

SONIA SILVA RAMIREZ

ÁGUA PARA HEMODIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO: UMA
AVALIAÇÃO DOS DADOS GERADOS PELO PROGRAMA DE
MONITORAMENTO DA QUALIDADE
NOS ANOS DE 2006-2007

PPGVS/ INCQS

FIOCRUZ

2009

ÁGUA PARA HEMODIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO: UMA
AVALIAÇÃO DOS DADOS GERADOS PELO PROGRAMA DE
MONITORAMENTO DA QUALIDADE
NOS ANOS DE 2006-2007

SONIA SILVA RAMIREZ

Curso de Especialização em Produtos Ambientais e
Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.
Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz.

Orientador: André Plastino

Rio de Janeiro
2009

FOLHA DE APROVAÇÃO

ÁGUA PARA HEMODIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO: UMA AVALIAÇÃO DOS DADOS GERADOS PELO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE NOS ANOS DE 2006-2007

SONIA SILVA RAMIREZ

Monografia submetida à Comissão Examinadora composta pelo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Especialista.

Aprovado:

Prof Dr Antonio Eugênio Castro Cardoso de Almeida (INCQS)

Prof^a Dr^a Verônica Viana Vieira (INCQS)

Prof Reinaldo Chain (CVS/SESDEC/RJ)

Orientador: André Plastino (INCQS)

Rio de Janeiro

2009

FICHA CATALOGRÁFICA

Ramirez, Sonia Silva

Água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro: uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade nos anos de 2006-2007/ Sonia Silva Ramirez. Rio de Janeiro: INCQS/ FIOCRUZ, 2009.

xv, 38 p., il., tab.

Monografia (Especialização) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2009.

Orientador: André Plastino.

1. Água para hemodiálise.
 2. Deionização.
 3. Osmose reversa.
 4. Contaminantes.
- I. Título.

Hemodialysis water in the state of Rio de Janeiro: an evaluation of data generated by the program for monitoring quality in the years 2006-2007.

Dedico este trabalho a todas as pessoas com as quais, constantemente ou de forma breve, tenho a oportunidade de conviver e que torcem com alegria pelos avanços da minha caminhada.

Nós mesmos sentimos que o que fazemos
é uma gota no oceano. Mas o oceano seria
menor se essa gota faltasse.
(Madre Tereza de Calcutá)

AGRADECIMENTOS

A Deus e aos meus pais pelo amor eterno que me trouxe até aqui.

Ao meu esposo e filhos, que com amor compreendem os momentos mais difíceis.

À toda a família pelo apoio, em particular aos cunhados Milton e Roberto pelo incentivo inicial e à D. Eloísa, Beatriz e Edna pela contribuição na revisão final deste trabalho.

Ao Prof André Plastino, com admiração e amizade, pela orientação brilhante e dedicada.

Às professoras e coordenadoras do Curso de Especialização Kátia e Cida pelo belo trabalho que fazem, que muito acrescentou na minha formação.

À Superintendente de Vigilância Sanitária do Estado, farmacêutica Natália e seu assessor André, pelo incentivo na realização deste trabalho.

A todos os colegas do Setor de Terapia Renal Substitutiva da Vigilância Sanitária, especialmente aos enfermeiros Mauro e Thays pelos livros emprestados e à Carolina pelo auxílio sempre imediato para a consolidação de alguns dados.

Aos colegas do Hospital Municipal Salgado Filho pelo apoio sempre presente.

RESUMO

A incidência e a prevalência de pacientes com IRC vem aumentando progressivamente no Brasil e no mundo. A hemodiálise — uma das modalidades de tratamento disponíveis mais empregadas — é em grande parte responsável pelo aumento da expectativa de vida desses pacientes. Para o procedimento é necessário um elevado volume de água que — se não tratada adequadamente — pode causar complicações pela presença de contaminantes de baixo peso molecular passíveis de atravessar a membrana dialisadora e alcançar a corrente sangüínea. A qualidade da água purificada é monitorada através de análises químicas e microbiológicas. Portanto, a manutenção adequada e o controle constante dos sistemas de tratamento são fundamentais para que a água obtida esteja dentro dos padrões recomendados. Os sistemas de tratamento de água das 82 unidades de diálise em funcionamento no estado do Rio de Janeiro, cadastradas na CVS, foram avaliados durante as inspeções sanitárias no período de 2006 a 2007 — com coleta de amostras para análise fiscal. No presente estudo, avaliamos a distribuição percentual dos resultados de análises fiscais da água em relação ao perfil das unidades e ao cumprimento das exigências de controle e manutenção dos sistemas de tratamento. Tal avaliação nos permitiu chegar a alguns resultados importantes. A metade das unidades públicas de diálise avaliadas apresentou resultados insatisfatórios nas análises realizadas pelo INCQS em 2007. As duas únicas unidades de diálise com deionização em 2006 tiveram resultados insatisfatórios. Em 2007 todas as unidades do estado do Rio de Janeiro já possuíam sistema de tratamento da água por osmose reversa. As unidades que mantinham a manutenção do sistema de tratamento apenas com empresa terceirizada apresentaram resultados insatisfatórios pronunciadamente maiores do que as unidades que mantinham manutenção própria. Pudemos concluir que a evolução tecnológica, por si só, não é capaz de garantir a qualidade da água para hemodiálise, sendo necessário também estratégias para o adequado controle e manutenção dos sistemas de tratamento, com o atendimento integral às exigências da legislação brasileira.

ABSTRACT

The incidence and prevalence of CRF patients has been increasing gradually in Brazil and worldwide. The hemodialysis - one of the most employed types of treatment available — is largely responsible for the increase in life expectancy of these patients. For the procedure it is necessary a high volume of water that — if not properly treated— can cause complications by the presence of low molecular weight contaminants that can cross the dialyzer membrane and reach the bloodstream. The quality of purified water is monitored by chemical and microbiological analysis. Therefore, the proper maintenance and constant control of treatment systems are essential so that the water is obtained within the standards recommended. The water treatment systems of the 82 dialysis units operating in the state of Rio de Janeiro, registered in the CVS, were evaluated during the sanitary inspection in the period 2006 to 2007, with collection of samples for fiscal analysis. In the present study, we assessed the percentual distribution of results of analysis of water tax in relation to the profile of the units and to the control and maintenance requirements of treatment systems. This assessment allowed us to reach some important results. Half of the public dialysis units evaluated had unsatisfactory results in the analysis performed by INCQS in 2007. The only two units of dialysis with deionization in 2006 had unsatisfactory results. By 2007, all units of the state of Rio de Janeiro already had reverse osmosis water treatment systems. The units that had to maintain the system of treatment with only outsourced companies showed unsatisfactory results higher than the units that had their own maintenance. We could conclude that technological change alone is not able to guarantee the quality of water for hemodialysis. It is also necessary some strategies for adequate control and maintenance of treatment systems, with full attention to the requirements of Brazilian legislation.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAMI	–	Association for the Advanced of Medical Instrumentation
ANVISA	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BHP	–	bactérias heterotróficas em placa
CCIH	–	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
cm	–	centímetro
CPHD	–	concentrado polieletrólítico para hemodiálise
CVS	–	Coordenação de Vigilância Sanitária
DFT	–	Departamento de Farmacologia e Toxicologia
DPA	–	Diálise Peritoneal Automatizada
DPAC	–	Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua
DPI	–	Diálise Peritoneal Intermitente
ELISA	–	Indirect Enzyme-linked Immunosorbent Assay
<i>et al</i>	–	e colaboradores
<i>e.g.</i>	–	por exemplo (<i>exempli gratia</i>)
EU/ ml	–	Unidade de endotoxina por mililitro
EUA	–	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	–	Fundação Oswaldo Cruz
HD	–	hemodiálise
IDR	–	Instituto de Doenças Renais
IDA	–	Ingestão Diária Aceitável
<i>i.e.</i>	–	isto é (<i>id est</i>)
INCQS	–	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IRC	–	Insuficiência Renal Crônica
km	–	kilômetro
L	–	litro

LACENs	–	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LAL	–	<i>Limulus Amoebocyte Lisate</i>
mg	–	miligrama
min	–	minuto
ml	–	mililitro
mm	–	milímetro
mmHg	–	milímetro de mercúrio
MS	–	Ministério da Saúde
n ^o	–	número
°C	–	graus Celcius
POP	–	Procedimento Operacional Padrão
ppm	–	parte por milhão
RDC	–	Resolução da Diretoria Colegiada
SBN	–	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SESDEC	–	Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil
SUS	–	Sistema Único de Saúde
TRS	–	Terapia Renal Substitutiva
TX	–	transplante
UFC/ ml	–	unidade formadora de colônia por mililitro
VISAs	–	Vigilâncias Sanitárias
WHO	–	Organização Mundial de Saúde
µg/ kg	–	micrograma por quilograma
µg/ L	–	micrograma por litro
µSiemens	–	microSiemens

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 01	— REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSO DE HEMODIÁLISE ATRAVÉS DOS DIALISADORES.....	04
FIGURA 02	— ESTRUTURA QUÍMICA GERAL DAS MICROCISTINAS, ONDE Y E X REPRESENTAM OS DOIS L-AMINOÁCIDOS VARIÁVEIS E R ¹ E R ² SÃO OS LOCAIS DE POSSÍVEIS METILAÇÕES.	10
FIGURA 03	— EXEMPLO DE SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA POR DEIONIZAÇÃO.....	13
FIGURA 04	— REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSO DE OSMOSE REVERSA.....	14
FIGURA 05	— EXEMPLO DE SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA POR OSMOSE REVERSA.....	15

LISTA DE TABELAS

TABELA 01	— RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS DA ÁGUA PARA DIÁLISE NOS ANOS DE 2006 E 2007	28
TABELA 02	— DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS EM RELAÇÃO AO PERFIL DAS UNIDADES NOS ANOS DE 2006 E 2007	29
TABELA 03	— DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS EM RELAÇÃO À CONFORMIDADE DAS EXIGÊNCIAS DE CONTROLE E MANUTENÇÃO NOS ANOS DE 2006 E 2007	30
TABELA 04	— DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS EM RELAÇÃO A TODAS AS EXIGÊNCIAS AVALIADAS NO PERÍODO DE 2 ANOS (2006 À 2007)	31

LISTA DE QUADROS

QUADRO 01	—	RELAÇÃO ENTRE OS SINAIS E SINTOMAS E OS POSSÍVEIS CONTAMINANTES NA ÁGUA.....	6
QUADRO 02	—	VALORES MÁXIMOS PERMITIDOS DE CONTAMINANTES QUÍMICOS NA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE.....	8
QUADRO 03	—	LIMITES MÁXIMOS PARA BHP CONFORME PONTO DE COLETA	24
QUADRO 04	—	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS DA ÁGUA POTÁVEL.....	26
QUADRO 05	—	PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA TRATADA UTILIZADA NA PREPARAÇÃO DE SOLUÇÃO PARA DIÁLISE	26
QUADRO 06	—	PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE ARMAZENAMENTO DE ÁGUA	26

SUMÁRIO

RESUMO	viii
ABSTRACT	ix
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	x
LISTA DE FIGURAS	xii
LISTA DE TABELAS	xiii
LISTA DE QUADROS	xiv
1. INTRODUÇÃO	01
.....	
1.1 A ÁGUA NA HEMODIÁLISE	04
1.2 PRINCIPAIS CONTAMINANTES	05
1.2.1 Contaminantes microbiológicos	06
1.2.2 Endotoxinas bacterianas	07
1.2.3 Contaminantes químicos	07
1.2.4 Microcistinas	09
1.3 SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE	11
1.3.1 Pré-tratamento	12
1.3.2 Tratamento	12
1.3.2.1 Deionizadores	13
1.3.2.2 Osmose reversa	13
1.4 DISTRIBUIÇÃO DA ÁGUA E SUA CHEGADA AO PACIENTE	15
1.5 A CRIAÇÃO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA DIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	18
1.6 LEGISLAÇÃO PERTINENTE	19
2. OBJETIVOS	21
2.1 OBJETIVO GERAL	21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3. METODOLOGIA	22
3.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS	22
3.2 LAUDOS DE ANÁLISE	23
3.3 DADOS GERADOS NAS INSPEÇÕES	24
4. RESULTADOS	28
5. DISCUSSÃO	32
6. CONCLUSÕES	34
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas têm recebido maior atenção dos profissionais de saúde nas últimas décadas devido ao importante papel desempenhado na morbimortalidade da população mundial — não sendo apenas privilégio da população mais idosa, mas também atingindo os jovens em idade produtiva. Neste grupo destaca-se a insuficiência renal crônica (IRC) considerada uma condição sem alternativas de melhoras rápidas, com evolução progressiva que causa problemas médicos, sociais e econômicos devastadores em todo o mundo; onde em regiões pobres da Ásia e África Central muitas vezes não há disponibilidade regular de suporte dialítico (MADEIRA *et al*, 1998).

Os tratamentos disponíveis nas doenças renais terminais são: a diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC); a diálise peritoneal automatizada (DPA); a diálise peritoneal intermitente (DPI); a hemodiálise (HD) e o transplante renal (TX). Estes tratamentos substituem parcialmente a função renal, aliviam os sintomas da doença e preservam a vida do paciente, porém, nenhum deles é curativo (THOMÉ *et al*, 1999). Assim, um grande número de pessoas tem sua vida mantida na ausência de um órgão vital graças ao tratamento dialítico que propicia as condições clínicas necessárias àquelas que aguardam por um transplante renal. No entanto, seja pela escassez de órgãos ou por razões clínicas, apenas uma pequena minoria dos pacientes em diálise chega a transplantar. Por isso, a hemodiálise deve ser vista como uma modalidade terapêutica capaz de proporcionar uma melhor qualidade de vida, maior longevidade e uma freqüência cada vez menor de complicações (LUGON, 2003).

A aplicação clínica da hemodiálise teve início há mais de meio século. Quando do seu surgimento, era indicada apenas para o tratamento da insuficiência renal aguda, com o intuito de manter o paciente vivo o tempo suficiente para a recuperação da função renal. A primeira hemodiálise no Brasil foi realizada no hospital das Clínicas em São Paulo, pelo Dr Tito de Almeida, em maio de 1949, onde foi utilizado um rim artificial totalmente artesanal. Como tratamento da uremia crônica, esta modalidade terapêutica difundiu-se a partir da década de 60, mudando o curso natural de uma doença até então inexoravelmente letal. A hemodiálise se popularizou devido a avanços tecnológicos que incluem o aprimoramento de máquinas e a fabricação de

dialisadores mais eficientes e seguros e; também, ao desenvolvimento de técnicas cirúrgicas de confecção de acessos vasculares permanentes (LUGON, 2003). Desde então, a incidência e a prevalência de pacientes com IRC terminal continua aumentando progressivamente no Brasil e em todo o mundo, porém, o tratamento dialítico que modificou o prognóstico e o futuro dos pacientes com IRC é também responsável por complicações cuja frequência e importância são cada vez mais descritas (SESSO, 2005; SILVA *et al*, 1996).

O aumento do número de pacientes em programa de diálise no Brasil mostra que esta modalidade de tratamento está sendo disponibilizada cada vez mais à população portadora de IRC em estágio final. É sabido que esta população vem aumentando, principalmente, pelo envelhecimento da população em geral e pelo aumento no número de portadores de hipertensão arterial e diabetes *mellitus* — as duas maiores causas de doença renal crônica. Ao lado do aumento na incidência de IRC, soma-se o fato de que a melhoria na terapêutica dialítica aumentou a sobrevivência de pacientes em programa crônico de diálise e de que a saída de pacientes para o transplante renal no Brasil é muito baixa estando em cerca de 7 % (ROMÃO Jr, 2002). Dados da Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO) avaliados por Sesso e colaboradores (2008) entre os anos de 2005 e 2006, revelam que não houve aumento do ritmo de saída dos pacientes em diálise no país.

Um número significativo de portadores de IRC não tem acesso ao sistema de saúde brasileiro, não se beneficiando destas modalidades de tratamento, uma vez que a prevalência de pacientes em TRS é muito menor do que a descrita em países desenvolvidos como o Japão, Estados Unidos e países da Europa Ocidental e; mesmo inferior, àquela mostrada em países vizinhos da América Latina, como o Uruguai, Chile e Argentina (MAZZUCHI *et al*, 2002). Esta iniquidade é também observada internamente, onde os dados mostram que a diferença entre as prevalências estaduais chega a oito vezes. Muito semelhante ao descrito, em todo o mundo, no Brasil, também a maioria dos pacientes é mantida em programa de hemodiálise, com um crescimento marcante nos últimos anos das unidades extra-hospitalares (ROMÃO Jr. *et al*, 2003).

O aumento da expectativa de vida implica em maiores gastos com a saúde, não só porque o indivíduo vive mais tempo e, em função disto, acaba

utilizando os serviços durante mais tempo, mas também porque as demandas por assistência tornam-se mais complexas requerendo tecnologias e procedimentos de custos elevados. A hemodiálise, que vem gradativamente ampliando o seu espaço enquanto uma modalidade terapêutica para pacientes com problemas renais crônicos, constitui-se de um procedimento de alto custo/complexidade que envolve uma assistência altamente especializada, tecnologia avançada, ações de alta complexidade, e requer uma articulação entre os níveis secundário e terciário de assistência (CHAVES *et al*, 2002).

Chaves e colaboradores (2002) observaram que a crescente demanda de pacientes em HD implicava em considerável consumo de recursos financeiros justificado pelas mudanças na legislação sobre as condições estruturais e organizacionais de funcionamento dos serviços que ao se adequarem às determinações governamentais, implementaram melhorias no atendimento. Além disso, o aumento na sobrevivência dos pacientes submetidos à HD foi influenciado também pela tecnologia na diálise e pela prática acumulada ao longo do tempo nos serviços de TRS.

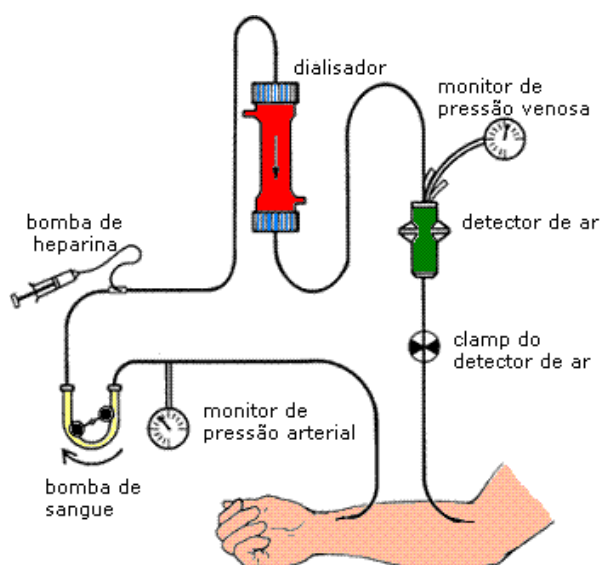
Em 2005, já era estimado que o custo decorrente do tratamento dos pacientes em diálise fosse superior a R\$900 milhões por ano. Dados epidemiológicos de pacientes em diálise no Brasil são coletados regularmente pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) e o primeiro censo completo foi realizado em janeiro de 2000 através de um levantamento em unidades de diálise no país. Todas as 524 unidades cadastradas naquela ocasião receberam um formulário contendo questões sobre pacientes renais crônicos em diálise em 31 de dezembro de 1999 e sobre a movimentação de pacientes no último trimestre. Trezentos e quinze (60%) centros de 24 estados (92% dos estados brasileiros) responderam ao questionário, fornecendo dados sobre 26.440 pacientes. Em 31 de dezembro de 1999 havia 47.063 pacientes, em diálise, na região sudeste. A prevalência de pacientes em diálise no país era de 287 por milhão da população (pmp), com uma variação de 95 a 362 pacientes/ pmp entre as regiões. O SUS reembolsava o procedimento para o tratamento de 96% dos pacientes e apenas 4% tinham como fonte pagadora da diálise outras empresas de seguro saúde. Sessenta e quatro por cento dos pacientes faziam diálise nas regiões Sul e Sudeste. Noventa por cento estavam em hemodiálise e o restante em diálise peritoneal (SESSO, 2005)

O último censo consolidado pela SBN, em março de 2008, aponta os resultados de 310 das 684 unidades em funcionamento que declararam oferecer Programa Crônico Ambulatorial de Diálise. A região sudeste surge com 48,5% de unidades de diálise em atividade e com 57,4% do total de pacientes em hemodiálise no Brasil. Em 2007, 54% dos pacientes dialisavam nesta mesma região. O número estimado de pacientes em tratamento dialítico no ano de 2008 foi de 87.044 pacientes, superior ao realizado em 2007 com 73.605 pacientes, que por sua vez também foi superior aos anos antecedentes (SBN/ Censo 2008) tais dados indicam uma tendência de crescimento de pacientes em hemodiálise.

1.1 A ÁGUA NA HEMODIÁLISE

Nas sessões de hemodiálise, a água tratada é utilizada para diluir soluções concentradas de sais. As soluções, conhecidas como concentrados polieletrólíticos para uso em hemodiálise (CPHD), depois de diluídas pelo equipamento de diálise compõem a solução dialítica ou dialisato. Esta solução é utilizada na filtração sangüínea de produtos metabólicos produzidos pelo paciente renal crônico. O sangue do paciente é bombeado através de membranas semipermeáveis, denominados capilares ou dialisadores, imersos no dialisato, onde ocorre a filtração das substâncias indesejáveis do sangue com substituição pelos íons presentes na solução — cálcio, magnésio, sódio e potássio (figura 1).

FIGURA 1 — REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSO DE HEMODIÁLISE ATRAVÉS DOS DIALISADORES



FONTE: Internet — busca por imagens (www.google.com) Acesso: janeiro, 2009

O volume de água tratada utilizada em cada sessão de hemodiálise é de cerca de 120 litros por paciente, variando entre 18.000 a 36.000 litros por ano (SILVA *et al*, 1996). Todas as substâncias de baixo peso molecular, presentes na água, têm acesso direto à corrente sanguínea do paciente como se tivessem sido administradas por injeção endovenosa (DAUGIRDAS, 2003).

Sendo a hemodiálise uma terapia na qual o maior insumo consumido é a água, a maior preocupação com a qualidade, se refere aos parâmetros físico-químicos e microbiológicos deste insumo (PEREZ-GARCIA, 2001). Até a década de 70, acreditava-se que a água potável também servisse para a hemodiálise. Com o aumento da sobrevida e do número de pacientes em tratamento dialítico, acumularam-se evidências que permitiram correlacionar os contaminantes da água com efeitos adversos do procedimento (SILVA *et al*, 1996).

1.2 PRINCIPAIS CONTAMINANTES

Um dos primeiros eventos mórbidos relacionados à qualidade da água foi a chamada “síndrome da água dura” que se caracterizava pelo aparecimento de náuseas, vômitos, letargia, fraqueza muscular intensa e hipertensão arterial. Tal quadro estava diretamente associado à presença de grandes quantidades de cálcio e magnésio na água não tratada. A remoção desses elementos por equipamentos denominados abrandadores acompanhava-se do desaparecimento dos sinais e sintomas descritos acima. Em 1980, na cidade de Maryland, ocorreu um acidente por excesso de flúor na água (fluoretação da água para prevenção da cárie dentária) que provocou complicações graves em oito pacientes, e óbito em um deles (GANZI,1984). Oito anos depois, na Filadélfia, foram descritos quarenta e quatro casos de hemólise devido à remoção inadequada de cloro da água destinada à diálise (EATON *et al*,1974).

QUADRO 1 — RELAÇÃO ENTRE OS SINAIS E SINTOMAS E OS POSSÍVEIS CONTAMINANTES NA ÁGUA

Sinais e sintomas	Possíveis contaminantes
Anemia	Alumínio, cloraminas, cobre, zinco
Doença óssea	Alumínio, flúor
Hemólise	Cloraminas, cobre, nitratos
Hipertensão	Cálcio, sódio
Hipotensão	Bactérias, endotoxinas, nitratos
Acidose metabólica	pH baixo, sulfatos
Fraqueza muscular	Cálcio, magnésio
Náuseas, vômitos	Bactérias, cálcio, cobre, endotoxinas, pH baixo, magnésio, nitratos, sulfato, zinco
Deterioração neurológica e encefalopatia	Alumínio

FONTE: SIMÕES *et al*, 2005.

1.2.1 CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

As bactérias mais freqüentemente encontradas em água de hemodiálise são gram-negativas, em torno de 90%, com franco predomínio do gênero *Pseudomonas* (SANTOS *et al*, 1999). Além delas, também são encontradas em reservatórios de água que abastecem os equipamentos de hemodiálise: *Burkholderia cepacea*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Achromobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia marcescens*, *Mycobacterium chelonae* e *Mycobacterium fortuitum* (TADDEO, 2000). Bactérias gram-negativas podem se multiplicar muito rapidamente, mesmo em água previamente esterilizada, alcançando altas concentrações (>100.000 colônias/ ml) em menos de 48 horas. Em soluções de diálise este crescimento bacteriano pode ser mais rápido, pela presença de glicose e bicarbonato, gerando altos níveis de endotoxinas. Em função do diâmetro dos poros das membranas de diálise, é pouco provável que microrganismos (bactérias, fungos, algas) atravessem a membrana intacta, ao contrário das suas toxinas (SANTOS *et al*, 1999).

1.2.2 ENDOTOXINAS BACTERIANAS

A água para hemodiálise pode ser origem de endotoxinas (ou lipopolissacarídeos) que causam várias respostas fisiológicas agudas, como febre, calafrios, cefaléias, mal-estar, mialgias, náuseas e bocejos, mas também pode determinar complicações a longo prazo, como caquexia e amiloidose, além de contribuir para sub-diálise. Uma concentração bacteriana acima de 2000 colônias/ ml, em geral, determina nível de endotoxina suficiente para gerar sintomas clínicos. Em altas concentrações a endotoxina atravessa a membrana do dialisador que apresente mínimas rupturas ou até mesmo em membranas intactas, determinando sinais e sintomas nos pacientes. Endotoxinas adsorvem-se de modo variado à maioria das superfícies, incluindo carvão ativado, resinas, vidros, plásticos e substratos de filtros. A monitoração longitudinal com o teste do *Limulus Amoebocyte Lysate* (LAL) também permite acompanhar o desempenho das membranas de osmose reversa, pois uma eventual ruptura ou diminuição da capacidade de remoção de endotoxinas por danos à membrana (depósitos, dano químico, colonização bacteriana) pode gerar elevações críticas de endotoxinas que são detectáveis pelo teste do LAL, desde que realizado freqüentemente. Assim, a detecção de endotoxinas é ferramenta indispensável para uma unidade de hemodiálise avaliar, de fato, a qualidade de seu trabalho (SANTOS *et al*, 1999).

Segundo Castro (2005) existem outros produtos bacteriológicos que não são detectáveis pelo LAL e são biologicamente ativos. São substâncias que induzem as citocinas pro-inflamatórias, nas células mononucleares, na circulação e podem ser detectadas pela quantificação das citocinas por radioimunoensaio ou pela técnica de ELISA (*Indirect Enzyme-linked Immunosorbent Assay*). Atualmente, apenas o ensaio de LAL é usado como prática para a detecção de endotoxinas em vários países, incluindo o Brasil, não havendo exigências para a quantificação pirogênicos LAL-não detectáveis.

1.2.3 CONTAMINANTES QUÍMICOS

Os possíveis poluentes minerais presentes na água para hemodiálise podem ser divididos em três grandes grupos: os constituintes normais na solução de hemodiálise, os contaminantes conhecidamente tóxicos para a água potável e os contaminantes conhecidamente tóxicos na hemodiálise (SILVA *et al*, 1996). Os

elementos químicos necessários na composição final da solução de diálise são: o sódio, o cloreto, o cálcio, o magnésio e o potássio. Estes estão presentes em concentrações relativamente elevadas tornando-se seguro aceitarmos também concentrações relativamente consideráveis destas substâncias na água usada para diálise. Os valores máximos sugeridos para este grupo estão baseados nas variações clinicamente aceitáveis destas substâncias na solução final para hemodiálise e constam no quadro 2 a seguir.

Os elementos químicos que apresentam toxicidade conhecida e que são regulamentados pelas normas para a água potável são: arsênio, bário, cádmio, cromo, chumbo, mercúrio, prata e selênio. Os valores máximos sugeridos para este grupo equivalem a um décimo do estabelecido como máximo para a água potável e estão listados também no quadro 2.

QUADRO 2 — VALORES MÁXIMOS PERMITIDOS DE CONTAMINANTES QUÍMICOS NA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

Componentes	V.M.P.	Freqüência
Alumínio	0,01 mg/L	Semestral
Cloramina	0,1 mg/L	Semestral
Cobre	0,1 mg/L	Semestral
Fluoreto	0,2mg/L	Semestral
Sódio	70 mg/L	Semestral
Cálcio	2 mg/L	Semestral
Magnésio	4 mg/L	Semestral
Potássio	8 mg/L	Semestral
Bário	0,1mg/L	Semestral
Zinco	0,1 mg/L	Semestral
Sulfato	100 mg/L	Semestral
Arsênico	0,005 mg/L	Semestral
Chumbo	0,005 mg/L	Semestral
Prata	0,005 mg/L	Semestral
Cádmio	0,001 mg/L	Semestral
Cromo	0,014 mg/L	Semestral
Selênio	0,09 mg/L	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/L	Semestral
Berílio	0,0004 mg/L	Semestral
Tálio	0,002 mg/L	Semestral
Antimônio	0,006 mg/L	Semestral

FONTE: Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004.

Outros elementos: alumínio, cloramina, cloro, cloro livre, cobre, fluoreto, nitrato sulfato e zinco — também listados no quadro anterior — já possuem toxicidade documentada para pacientes portadores de doença renal crônica e mantidos em hemodiálise. Os valores máximos aceitáveis para este grupo de elementos são definidos como sendo os menores níveis nos quais a toxicidade foi documentada. Existem, por exemplo, vários relatos na literatura sobre danos à saúde ou morte de pacientes submetidos a concentrações elevadas de cloro e cloramina. Alguns estudos relatam o aumento da anemia em centros de hemodiálise, causado por hemólise em pacientes expostos a teores elevados de cloramina, em decorrência do aumento das concentrações de cloro nos respectivos sistemas públicos de abastecimento de água não absorvidos pelos sistemas de tratamento de água para hemodiálise (CALDERARO, 2001).

Os elementos antimônio, berílio e tálio foram acrescentados à legislação para o controle na água de diálise (no ano de 2004) devido a conhecida toxicidade na água potável.

A condutividade da água tratada para hemodiálise (de acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004) não deve ultrapassar a 10 μ Siemens/ cm e deve ser monitorada continuamente, por instrumento que apresente compensação para as variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

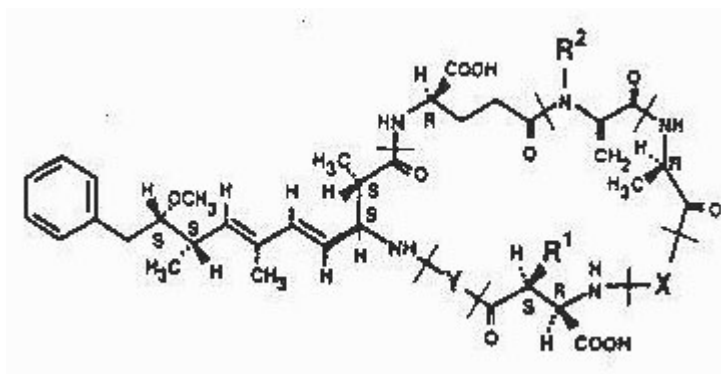
1.2.4 MICROCISTINAS

O acidente ocorrido no Instituto de Doenças Renais (IDR) em Caruaru, Pernambuco, durante o mês de fevereiro de 1996, transformou a história e a prática clínica da hemodiálise no Brasil. A contaminação da água utilizada para hemodiálise com microcistina, uma toxina de cianobactéria, causou a morte de 65 pacientes e trouxe várias lições à comunidade médica e à sociedade civil. O IDR funcionava há 10 anos mantendo cerca de 130 pacientes sob tratamento dialítico. A cidade de Caruaru, com 217.430 habitantes, situada a 135 km de Recife (região do clima semi-árido brasileiro) apresenta temperaturas variando entre 20 a 38 °C ao longo do ano. A escassez e o fornecimento irregular de água na cidade levou a utilização de água transportada por caminhão pipa (sem tratamento adequado) contaminada com toxina de cianobactéria. Como consequência, a maioria dos

pacientes apresentou toxemia. Posteriormente, cerca de 50% evoluindo com coagulopatia, acometimento do sistema nervoso central e insuficiência hepática seguida por óbito (COELHO, 1998).

As cianobactérias liberam toxinas potentes e letais. Entre essas toxinas foram identificadas a microcistina-LR, que é hepatotóxica; e a anatoxina-a, anatoxina-a(s), saxitoxina e neosaxitoxina, que são neurotóxicas. A microcistina-LR é um heptapeptídeo cíclico com estrutura química peculiar altamente estável na água e resistente a grandes variações de temperatura e pH — figura 2 (RUVIERI *et al*, 2004). Atua inibindo enzimas intracelulares, denominadas fosfatases, que removem os grupamentos de fosfato das proteínas, provocando uma alteração estrutural e, conseqüentemente, alterando a função das células do fígado. Doses sub-letais das hepatotoxinas provenientes de cianobactérias podem estar associadas ao desenvolvimento de câncer hepático. Investigações têm sido realizadas na China onde cianobactérias presentes nos mananciais de água fornecida a uma população específica parecem estar relacionadas à elevada freqüência desta neoplasia (COELHO,1998).

FIGURA 2 — ESTRUTURA QUÍMICA GERAL DAS MICROCISTINAS, ONDE Y E X REPRESENTAM OS DOIS L-AMINOÁCIDOS VARIÁVEIS E R¹ E R² SÃO OS LOCAIS DE POSSÍVEIS METILAÇÕES.



FONTE: FALCONER *et al*,1994

Estudos de toxicidade oral em níveis sub-crônicos, realizados com camundongos, por FAWELL *et al* (1994) e, com porcos, por FALCONER *et al*

(1994) permitiram o estabelecimento da ingestão diária aceitável (IDA) para a microcistina-LR em 0,04 µg/ kg de peso corpóreo (CHORUS & BARTRAM,1999). A partir deste valor, um limite máximo aceitável de 1µg/ L de microcistinas em água para consumo humano foi adotado pela OMS e incorporado ao adendo das Normas para Qualidade da Água Tratada publicado em 1998 (*Guideline for Drinking Water Quality, WHO — 1998*).

Após o episódio ocorrido em Caruaru, a revisão das normas e dos padrões de potabilidade da água para consumo humano (Portaria MS nº 518, de 25 de março de 2004) da ANVISA, passou a exigir dos órgãos competentes responsáveis pelo tratamento e fornecimento de água, também o controle da ocorrência de cianobactérias na água bruta e de três cianotoxinas na água tratada para consumo humano, com o estabelecimento do valor máximo permitido para microcistina em 1µg/ L. Como não existem dados que garantam a segurança de qualquer concentração (mínima que seja) recomenda-se que a concentração de microcistina na água tratada para hemodiálise seja igual a zero.

Frente à constatação da existência de microcistina na água de abastecimento, considera-se que a manutenção de forma rigorosa do sistema de tratamento de água nas clínicas de hemodiálise é a medida mais eficaz para minimizar o problema de contaminação dos pacientes renais crônicos (RUVIERI et al, 2004).

1.3 SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

Em geral, os sistemas de tratamento de água incluem filtros primários, abrandadores, filtros de carvão ativado, deionizadores e osmose reversa, cuja eficiência depende da capacidade dos equipamentos, da natureza e origem geográfica da água a ser tratada, além das variações sazonais (BUGNO *et al*, 2007).

A tecnologia moderna permite a obtenção de água sem contaminantes por um determinado período, antes do circuito de distribuição, porém, a evolução tecnológica não pode garantir resultados eficientes e constantes sem que se estabeleçam as desinfecções, manutenção e controle periódicos da qualidade da água (PORTORIERO *et al*, 2005).

1.3.1 PRÉ-TRATAMENTO

A purificação da água se inicia com um processo preparatório: o pré-tratamento, que consiste em filtração, abrandamento e adsorção de substâncias através de carvão ativado.

Filtros mecânicos: devem remover corpúsculos e resíduos presentes na água utilizando-se de um filtro de cartucho de porosidade variável de 5 a 25 microns ou um filtro de sedimentação (quartzo) que retira impurezas e sedimentos presentes na água de entrada.

Abrandadores: devem remover íons de cálcio e magnésio e outros cátions polivalentes como o ferro e o manganês, através do processo de troca com o sódio contido na resina abrandadora.

Filtro de carvão ativado: o seu papel no sistema de tratamento de água é adsorver cloretos, cloraminas e substâncias orgânicas. Os filtros de carvão são porosos e tem alta afinidade por matéria orgânica, o que facilita a contaminação e a proliferação bacteriana quando não são tratados adequadamente.

Os níveis de cloro e cloramina (após a coluna de carvão ativado) são indicadores da capacidade de adsorção da coluna. A medida da pressão entre as colunas filtrantes do sistema permite detectar a necessidade de procedimentos de intervenção (e.g. substituição, retrolavagem) e; a presença de vazamentos — indicando a possibilidade de contaminação para o interior do sistema.

1.3.2 TRATAMENTO

No Brasil, a água utilizada em hemodiálise é purificada basicamente por dois métodos: deionização e osmose reversa (THOMÉ *et al*, 2005)

1.3.2.1 DEIONIZADORES

Os deionizadores são constituídos por resinas capazes de eliminar praticamente todos os minerais, além de matérias orgânicas e partículas coloidais. Constituem-se de resinas catiônicas e aniônicas que fixam cátions liberando íons hidrogênio (H^+) e fixam ânions fortes e fracos liberando íons hidroxila (OH^-). Os deionizadores podem apresentar contaminação bacteriana, pois as resinas, especialmente as aniônicas, captam materiais orgânicos favorecendo a proliferação de bactérias. Isto pode ser evitado com as regenerações freqüentes, cloração e evitando-se a estagnação da água. Contaminação química também pode ocorrer no leito das resinas no final da sua utilização, devido à liberação de íons que estavam ali fixados. Surge então a necessidade de regeneração das resinas antes de sua saturação total (SILVA *et al*, 1996).

FIGURA 03 — EXEMPLO DE SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA POR DEIONIZAÇÃO

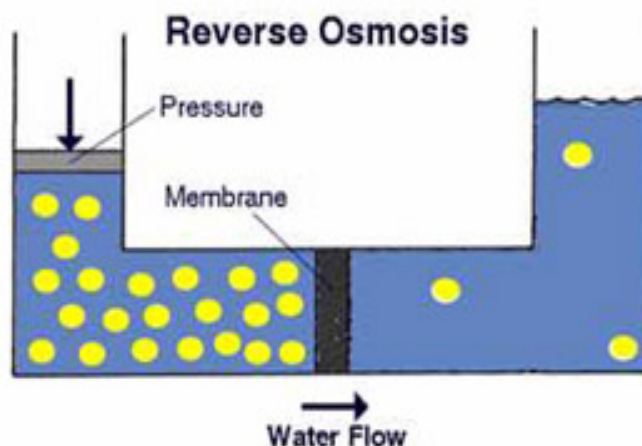


Fonte: Fotografia registrada pelo autor (2000).

1.3.2.2 OSMOSE REVERSA

A osmose reversa é a denominação do processo pelo qual a água pura pode ser retirada de uma solução salina por meio de uma membrana semi-permeável, contanto que a solução em questão se encontre a uma pressão superior à pressão osmótica relacionada a sua concentração salina (figura 4).

FIGURA 04 — REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSO DE OSMOSE REVERSA



FONTE: Internet — busca por imagens (www.google.com) Acesso: janeiro, 2009

Os principais tipos de membranas utilizadas nesse processo são: acetato de celulose e poliamidas aromáticas TFC (membranas de camada delgada). Esta última oferece vantagem sobre as demais, pois produz melhor qualidade de água e é mais resistente aos processos de desinfecção química (SILVA *et al*, 1996).

A osmose reversa propicia uma água extremamente pura do ponto de vista físico, químico e bacteriológico. Retém entre 95 a 99% dos contaminantes químicos, praticamente todas as bactérias, fungos, algas e vírus, além de reter pirogênicos e materiais protéicos de alto peso molecular (SILVA *et al*, 1996).

Atualmente, o tratamento mais efetivo para a água para hemodiálise é o sistema de osmose reversa. Existem hoje no Brasil 684 unidades de diálise cadastradas e ativas, sendo que 93,7% das 303, que responderam ao questionário da Sociedade Brasileira de Nefrologia, utilizam este tratamento (SBN/ CENSO 2008).

FIGURA 05 — EXEMPLO DE SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA POR OSMOSE REVERSA



Fonte: Fotografia registrada pelo autor (2005).

1.4 DISTRIBUIÇÃO DA ÁGUA E SUA CHEGADA AO PACIENTE

Os critérios de qualidade referentes à carga microbiana presente na água tratada estão relacionados à ocorrência de bacteremias e reações pirogênicas. Casos de bacteremia podem ocorrer se houverem defeitos na integridade da membrana, se o nível de contaminação microbiana for elevado ou houver contaminação durante o processo de reuso dos dialisadores (BUGNO *et al*, 2007).

A inerente precipitação de sais de cálcio e magnésio determina a formação de irregularidades na luz do circuito hidráulico que, por sua vez, são facilitadores para alojamento e proliferação bacteriana, com a conseqüente geração de biofilmes (microorganismos aderidos à superfície do circuito com produção de uma matriz polimérica muito resistente à ação dos agentes desinfetantes). Além disso, pode haver espaço morto no circuito hidráulico interno e períodos de estagnação de água sem cloro, dentro das máquinas, no intervalo entre as sessões de diálise (HOENICH, 2008).

Segundo Portoriero e colaboradores (2005) a água de diálise produzida pode ser novamente contaminada através dos circuitos de distribuição e a única maneira de se obter água livre de contaminantes no sistema de tratamento e distribuição é com a desinfecção preventiva com a maior frequência possível. O processo de desinfecção evita a formação de biofilmes, porém, deve abranger as membranas de osmose reversa, todo o sistema incluindo as linhas de distribuição das máquinas de diálise.

Além disso, o uso de tanques de armazenamento de água tratada deve ser evitado e quando necessários, os tanques devem possuir o fundo em formato cônico e filtro de ar bacteriológico no sistema de suspiro (HOENICH, 2008).

A frequência e a rotina de desinfecção das conexões internas das máquinas de diálise podem ser ditadas pelas recomendações dos fabricantes e pelos resultados das quantificações do número de bactérias na água e do dialisato. Soluções aquosas de formaldeído produzem bons resultados de desinfecção. A maioria dos estudos demonstra que o formaldeído a 4%, ou outro desinfetante não formaldeído equivalente, elimina a maioria das bactérias, inclusive as micobactérias não tuberculosas, *Pseudomonas aeruginosa* e *Pseudomonas cepacea*. Desinfetantes, como o hipoclorito de sódio, são efetivos na maioria dos sistemas de hemodiálise, quando utilizados em concentração de aproximadamente 500 partes por milhão (SILVA *et al*, 1996).

O ozônio também pode ser utilizado para inibir o crescimento bacteriano e remover biofilmes de modo eficaz no circuito hidráulico de unidades de hemodiálise. Devido a sua elevada capacidade oxidativa, o ozônio destrói bactérias, vírus, esporos, endotoxinas e biofilmes. O ozônio se transforma em oxigênio após 15 minutos, por isso, não há risco de produto químico residual permanecer no circuito hidráulico, nem há necessidade de limpeza de tais resíduos, economizando tempo e grande volume de água tratada (SANTOS *et al*, 2006).

Para superar os riscos de contaminação, alguns projetos de tratamento de água, mais modernos, utilizam a desinfecção por água quente, um processo que requer pouco tempo e que pode ser usado diariamente na limpeza da linha de distribuição. Alguns materiais para a tubulação, como a polivinilcloridina, não

devem ser empregados neste tipo de processo. O polietileno reticulado, o fluoreto de polivinilideno e o aço inox são os materiais de escolha. A tubulação deve também possuir a superfície interna lisa para minimizar a aderência de fragmentos bacterianos (HOENICH, 2008).

Na hemodiálise, a transferência de fragmentos bacterianos e endotoxinas do compartimento do dialisador para a corrente sanguínea do paciente, de forma continuamente repetida, resulta na ativação de monócitos pela liberação de uma variedade de citocinas pró-inflamatórias, tais como: a interleucina-1 β , interleucina -6 e o fator de necrose tumoral alfa. O estado inflamatório é induzido pelo estímulo frequente causando complicações, a longo prazo, tais como: desnutrição, amiloidose relacionada à hemodiálise, arteriosclerose acelerada e aumento da mortalidade. As complicações, a longo prazo, também têm sido relacionadas à utilização de dialisados não estéreis combinados à hemodiálise de alto fluxo, que emprega dialisadores fabricados com membranas de alta permeabilidade hidráulica (polissulfona ou policrilonitrila) por exemplo, que permitem coeficientes de ultrafiltração maiores do que 30 ml/ min/ mmHg (NUBÉ, 2001; THOMÉ *et al*, 1999).

O estado inflamatório persistente em pacientes urêmicos pode ser reconhecido pela indução da liberação de citocinas e pela elevação de proteínas reativas de fase aguda como a proteína-C-reativa. Esta proteína tem sido constantemente associada à mortalidade cardiovascular em pacientes submetidos à hemodiálise e é considerada um marcador de inflamação em casos de uremia (THOMÉ *et al*, 2005).

O estudo de Thomé e colaboradores (2005) no Brasil, na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, verificou que pacientes de uma unidade dialítica onde o equipamento deionizador para a purificação da água foi substituído por um equipamento de osmose reversa, apresentaram em poucos meses redução nos níveis de proteína-C-reativa. Apesar de não ser considerada água ultrapura, devido a alguns resultados de contagem acima de uma unidade formadora de colônia por mililitro (UFC/ ml), o produto da osmose reversa apresentava características de pureza superiores à água produzida pelo equipamento anterior de deionização.

A água ultrapura é definida como aquela com contagem microbiana abaixo de 0,1 UFC/ ml e presença de endotoxinas abaixo de 0,03 EU/ ml (PORTORIERO *et al*, 2003).

Segundo Hoenich (2008) baixos níveis de endotoxinas e outros produtos bacterianos na água tratada para hemodiálise têm contribuído para um baixo nível de micro inflamação em pacientes tratados por hemodiálise regular. O uso de solução de diálise ultrapura reduz a severidade das complicações a longo prazo citadas, bem como, a baixa resposta à eritropoietina e a perda gradual da função renal residual.

1.5 A CRIAÇÃO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA DIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

O reconhecimento do risco potencial que representava a ausência de um tratamento específico para a água de hemodiálise levou à criação, em todo o mundo, de vários órgãos e comissões que acabaram estabelecendo critérios para a composição adequada da água a ser utilizada para a preparação das soluções de diálise. Dessas normas, as mais conhecidas são as seguidas pela Comunidade Européia e as sugeridas pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) dos E.U.A., ambas estabelecidas em 1982 (SILVA *et al*, 1996).

O acidente de Caruaru, em 1996, transformou a história e a prática clínica da hemodiálise no Brasil. Antes, não havia nenhuma Norma Técnica em nosso país que regulamentasse o funcionamento dos Serviços de Diálise. Vale ressaltar que a primeira legislação referente à água potável surgiu em 1990 — Portaria nº 36, de 19/01/90, do Ministério da Saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realizou alguns treinamentos para capacitação homogênea de técnicos de diferentes estados, com a finalidade de promover o adequado cumprimento da legislação em todo o país. Em 1999, na Coordenação de Vigilância Sanitária (CVS) do estado do Rio de Janeiro foi formada uma equipe técnica multidisciplinar (composta de médicos, farmacêuticos e enfermeiros) que passou a atuar em todo o estado. No mesmo ano, em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), foi criado o Programa de

Monitoramento da Qualidade da Água de Diálise que possibilitou a fiscalização da qualidade da água produzida para hemodiálise no nosso estado, inclusive com análises laboratoriais. Atualmente, o Programa conta também com a participação da Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro.

Em maio do ano de 2007, foi realizada no INCQS, Rio de Janeiro, a I Oficina de Vigilância de Água para Hemodiálise, que reuniu profissionais das Secretarias de Estado de Saúde, dos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados (VISAs) e do Distrito Federal, dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS) e do próprio INCQS, visando a avaliação e discussão da situação da água utilizada para hemodiálise no Brasil.

1.6 LEGISLAÇÃO PERTINENTE

A Resolução RDC nº 154 de 15 de junho de 2004, da ANVISA, é o instrumento normativo mais recente de que dispomos no Brasil. Nela estão elencados os parâmetros mínimos exigidos para o funcionamento dos Serviços de Diálise, bem como para a qualidade da água destes Serviços. Os valores estabelecidos nesta Norma estão baseados na AAMI, tanto para os níveis dos componentes químicos quanto para os níveis microbianos e de endotoxinas permitidos.

A Resolução RDC nº 8, de 02 de janeiro de 2001, da ANVISA, é o instrumento normativo que aprova o regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólítico para Hemodiálise — CPHD. Algumas unidades de diálise no Brasil fabricam o concentrado a ser utilizado nos procedimentos dialíticos. Somente no Rio de Janeiro, existe atualmente, três destas unidades. Os parâmetros estabelecidos neste regulamento apresentam valores limites baseados na Farmacopéia Européia, por este motivo, esta Resolução apresenta valores mais restritivos do que a Resolução RDC nº 154 de 15/06/2004.

Castro (2005), constatou em seu estudo que as normas européias estão baseadas na Farmacopéia Européia, sendo mais exigentes em seus parâmetros para a qualidade da água para hemodiálise do que as normas americanas que também seguem os padrões ditados pela AAMI.

Os valores estabelecidos para a água potável estão determinados atualmente na Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 518, de 25 de março de 2004.

Embora a escolha do tipo de sistema de tratamento seja crucial, é um erro supor que a melhor escolha significa que todos os problemas relacionados à qualidade de água estariam resolvidos, pois a qualidade depende também da manutenção e monitoramento do sistema (BUGNO *et al*, 2007).

Os órgãos de Saúde Pública têm como missão informar, divulgar e promover conhecimentos para rediscutir a adoção de medidas de controle dos Serviços, com o objetivo de proteger pacientes, e desta forma, melhorar-lhes a qualidade de vida (SIMÕES *et al*, 2005). Neste sentido, os dados gerados pelas equipes do Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Diálise serão reunidos e avaliados a fim de se estabelecer o perfil das unidades dialíticas do estado do Rio de Janeiro. A intenção é que tal avaliação permita discutir na prática de que forma e com que intensidade o cumprimento ou não dos principais requisitos necessários ao adequado controle e manutenção dos sistemas de tratamento influenciariam a qualidade microbiológica da água — motivos que justificam a realização deste trabalho de pesquisa.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade da água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro nos anos de 2006 e 2007.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a distribuição percentual dos resultados das análises bacteriológicas em relação aos dados gerados na verificação das exigências de controle e manutenção dos sistemas de tratamento e; desta forma, gerar conhecimentos para discussão da adoção de medidas para melhoria dos Serviços;
- Estabelecer o perfil das unidades com resultados insatisfatórios nas análises bacteriológicas de forma a orientar a priorização de ações de vigilância sanitária.

3 METODOLOGIA

3.1 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

Os sistemas de tratamento de água das 82 unidades de diálise em funcionamento no estado do Rio de Janeiro, cadastradas na CVS (Coordenação de Vigilância Sanitária), foram avaliados durante as inspeções sanitárias no período de 2006 a 2007.

Foram coletadas amostras de água em diferentes pontos do sistema para análises laboratoriais no INCQS, as quais foram submetidas à contagem de bactérias heterotróficas em placa (BHP) e avaliadas quanto ao conteúdo de endotoxina bacteriana.

Os pontos de coleta das amostras foram determinados previamente e definidos como aqueles de maior interesse para a avaliação da presença de contaminantes. As amostras para contagem de BHP tiveram os seguintes pontos de coleta:

- 1) pré-filtro de areia, através do qual é possível detectar irregularidades no abastecimento, bem como no armazenamento da água potável;
- 2) após equipamento de purificação, através da qual é possível avaliar a eficácia e integridade dos elementos responsáveis pela purificação;
- 3) sala de reuso, local destinado ao reprocessamento dos dialisadores sob condições específicas e no qual a qualidade da água também deve ser semelhante às condições da água recém produzida e estar em conformidade com os parâmetros legais vigentes;

- 4) solução de diálise, constituída do conjunto água purificada-concentrados polieletrólíticos, sendo a solução final que vai passar pelo dialisador e favorecer a troca necessária de elementos indesejáveis no sangue.

A quantificação de endotoxina bacteriana foi realizada na água coletada somente após o equipamento de purificação através do Teste do *Limulus Amoebocyte Lysate* (LAL) método semi-quantitativo *Gel Clot*.

Para a coleta das amostras foram utilizados frascos de borosilicato estéreis e apirogênicos cedidos pelo INCQS. O material coletado foi transportado em caixas térmicas contendo gelo reciclável. Todas as amostras eram identificadas com o nome do estabelecimento, data, ponto de coleta e número do Termo de Apreensão de Amostras. As amostras coletadas eram imediatamente encaminhadas ao INCQS, conforme a orientação do limite máximo de 24 horas entre a coleta e o início da análise. Após a chegada à sala de amostras do Instituto, o material era devidamente distribuído aos laboratórios pertinentes a cada tipo de análise.

3.2 LAUDOS DE ANÁLISE

Os resultados dos laudos de análise do INCQS recebidos pelo Setor de Terapia Renal Substitutiva da Coordenação de Vigilância Sanitária foram transcritos para uma planilha com os resultados de todas as clínicas inspecionadas ao longo do ano.

As conclusões (em satisfatório ou insatisfatório) para as análises de BHP basearam-se nos limites máximos apresentados no quadro 3. Para as análises de endotoxina bacteriana foi considerado o limite máximo de 2 EU/ ml (RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004).

QUADRO 3 — LIMITES MÁXIMOS PARA BHP CONFORME PONTO DE COLETA.

Pontos coletados	Ensaio realizado	Limites de referência
Pré filtro de areia	Microbiológico: coliformes totais (CT) e fecais (CF); contagem de bactérias heterotróficas em placa (BHP)	CT e CF ausência em 100ml BHP ≤ 500UFC/ml (Portaria MS 518 de 25/03/04)
Após purificação	Microbiológico: CT e BHP e Endotoxinas	CT e CF ausência em 100ml BHP ≤ 200UFC/ml (Resolução RDC 154 de 15/06/04)
Sala de reuso	Microbiológico: CT e BHP e Endotoxinas	CT e CF ausência em 100ml BHP ≤ 200UFC/ml (Resolução RDC 154 de 15/06/04)
Solução de diálise	Microbiológico: BHP	BHP ≤ 2000 UFC/ml (Resolução RDC 154 de 15/06/04)

Nota: O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de 50 UFC/ ml; *i.e.* a partir desta concentração devem ser tomadas medidas corretivas.

Foram consideradas insatisfatórias para BHP todas as unidades que apresentaram resultados acima do limite estabelecido em pelo menos um dos pontos de coleta.

3.3 DADOS GERADOS NAS INSPEÇÕES

Durante as inspeções sistemáticas, além das coletas de amostras já citadas, a equipe fiscalizadora procedeu à verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos que incluiu a observância à legislação vigente ¹(Portaria MS nº 518, de 25 de março de 2004) e ²(Resolução RDC ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004, republicada em 31/05/2006).

¹ 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.

² Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.

Itens relativos ao perfil das unidades de diálise e com relação às exigências de controle e manutenção dos sistemas de tratamento de água foram examinados para posterior correlação com os resultados das análises laboratoriais.

Os seguintes itens referentes ao perfil de cada unidade de diálise foram observados:

- a) se o Serviço era público, privado com atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ou privado sem atendimento pelo SUS;
- b) se o Serviço de manutenção era próprio (um técnico diariamente), se havia uma empresa terceirizada com o suporte técnico de nível superior ou se dispunha de ambos os serviços;
- c) se o Serviço recebia a água potável de concessionária pública ou se dispunha de poço artesiano;
- d) se o tipo de sistema de tratamento do Serviço era osmose reversa ou deionização.

Em relação à verificação das exigências de controle e manutenção dos sistemas do tratamento de água, seis itens, considerados relevantes foram avaliados nas unidades:

- 1) se realizava e mantinha os registros adequados do controle diário na água potável (quadro 4);
- 2) se mantinha comprovação da realização das análises da água na periodicidade descrita na legislação (quadro 5);
- 3) se realizava e mantinha os registros de controle diário no sistema de tratamento de água (controle de cloro na água de entrada e de cloro e cloraminas no pós carvão, medida da condutividade, medidas de pressão de fluxos, etc);

- 4) se realizava e mantinha os registros das desinfecções mensais no sistema (quadro 6);
- 5) se dispunha de Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) atualizado;
- 6) se não apresentava vazamentos ao longo do sistema.

QUADRO 4 — CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS AS ÁGUA POTÁVEL

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual livre	Maior que 0,5mg/l	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária

FONTE: Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004.

QUADRO 5 — PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA TRATADA UTILIZADA NA PREPARAÇÃO DE SOLUÇÃO PARA DIÁLISE.

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal

FONTE: Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004.

QUADRO 6 — PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE ARMAZENAMENTO DE ÁGUA

Procedimentos	Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise	Mensal

FONTE: Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004.

Para fins de avaliação dos dados — unidades de diálise eventualmente inspecionadas mais de uma vez num mesmo ano — tiveram apenas os resultados da última inspeção considerados.

Para a realização do cálculo de distribuição percentual dos resultados das análises bacteriológicas em relação aos dados gerados nas fiscalizações — foram considerados a totalidade dos sistemas em conformidade; ou não, de forma independente, e como referência.

4 RESULTADOS

No ano de 2006, todas as 82 unidades de hemodiálise cadastradas na CVS (e em funcionamento) foram inspecionadas pela equipe do Setor de TRS, porém apenas 75 tiveram amostras de água coletadas para análises.

Em 2007, a CVS também inspecionou todas as 82 unidades, porém, o número de unidades com amostras coletadas para análises foi menor em relação a 2006, devido a uma pequena interrupção no Programa de Monitoramento entre os meses de maio e junho, devido a questões orçamentárias. Foram avaliadas com análises laboratoriais 57 unidades perfazendo um total de 69,5% das unidades em funcionamento. Se considerarmos, no entanto — todo o período de 2006 a 2007 — todas as 82 unidades foram avaliadas através de análises laboratoriais pelo menos uma vez neste período de 2 anos.

Observamos um maior percentual de serviços com resultados insatisfatórios para bactérias heterotróficas do que para endotoxina nos dois anos analisados. O percentual de serviços que apresentaram parâmetros de qualidade da água inadequados foi inferior em 2007, tanto para a contagem de bactérias heterotróficas, quanto para endotoxina.

Os resultados das análises para BHP e endotoxina bacteriana nos dois anos avaliados podem ser observados na tabela 1.

TABELA 1 - RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS DA ÁGUA PARA DIÁLISE NOS ANOS DE 2006 E 2007

	Ano de 2006			Ano de 2007		
	BHP	Endotoxina	BHP + endotoxina	BHP	Endotoxina	BHP + endotoxina
SATISFATÓRIO	51/ 75 (68%)	66/ 75 (88%)	47/ 75 (62,5%)	40/ 57 (70%)	56/ 57 (98%)	40/ 57 (70,2%)
INSATISFATÓRIO	24/ 75 (32%)	9/ 75 (12%)	5/ 75 (6,7%)	17/ 57 (30%)	1/ 57 (2%)	1/ 57 (2%)

BHP— bactérias heterotróficas em placa.

Fonte: Laudos de análise emitidos pelo INCQS e encaminhados à Coordenação de Vigilância Sanitária – RJ.

Os resultados obtidos na avaliação do perfil das unidades são apresentados na tabela abaixo.

TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS EM RELAÇÃO AO PERFIL DAS UNIDADES NOS ANOS DE 2006 E 2007.

INFORMAÇÕES QUANTO AO PERFIL		Ano de 2006		Ano de 2007	
		SATISFATÓRIO	INSATISFATÓRIO	SATISFATÓRIO	INSATISFATÓRIO
Quanto à natureza do serviço	Público (11)	7/11 (63,6%)	4/11 (36,4%)	5/10 (50%)	5/10 (50%)
	Privado (6)	4/6 (66,7%)	2/6 (33,3%)	4/5 (80%)	1/5 (20%)
	Privado com SUS (58)	37/58 (63,8%)	21/58 (36,2%)	31/42 (73,8%)	11/42 (26,2%)
Quanto ao tipo de abastecimento	Público (70)	45/70 (64,3%)	25/70 (35,7%)	38/54 (70,4%)	16/54 (29,6%)
	Poço (5)	3/5 (60%)	2/5 (40%)	2/3 (66,7%)	1/3 (33,3%)
Quanto ao tipo de sistema de tratamento	Osmose Reversa (73)	48/73 (65,8%)	25/75 (34,2%)	40/57 (70,2%)	17/50 (29,6%)
	Deionização (2)	0/2 (0%)	2/2 (100%)	–	–
Quanto ao tipo de manutenção	Própria (52)	34/52 (65,4%)	18/52 (34,2%)	30/41 (73,2%)	11/41 (26,8%)
	Terceirizada (8)	4/8 (50%)	4/8 (50%)	2/7 (23,6%)	5/7 (71,4%)
	Ambas (15)	10/15 (66,7%)	5/15 (33,3%)	8/9 (88,9%)	1/9 (11,1%)

A metade das unidades públicas de diálise avaliadas apresentou resultados insatisfatórios nas análises realizadas pelo INCQS em 2007.

Não houve diferença considerável nos resultados das análises entre as unidades com abastecimento público de água e as que utilizavam água de poço.

As duas únicas unidades de diálise com deionização em 2006 tiveram resultados insatisfatórios. Em 2007 todas as unidades do estado do Rio de Janeiro já possuíam sistema de tratamento da água por osmose reversa.

As unidades que mantinham a manutenção do sistema de tratamento apenas com empresa terceirizada apresentaram resultados insatisfatórios

pronunciadamente maiores do que as unidades que mantinham manutenção própria.

Os resultados relacionados à verificação das exigências de controle e manutenção são apresentados na tabela 3.

TABELA 3 — DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS EM RELAÇÃO À CONFORMIDADE DAS EXIGÊNCIAS DE CONTROLE E MANUTENÇÃO NOS ANOS DE 2006 E 2007.

EXIGÊNCIAS AVALIADAS		Ano de 2006		Ano de 2007	
		SATISFATÓRIO	INSATISFATÓRIO	SATISFATÓRIO	INSATISFATÓRIO
Quanto à periodicidade das análises e atendimento aos limites da legislação	Conforme (49)	31/49 (63,3%)	18/49 (36,7%)	35/49 (71,4%)	14/49 (28,6%)
	Não Conforme (25)	16/25 (64%)	9/25 (36%)	5/8 (62,5%)	3/8 (37,5%)
Quanto ao controle adequado da água potável (Cl, pH etc.)	Conforme (56)	37/56 (66,1%)	19/56 (33,9%)	38/52 (73,1%)	14/52 (26,9%)
	Não Conforme (18)	10/18 (55,6%)	8/18 (44,4%)	2/5 (40%)	3/5 (60%)
Quanto à verificação diária do sistema (pressões, condutividades, etc.)	Conforme (60)	39/60 (65%)	21/60 (35%)	34/47 (72,3%)	13/47 (27,7%)
	Não Conforme (14)	8/14 (57,1%)	6/14 (42,9%)	6/10 (60%)	4/10 (40%)
Quanto ao registro das desinfecções do sistema	Conforme (72)	45/72 (62,5%)	27/72 (37,5%)	40/56 (71,4%)	16/56 (28,6%)
	Não Conforme (2)	2/2 (100%)	0/2 (0%)	0/1 (0%)	1/1 (100%)
Quanto à existência de procedimentos padronizados para tratamento da água	Conforme (41)	28/41 (68,3%)	13/41 (31,7%)	27/40 (67,5%)	13/40 (32,5%)
	Não Conforme (33)	19/33 (57,6%)	14/33 (42,4%)	14/17 (82,4%)	3/17 (17,6%)
Quanto à ausência de vazamentos no sistema	Conforme (58)	40/58 (69%)	18/58 (31%)	30/46 (65,2%)	16/46 (34,8%)
	Não Conforme (16)	7/16 (43,8%)	9/16 (56,2%)	9/11 (81,8%)	2/11 (18,2%)

Nota: Uma das unidades em 2006 apesar de ter resultados de análises do INCQS não foi avaliada para os itens de exigências porque se encontrava em início de atividade.

Durante a verificação das exigências de controle e manutenção foi observado que o item “dispor de Procedimentos Operacionais Padronizados” foi o menos cumprido; enquanto que, “registro de desinfecções mensais no sistema” constituiu o item mais cumprido.

Observamos (de uma forma geral) que as unidades com resultados de análises satisfatórios tiveram uma concentração proporcionalmente maior no grupo das unidades em conformidade com as exigências estabelecidas do que no grupo das não conformes --- quando as exigências avaliadas individualmente (tabela 3). Quando a mesma análise foi feita em relação à conformidade em todas as exigências essa tendência não apareceu (tabela 4).

TABELA 4 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES BACTERIOLÓGICAS EM RELAÇÃO A TODAS AS EXIGÊNCIAS AVALIADAS NO PERÍODO DE 2 ANOS (2006 À 2007)

CONFORMIDADE EM TODAS AS EXIGÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADE EM PELO MENOS UMA	SATISFATÓRIO	INSATISFATÓRIO
Conforme (28)	18/28 (64,3%)	10/28 (35,7%)
Não Conforme (53)	37/53 (69,8%)	16/53 (30,2%)

5 DISCUSSÃO

Os resultados relacionados à conformidade dos requisitos exigidos para a manutenção e controle dos sistemas de tratamento mostram (de uma forma geral) a importância do monitoramento contínuo e da manutenção adequada da água para hemodiálise.

O Programa de Monitoramento da Qualidade da água no estado do Rio de Janeiro e eventos realizados no país, como a I Oficina da Qualidade da Água (INCQS/ FIOCRUZ — 2007) contribuíram para a divulgação e promoção do conhecimento na área e levantaram discussões sobre os problemas encontrados, favorecendo a adoção de medidas de controle e prevenção dos Órgãos de Saúde Pública. No entanto — a cada Serviço — permanece a necessidade da vigilância contínua da qualidade da água de hemodiálise através do acompanhamento dos resultados obtidos nas análises, bem como a adoção de estratégias para o controle das irregularidades através de ações preventivas. Assim, uma Comissão Interna de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), constituída e atuante (conforme preconizado na Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15 de junho de 2004) tem importante papel nas unidades de diálise uma vez que mesmo a substituição de deionizadores por equipamentos de osmose reversa — e a evolução tecnológica, não garantem resultados eficientes e constantes sem que se estabeleçam as desinfecções, manutenção e controles periódicos adequados.

Na avaliação das unidades observamos melhores resultados naquelas que adotam a presença contínua de um técnico e a contratação de empresa para suporte mais complexo. As unidades públicas, em sua maioria, adotam como modelo de manutenção, a contratação de uma empresa que envia um funcionário para a realização das intervenções, porém, este não permanece na unidade. Poucos dos estabelecimentos públicos dispõem de um técnico capacitado, conhecedor profundo do sistema e presente durante todo o horário de funcionamento. A ausência deste profissional deve ter contribuído para o elevado percentual de resultados insatisfatórios.

A análise da distribuição percentual dos resultados das análises bacteriológicas em relação às exigências de controle e manutenção revelou a necessidade de uma maior estratificação dos dados — como e.g., por tipo de

análise e por ponto de coleta — como primeiro passo. Não foi possível avaliar de forma mais detalhada, a influência do não cumprimento dos itens referentes ao controle e manutenção dos sistemas de tratamento na qualidade da água, porém, consideramos que o baixo percentual de adequação total (34,5%) das unidades avaliadas necessita ser melhorado.

Um trabalho futuro, que possibilite um olhar mais profundo e de forma independente para cada exigência avaliada (*i.e.*, através estudo de casos) permitirá chegar a conclusões mais precisas e com menos vieses. Esse trabalho provavelmente será feito utilizando-se dos dados obtidos com o Programa de Monitoramento do ano corrente, inclusive com acompanhamento de pacientes, mas agora já dentro de um projeto de Mestrado.

No entanto, pelo presente estudo, foi possível observar que apesar das propostas de novos padrões — mais restritivos — para a legislação brasileira, os parâmetros atuais devem ser rigorosamente obedecidos a fim de que a água para hemodiálise alcance a qualidade desejada, não oferecendo riscos à segurança dos pacientes com insuficiência renal crônica, em franco crescimento em nosso país.

6 CONCLUSÕES

As unidades de diálise no Estado do Rio de Janeiro têm apresentado melhoria na qualidade de água a partir do estabelecimento das normas e das ações de Vigilância Sanitária.

O tratamento da água para hemodiálise necessita da implantação de novas tecnologias que favoreçam a obtenção de água ultrapura, com a finalidade de minimizar a inflamação crônica que é uma preocupação mundial.

O uso de tecnologias modernas e de equipamentos mais eficazes na purificação da água (*e.g.* osmose reversa) não garante atendimento integral aos parâmetros de qualidade estabelecidos na legislação, sendo necessário que os investimentos estejam associados a estratégias internas, em cada unidade, para o adequado controle e manutenção dos sistemas.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARVANITIDOU, M., SPAIA, S., KATSINAS, C., PANGIDIS, P., CONSTANTINIDIS, T. Microbiological quality of water and dialysate in all haemodialysis centers of Greece. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 13, p. 949-954, 1998.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **American National Standard for Hemodialysis System**, Arlington:1982, p.24.

BENNET, J., V., BRACHMAN, P. Dialysis Associated Infections and their control. In: **Hospital Infections**. 3^o edition. Boston:Little Brown and Co, 1992, p. 375-403.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), Resolução nº 154 de 15 de junho de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 31 de maio de 2006.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), Resolução nº 08 de 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para hemodiálise. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 02 de janeiro de 2001.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 26 de março de 2004.

BOMMER, J. Sterile filtration of dialysate:is it really of no use? **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 16, p. 1992-1994, 2001.

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

BUGNO, A., ALMODÓVAR, A. P. B., PEREIRA, T. C. AURICCHIO, T. Detecção de bactérias Gran-negativas não fermentadoras em água tratada para diálise. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 66, n. 2, p. 172-175, 2007.

CALDERARO, R. V. V., HELLER, L. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise. **Revista de Saúde Pública**, v. 035, n. 5, p. 481-486, 2001.

CASTRO, M. N. S. **Padrões mínimos de qualidade na produção de água para diluição e preparo de concentrados polieletrólíticos em centros de hemodiálise: uma análise comparativa**. Rio de Janeiro: ENSP, 2005. 51p. Monografia (Especialização) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

CHAVES, L. P., ANSEMI, M. L., BARBEIRA, C. B. S., HAYASHIDA, M. Estudo da sobrevivência de pacientes submetidos à hemodiálise e estimativa de gastos no município de Ribeirão Preto-SP. **Revista Escola de Enfermagem USP**, v. 36, n. 2, p. 193-199, 2002.

CHORUS, I., BARTRAM, J. Toxic Cyanobacteria in water. A Guide to their public health consequences, monitoring and management. London: E&FN Spon; 1999.

CIANOACTÉRIAS tóxicas na água para consumo humano na saúde pública e processos de remoção em água para consumo humano – Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde, 2003. 56 p. il.

COELHO, S. N. A água de Caruaru. **Revista Virtual de Medicina**, v.1, n.3, jul.1998. Disponível em < <http://medonline.com.br> Acesso em: 30 out. 2008.

DAUGIRDAS, J. T.; VAN STONE, J. C. Aparelho de Hemodiálise. In: **Handbook of Dialysis**. New York, 3^o edition, cap.3, p.48-67, 2003.

EATON, A.D. *et al.* American Public Health Association (APHA). **Standard Methods for Examination of Water and Wastewater**, 19^o edition, Washington, 1995.

FALCONER, I. R. BURCH, M.D., STEFFENSEN, D. A., CHOICE, M., COVERDALE, O. R. Toxicity of the blue-green alga (cyanobacterium) *Microcystis aeruginosa* water to growing pigs, as an animal model for human injury and risk assessment. **Environmental Toxicology and Water Quality Journal**, v.9, p.131-137, 1994.

FAVERO, M.S. *et al.* Dialysis-associated infections and their control. In: Bennett J. V., Bracham. **Hospital Infections**, Boston, 2^o edition, p. 267-284, 1985.

FAWEL, J. K., JAMES, H. A., Toxins from blue-green algae: Toxicological assessment of microcystin-LR and a method for its determination in water. Medmenham: Water Research Centre, 1994.

GANZI, G., TICE, J. E., Water treatment for home dialysis. Part. *Journal Dial. Transpl.*, v. 13, p. 223, 1984.

HOENICH, A. N., ROBERT, L. Water Treatment for Dialysis: Technology and Clinical Implications. **Dialysis Technology**, v. 161, p. 1-6, 2008.

IHLE, B. B., STENSENS B., MARCHAL A., KINCAID-SMITH P. Aluminium associated bone disease: clinic pathologic correlations. **Am. J. Kidney Dis.**, v. 11, p.255-263, 1982.

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

MADEIRA, E. P. Q., LOPES, G., SANTOS, F. F. S. A investigação epidemiológica na prevenção da insuficiência renal terminal. Ênfase no estudo da agregação familiar. **Revista Virtual de Medicina**, v.1, n.2, 1998.

MANFREDI, S., CANZIZNI, F. M., REGO, S., MEDEIROS, E., CARVALHO, A. B., NETO, M. C., DRAIBE, S. Implementação da melhoria da qualidade em uma unidade de hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v.21, n. 4, 1999.

MAZZUCHI, N. SCHWDT, E., CEAN, J. M., MARTINEZ, F. G., CUSUMANO, A., M. incidência y prevalência Del tratamiento de la insuficiencia renal extrema en Latinoamérica. **Nefrologia Latinoam.**, v.9, p. 191-195, 2002.

NUBÉ, M. J., GROTEMAN, M. P. Impact of contaminated dialysate on long-term haemodialysis-related complications: is it really that important? **Nephrology Dialysis Transplantation**, v.16, 1986-1991.

PÉREZ-GARCIA, R.; Rodríguez-Benitez, P. **La calidad del líquido de hemodiálisis**. In: II Congreso Internacional de Nefrología, 2001. Disponível em <<http://www.uninet.edu/cin>> Acesso em: 30 out. 2008.

PONTORIERO, G., POZZONI, P., TENTORI, F., SCARAVILLI, P., LOCATELLI, F. Manutenzione e monitoraggio dell' impianto di trattamento dell' acqua di dialisi. **Giornale italiano di Nefrologia**, v. 22, n. 6, p. 562-568, 2005.

PORTORIERO, G. POZZONI, P., ANDRULLI, S., LOCATELLI, F. The quality of dialysis water. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 18, n.7, p. 21-254, 2003.

ROMÃO Jr, J. E., PINTO, S. W. L., CANZIANE, M. E., PRAXEDES, J. N., SAMTELLO, J. L., MOREIRA, J. C. M. Censo SBN 2002: Informações epidemiológicas das unidades de diálise no Brasil. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 188-199, 2003.

RUVIERI, V., SHUNDO, L., ALABURDA, J., SABINO, M. Microcistinas em água de hemodiálise de clínicas do estado de São Paulo. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 63, n.2, p. 220-223, 2004.

SANTOS, F. BIERNAT, J. C., SANTOS, A. M., SOUZA, M. E., RAUBACH, A., A., DEMIN, M. S. Desinfecção de Máquinas de Hemodiálise com ozônio. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 29, n. 1, p. 14-18, 2007.

SANTOS, F. SANTOS, A., BIERNAT, J. C. *Et al.*
SESSO, R., LOPES, A., THOMÉ, F. S., BEVILACQUA, J. L. ROMÃO Jr., J. E., LUGON, J. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise 2008. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**. V. 30(4), p. 233-238, 2008.

SESSO, R.C.C., Epidemiologia da insuficiência crônica no Brasil. In SCHOR, N., AJZEN, H. **Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar**, 2º edição, São Paulo: Ed Manole, 2005.

SILVA, A. N. M., MARTINS, C. T. B., FERRABOLI, R., JORGETTI, V., ROMÃO Jr, J. E. Revisão/Atualização em Diálise: Água para hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 180-188, 1996.

SIMÕES, M., BRÍGIDO, M. B., MAZON, M. A. E., PIRES, M. F. Água de diálise: parâmetros físico-químicos na avaliação do desempenho das membranas de osmose reversa. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 64, n.2, p. 173-178, 2005.

SIMON, M., BAUMEISTER, E., CAMPOS, A. M., SAVY, V., MARTINEZ, R., LOREDO, J., RABINOVICH, R. D. Measles susceptibility in patients in Argentina. **Nephrology Dialysis Transplantation**. v.19, p. 514, 2004.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Censo 2008**. Disponível em: <<http://sbn.org.br>> Acesso em: 01 nov.2008.

TADEOO, L. F. Diálise e Hemodiálise. In: FERNÁNDEZ, A. *et al.* **Infecção Hospitalar e suas Interfaces na área da saúde**. São Paulo: Ed Atheneu, 2000.

THOMÉ, F. S. KAROHL, C., GONÇALVES, L. F. S., MANFRO, R. C. Métodos dialíticos. In: **Nefrologia Rotinas, Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Editora Artes Médicas Sul; 1999. p. 441-459.

THOMÉ, F. S., SENGER, M., GARCEZ, C., GARCEZ, J., CHEMELLO, C., MANFRO, R. C. Dialysis water treated by reverse osmosis decreases the levels of C-reactive protein in uremic patients. **Brasilian Journal of Medical and Biological Research**, v.35, n.5, p.789-794, 2005.