FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO AGGEU MAGALHÃES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA
VIGILABSAÚDE – FIOCRUZ

Dayanne Cristina Dantas

Resumo executivo referente a dissertação de mestrado “Qualidade bacteriológica e toxicológica das águas de hemodiálise em serviços de referência de nefrologia, na cidade de Natal, no período 2016 a 2022”

Recife
2024

Introdução

A doença renal crônica (DRC) consiste em anormalidades da estrutura ou função renal, presentes por mais de três meses com implicações específicas para a saúde. Devido a crescente incidência e prevalência, do alto impacto na qualidade relacionada à saúde e expectativa de vida, e o maior custo pessoal e social, a DRC tornou-se uma grande preocupação na saúde pública em todo o mundo.

O estágio final da DRC é a insuficiência renal crônica (IRC), também conhecida como doença terminal renal. Uma vez instalada, a IRC promove alterações sistêmicas, com manifestações endoteliais, hematológicas, cardiovasculares e nutricionais, visto que os rins desempenham funções vitais para a homeostasia do corpo, como a excreção dos produtos do metabolismo, produção de hormônios, controle do equilíbrio hidroeletrolítico, do metabolismo acidobásico e da pressão arterial.

O aumento da ocorrência de diabetes, hipertensão e obesidade e o alongamento da sobrevida da população são fatores que contribuem para uma maior ocorrência de DRC em estágios finais. No Brasil, o aumento do número de doentes renais crônicos tem sido atribuído, entre outras causas, ao processo de transição epidemiológica e demográfica, caracterizado pelo crescimento da população idosa e o aumento de prevalência das doenças crônicas.

Entre os tratamentos disponíveis atualmente, a hemodiálise (HD) é a mais comumente utilizada e consiste em um método de filtragem e depuração extracorpórea empregada para remoção de metabólitos, como ureia, creatinina e excesso de líquido, constituindo um tratamento de suporte de vida para pacientes com insuficiência ou lesão renal aguda grave.

A água é o principal meio para o processo de hemodiálise, expondo os pacientes a um volume considerável de fluido de diálise, algo em torno de 400 litros por semana ou 20.000 litros por ano. Dada esta exposição substancial, a qualidade da água utilizada no processo desempenha um papel fundamental na mitigação de quaisquer riscos adicionais para a saúde dos pacientes.

A qualidade da água para hemodiálise depende de uma complexa cadeia de dispositivos, procedimentos e controle e é dever das unidades de hemodiálise (serviços) garantir um serviço seguro para o paciente. No território nacional, a

fim de assegurar e fiscalizar esses serviços no geral, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC nº 11, de 13 de março de 2014, dispõem sobre os requisitos de boas práticas para os serviços de diálise. Nessa resolução um dos itens de fiscalização é a água de hemodiálise, componente essencial para o funcionamento do processo hemodialítico.

A fim de aprimorar aspectos na gestão, disseminação das informações e assegurar uma boa prestação dos serviços de diálise para alcançar impacto positivo na sobrevida, morbidade e na qualidade de vida desses pacientes, o estudo propôs analisar a qualidade das águas utilizadas nesses serviços e avaliar o impacto da atuação sanitária nesse objeto de estudo. Com isso, tenta-se elucidar, através de um sumário, a problemática levantada durante o estudo, os resultados e possíveis soluções para buscar boas práticas de funcionamento e monitoramento em relação a água utilizada nesses serviços.

Objetivo

Sintetizar os resultados da pesquisa e propor alternativas de fortalecimento de vigilância a ser disponibilizado às autoridades de saúde competentes.

Métodos

A partir de dados coletados do sistema gerencial de produtos submetidos à vigilância sanitária, Harpya, foi possível analisar resultados de laudos microbiológicos de amostras de água para hemodiálise coletadas na cidade de Natal no período de 2016 a 2022. Essas amostras correspondem às águas de sete centros de hemodiálise da capital potiguar, coletadas pela vigilância sanitária local, através do Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise da cidade de Natal e analisadas pelo laboratório central Dr. Almino Fernandes (Lacen-RN).

Nesse estudo avaliou-se a qualidade da água baseando-se em três ensaios laboratoriais: presença de coliformes totais, contagem de bactérias heterotróficas e pesquisa de endotoxina. As amostras foram coletadas de três pontos diferentes do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, STDAH: ponto pós osmose, ponto mais distante do loop e sala de reuso.

Além da qualidade bacteriológica e toxicológica das águas, o estudo se propôs a analisar o Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise da cidade de Natal, através da frequência de coletas realizadas pela vigilância sanitária.

Os resultados avalidos foram comparados com o preconizado pela legislação atual, RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

Resultados encontrados

- Foram realizados **161** monitoramentos, totalizando **245** análises para pesquisa de endotoxinas, **445** para coliformes totais e **436** para contagem de bactérias heterotróficas ao longo do período;

- O número de acompanhamento da vigilância sanitárias nos estabelecimentos de hemodiálise através do programa avaliado foi abaixo do esperado, atingindo o máximo de **9 vezes** por serviço nos últimos anos da avaliação (o estudo estabeleceu monitoramentos mensais por serviço);

- O monitoramento aumentou à medida que o programa foi se consolidando. Os anos de **2021 e 2022** foram os que apresentaram maiores números de coletas;

- O serviço mais monitorado foi responsável por **21,1%** do acompanhamento pelo programa;

- Sobre águas contaminadas por endotoxinas, um dos serviços chegou a **70%** de suas águas avaliadas positivas para tal contaminante;

- **Apenas duas clínicas** não apresentaram laudos insatisfatórios para endotoxina;

- Do total de **245 laudos** emitidos para pesquisa de endotoxina, **11,8%** indicavam contaminação;

- A pesquisa de coliformes totais apresentou **2,9%** de laudos insatisfatórios, sendo que **2,2%** correspondem a apenas um serviço, que apontou **25%** de suas águas analisadas positivas;

- Contagem de bactérias heterotróficas foi o ensaio que apresentou positividade em quase todos os estabelecimentos, com exceção de um serviço;

- **7,8%** das águas avaliadas foram positivas para bactérias heterotróficas;

- Um dos serviços apresentou 32,1% de laudos insatisfatórios para contagem de bactérias heterotróficas;

- O ponto mais distante do loop foi o local de coleta que mais apresentou contaminação independente do ensaio avaliado e do estabelecimento;

- Os primeiros anos do programa apresentaram os piores resultados para a qualidade microbiológica e toxicológica das águas para hemodiálise.

Sugestões

A partir do que está preconizado pela legislação vigente e os resultados obtidos pela pesquisa, algumas sugestões são descritas para as autoridades sanitárias:

Quadro 1 – Normatização e sugestões

RDC nº 11, de 13 de março de 2014	**Sugestões**
A qualidade da água deve ser analisada por laboratório analítico, licenciado junto ao órgão sanitário competente, na frequência de uma vez por mês. Os serviços de hemodiálise são responsáveis pela contratação dos laboratórios e a apresentação dos laudos	Passar a ser avaliado também uma vez por mês por um laboratório da ANVISA. A coleta seria feita pela vigilância sanitária local
Amostras das águas para hemodiálise para fins de análises microbiológicas devem ser coletadas, no mínimo, no ponto de retorno da	Passar a fazer coleta mensais do ponto pós-osmose, do ponto mais distante do loop e, pelo menos, de uma torneira na sala de processamento.

alça de distribuição (loop) e em um dos pontos na sala de processamento (reuso).	
Deve ser feita análise microbiológica mensal de uma amostra da solução de diálise (dialisato) colhida da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão, e pelo menos no período de um ano em todas as máquinas do serviço.	A análise microbiológica da solução de diálise deve ser realizada mensalmente e a coleta deve ser feita juntamente com os outros três pontos (pós-osmose, ponto mais distante do loop e ponto de reuso.
O ensaio de coliforme total deve ser realizado em todos os pontos coletados. O resultado preconizado é “ausência em 100 mL”	Realizar a análise mensal de coliformes totais nos três pontos de coleta
O ensaio de Contagem de Bactérias heterotróficas deve ser realizado em todos os pontos coletados. O valore encontrado deve ser até 100 UFC/mL	Realizar a análise mensal de contagem de bactérias heterotróficas
O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de no máximo 50 (cinquenta) UFC/mL	Coletar amostras para serem analisadas no laboratório da vigilância sanitária após tomada de ações nesses casos
O ensaio de Endotoxina deve ser realizado em todos os pontos coletados. Os valores encontrados devem ser até 0,25 EU/mL.	Realizar a pesquisa mensal de endotoxina nos três pontos de coleta
Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água para hemodiálise toda vez que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes	Coletar amostras para serem analisadas no laboratório da vigilância sanitária após esses casos

Conclusão

O estudo demonstra através dos resultados que à medida que o monitoramento se consolida, os índices de contaminação das águas de hemodiálise na sua grande maioria diminuem, ressaltando a importância do acompanhamento contínuo pelas autoridades sanitárias.

Para gestores do setor público de saúde esse resumo demonstra de forma simplificada a importância de fortalecer programas da vigilância sanitária que visem monitorar possíveis riscos à saúde de uma determinada população.