineado para inspecionar todos os serviços do Estado e avaliar amostras coletadas nos pontos definidos na legislação.

Este estudo teve a finalidade descrever a condição das clínicas de diálise do Estado no que se refere à qualidade da água tratada e avaliar a efetividade dos programas de monitoramento na redução dos riscos aos pacientes dialíticos.

## MATERIAL E MÉTODOS

Os programas de monitoramento foram delineados para avaliar os serviços de diálise, quanto à qualidade da água utilizada no tratamento. Para esta avaliação utilizamos: a) questionários, aplicados pelos técnicos de vigilância sanitária durante a inspeção da clínica, que nos forneceram informações sobre o tipo de tratamento de água utilizado; b) coleta de amostras nos pontos definidos em legislação<sup>8</sup>: uma amostra na entrada da máquina de diálise (ponto contíguo à máquina) e outra na sala de reprocessamento (reuso) do dialisador.

Em 2008, as equipes técnicas de vigilância sanitária realizaram a coleta de 314 amostras provenientes dos 155 serviços de diálise do Estado de São Paulo. Em 2009, não aplicamos o programa nas clínicas da capital e, portanto, foram coletadas 216 amostras de 108 clínicas.

### Amostra

Para garantir a qualidade dos resultados, fornecemos todo material para coleta às equipes de vigilância sanitária, adequado ao tipo de análise que seria efetuado: frascos estéreis para análise microbiológica; frascos despirogenizados para determinação de endotoxinas bacterianas; quimicamente descontaminados e sem adição de conservantes para análises físico-químicas e com adição de conservantes apropriados para análise de contaminantes inorgânicos.

Também padronizamos as condições para a coleta e transporte de amostras, considerando as recomendações da *American Public Health Association* (APHA)<sup>14</sup>: os pontos de coleta foram desinfetados com álcool 70%; em seguida, a água foi mantida em escoamento por 3 a 5 minutos e, então, foi realizada a

coleta. As amostras foram mantidas sob refrigeração durante seu transporte ao laboratório.

### Critérios para rejeição de amostras

Amostras não refrigeradas foram rejeitadas pelo laboratório. Para as análises microbiológicas, foram rejeitadas as amostras recebidas após 12 horas da coleta.

### Procedimentos

As amostras foram avaliadas quanto aos parâmetros de qualidade definidos em legislação específica<sup>8</sup>.

### Análise Microbiológica

- Bactérias do grupo coliforme, por método da Presença-Ausência<sup>14</sup>
- Contagem de bactérias heterotróficas, por semeadura em profundidade, em Ágar R2A e incubação a 36° C por 96 horas<sup>14</sup>

### Análise de Endotoxina

- Método de *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL) por gelificação<sup>15</sup>

### Análise Físico-química

- Nitrato, por espectrofotometria na região ultravioleta-visível<sup>16</sup>
- Sulfato, por turbidimetria<sup>16</sup>
- Fluoreto, por potenciometria com eletrodo seletivo<sup>16</sup>
- Condutividade<sup>16</sup>
- pH<sup>16</sup>

### Análise de Contaminantes Inorgânicos

- Alumínio, antimônio, arsênio, bário, berílio, cádmio, cálcio, chumbo, cobre, cromo, magnésio, potássio, prata, selênio, sódio, tálio e zinco, por espectrometria de massas com plasma de argônio indutivamente acoplado<sup>17</sup>
- Mercúrio, por espectrometria de absorção atômica com gerador de vapor frio e amalgamador

### Critérios para rejeição de dados

Teores elevados de sódio, potássio, cálcio e magnésio indicam falha no procedimento de coleta, por ter sido coletada água adicionada da solução concentrada para diálise, que não constituiu o objeto da avaliação. Assim, amostras que apresentaram estas características não foram consideradas no estudo.

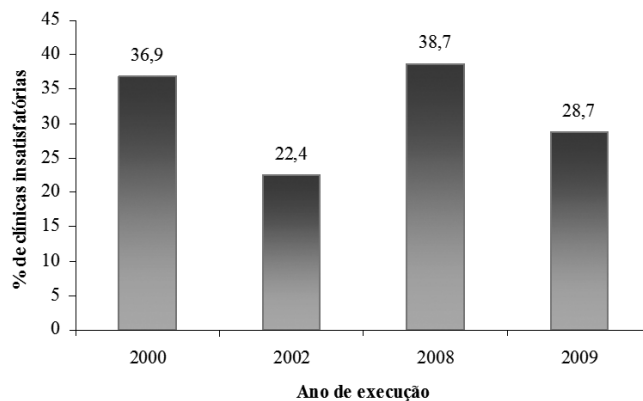
### Análise estatística

Utilizamos o teste T na comparação estatística entre os pontos de coleta.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

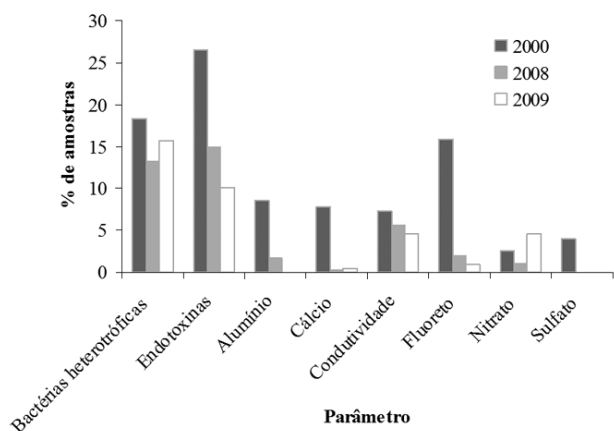
Verificamos que 13 amostras de 2008 e 05 amostras de 2009, coletadas no ponto contíguo à máquina, indicaram falha na coleta e, portanto, não foram consideradas no estudo.

O programa de monitoramento da água para diálise iniciou em 2000 com avaliação de 106 clínicas do estado e, em 2002, de 134 clínicas. Nova etapa do programa ocorreu em 2008 em 155 clínicas, que correspondiam ao total de clínicas no estado; entretanto em 2009, a avaliação não foi realizada em clínicas da capital e, portanto, o programa contemplou somente 108 clínicas. A partir dos dados obtidos em cada uma destas etapas do programa de monitoramento, verificamos a importância das ações de vigilância sanitária para garantir a adequação e manutenção dos sistemas de tratamento e distribuição que permitam obter água com a qualidade requerida para o tratamento dialítico (Figura 1).



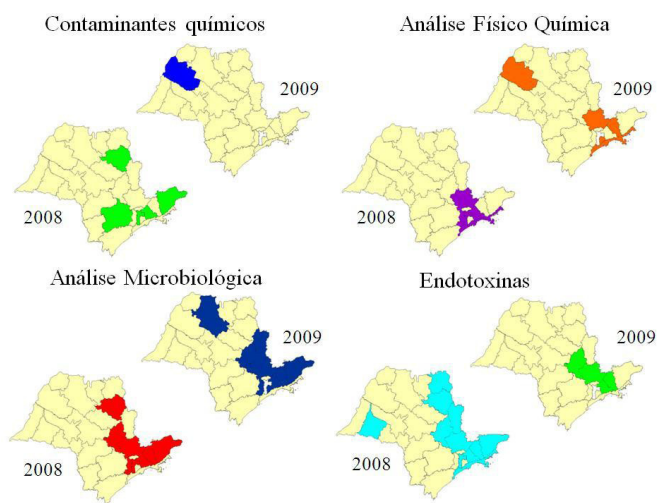
**Figura 1.** Nível de adequação das clínicas quanto à qualidade da água tratada ao longo dos programas de monitoramento

Ao considerarmos os programas de monitoramento realizados em 2000, 2008 e 2009, verificamos diminuição da porcentagem de amostras insatisfatórias, exceto para os parâmetros relativos à carga de bactérias heterotróficas e à presença de nitratos na água (Figura 2), indicando também a importância da continuidade dos programas de monitoramento.



**Figura 2.** Frequência de parâmetros insatisfatórios obtidos nos programas de monitoramento

Verificamos que as clínicas insatisfatórias estão distribuídas na mesma região do Estado e, assim, como evidenciamos redução no número de clínicas em desacordo em 2009 em relação a 2008, verificamos maior concentração das regiões em que estas clínicas estão localizadas (Figura 3). Estas informações são importantes no planejamento dos futuros programas na medida em que direciona as prioridades para estas regiões.



**Figura 3.** Distribuição das clínicas de diálise em desacordo em função da região no estado e tipo de parâmetro

A partir das informações coletadas durante e a inspeção sanitária, verificamos que 95,7% das clínicas do estado utilizam sistema de tratamento composto por osmose reversa. Apesar de sua capacidade para produzir água com alta qualidade química e microbiológica<sup>3-5,18,19</sup>, somente sua presença não é suficiente para garantir a manutenção dos níveis de qualidade da água necessários a sua utilização em diálise, principalmente quanto à contaminação microbiológica. Enquanto a presença de contaminantes químicos na água tratada está relacionada à qualidade da água de alimentação e à eficiência do sistema de tratamento<sup>2,3,5</sup>, a contaminação microbiológica está mais associada à manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água tratada e menos à qualidade da água de alimentação<sup>2,3,5,9,19</sup>.

A presença de contaminantes químicos evidenciou que o sistema de tratamento não foi eficiente para remoção dos contaminantes, seja devido à baixa qualidade da água de alimentação, por dimensionamento inadequado do sistema de tratamento, deterioração progressiva dos componentes do sistema ou ruptura da membrana da osmose reversa.

A contaminação microbiana detectada pode ser devido à qualidade da água de alimentação, mas também pode estar relacionada a falhas nos procedimentos de manutenção e desinfecção do sistema de tratamento e distribuição, considerando que todos os seus componentes são suscetíveis à contaminação<sup>9,18</sup>, que a deterioração progressiva e rupturas da membrana de osmose reversa podem permitir a passagem de microrganismos e endotoxinas<sup>5,9</sup>, a remoção de cloro e cloraminas da água associada a áreas de baixo fluxo e estagnação na tubulação aumentam a suscetibilidade de crescimento microbiano e formação de biofilme<sup>2,3,5,9,19</sup>.

A qualidade da água tratada é de responsabilidade direta dos gestores dos Serviços de Diálise. A escolha do tipo de sistema de tratamento tem grande influência, porém a melhor escolha não é suficiente para garantir e manter o padrão de qualidade adequado, que depende também da manutenção e do monitoramento do sistema. Neste sentido, a legislação brasileira<sup>8</sup> estabelece que as clínicas de diálise devam realizar a avaliações periódicas da qualidade da água, com coletas em pontos específicos do sistema de distribuição: no ponto contíguo à máquina e na sala de reuso. Considerando a legislação vigente, os programas de monitoramento do sistema de vigilância sanitária

foram delineados para coleta de amostras nestes pontos. Entretanto, verificamos que não houve diferenças estatisticamente significativas entre os pontos de coleta (Figura 4) e concluímos que, para fins de programas de monitoramento em vigilância sanitária, a coleta em um único ponto é suficiente para a avaliação. Além disso, considerando a possibilidade de falhas na coleta no ponto contíguo à máquina, concluímos que o melhor é a utilização do ponto no reuso.

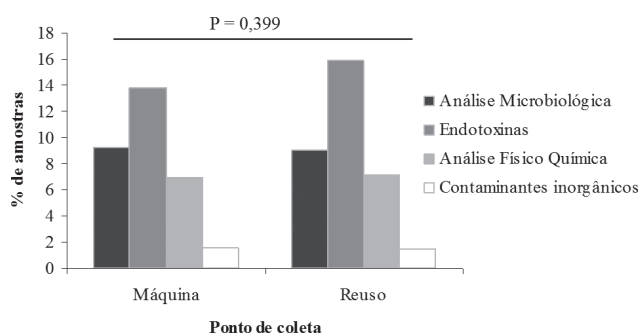


Figura 4. Influência do ponto de coleta sobre os resultados

## CONCLUSÃO

Programas de monitoramento são importantes instrumentos de ação sanitária para garantir a implementação de rotinas de manutenção nos sistemas de tratamento e distribuição da água tratada para diálise visando à prevenção dos riscos a que se expõem os pacientes renais crônicos.

A efetividade dos programas de monitoramento foi demonstrada pelo aumento do nível de qualidade da água tratada para diálise.

A garantia da qualidade da água para diálise não depende somente da escolha do sistema de tratamento, mas depende também de manutenção eficiente de seus componentes.

Em programas de monitoramento delineados pelo Sistema de Vigilância Sanitária, a coleta em um único ponto do sistema de distribuição é suficiente para avaliar a qualidade da água tratada para diálise.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a Maria Isabel S. J. Marcatto e demais técnicos do Grupo Técnico Clínico Terapêutico da Divisão de Serviços de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo que participaram conosco do delineamento dos Programas de Monitoramento; às equipes técnicas dos Grupos de Vigilância Sanitária do Estado e dos municípios, pela coleta de amostras; e aos técnicos dos Laboratórios Regionais do Instituto Adolfo Lutz.

## REFERÊNCIAS

1. Censo de Diálise SBN 2008 [Internet]. Available from: <http://www.sbn.org.br/Censo/2008/censoSBN2008.pdf>
2. Hoenick NA, Ronco C, Levin R. The importance of water quality and haemodialysis fluid composition. *Blood Purif*. 2006; 24: 11-8.
3. Vorbeck-Meister I, Sommer R, Vorbeck F, Hörl WH. Quality of water used for haemodialysis: bacteriological and chemical parameters. *Nephrol Dial Transplant*. 1999; 14: 666-75.
4. Ahmad S. Essentials of water treatment in hemodialysis. *Hemodial Int*. 2005; 9: 127-34.
5. Pontoriero G, Pozzoni P, Andrulli S, Locatelli F. The quality of dialysis water. *Nephrol Dial Transplant*. 2003; 18(suppl 7): vii21-5.
6. Ouseph R, Ward RA. Water treatment for hemodialysis: ensuring patient safety. *Semin Dial*. 2002; 15: 50-2.
7. Brasil. Portaria nº 2042, de 11 out. 1996 do Ministério da Saúde. Estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva e as Normas para Cadastramento desses Estabelecimentos Junto ao Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] União, Brasília, DF*, 14 out. 1996.
8. Brasil. Resolução RDC nº 154, de 15 jun. 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Diálise. *Diário Oficial [da] União, Brasília, DF*, 17 jun 2004.
9. Roth VR, Jarvis WR. Outbreaks of infection and or pyrogenic reactions in dialysis patients. *Semin Dial*. 2000; 13(2): 92-6.
10. Azevedo SMFO, Carmichael WW, Jochimsen EM, Rinehart KL, Lau S, Shaw GR et al. Human intoxication by microcystins during renal dialysis treatment in Caruaru - Brazil. *Toxicol*. 2002; 181-182: 441-6.
11. Beck-Sague CM, Jarvis WR, Bland LA, Arduino MA, Aguero SM, Verosic G. Outbreak of gram-negative bacteremia and pyrogenic reactions in a hemodialysis center. *Am J Nephrol*. 1990; 10: 397-403.
12. Welbel, SF, Schoendorf K, Bland LA et al. An outbreak of gram-negative bloodstream infections in chronic hemodialysis patients. *Am J Nephrol*. 1995; 15: 1-4.
13. Rudnick JR, Arduino MJ, Bland LA et al. An outbreak of pyrogenic reactions in chronic hemodialysis patients associated with hemodialyzer reuse. *Artif Organs*. 1995; 19: 289-94.

14. American Public Health Association (US). Standard methods for the examination of water and wastewater. 20<sup>a</sup> ed. Baltimore: United Book Press Inc; 1998.
15. United States Pharmacopeia. (US). Farmacopeia de los Estados Unidos de América. 31<sup>a</sup> ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 2008.
16. Instituto Adolfo Lutz. Águas. In: Métodos Físico-Químicos para Análise de Alimentos. 4<sup>a</sup> ed. São Paulo (SP): Instituto Adolfo Lutz; 2008. Available from: <http://www.ial.sp.gov.br>
17. U.S. Environmental Protection Agency (US). Determination of trace elements in waters and wastes by inductively coupled plasma – mass spectrometry. Method 200,8, Revision 5.4. Cincinnati, Ohio: EPA; 1994.
18. Silva AMM, Martins CTB, Ferraboli R, Jorgetti V, Romão Jr JE. Revisão/Atualização em diálise: Água para hemodiálise. *J Bras Nefrol*. 1996; 18(2): 180-8.
19. Smeets E, Kooman J, van der Sande F, Stobberingh E, Frederik P, Claessens P et al. Prevention of biofilm formation in dialysis water treatment systems. *Kidney Int*. 2003; 63: 1574-6.