

LA CATENA DELL'IGIENE IN DIALISI

Bargagna R, Cianfrini M, Coppolino F, Malaguti M, Biagini M

Dipartimento di Nefro-Urologia – ASL RM F – Civitavecchia

Introduzione

Il trattamento dell'acqua per la dialisi è un aspetto molto delicato nell'ambito delle attività dialitiche. Innanzi tutto perchè dall'acqua possono venire pericoli anche molto gravi per i pazienti, in secondo luogo perchè gli operatori dei centri di dialisi si trovano nella peculiare posizione di non essere, in questo caso, solo degli esecutori di una complessa tecnologia terapeutica attraverso apparecchiature e strumenti prodotti da terzi, ma di essere anche produttori di un liquido di dialisi che è un mezzo di primaria importanza, della cui qualità sono tenuti a rispondere. Il fatto è oltremodo critico perchè, a fronte di questa responsabilità, i medici che gestiscono i centri di dialisi non dispongono che molto raramente delle risorse necessarie per esperire un corretto controllo di qualità sul prodotto. Per questi motivi non ci si stancherà di ripetere quanto sia importante un corretto sistema gestionale del trattamento dell'acqua, fatto di ben specifiche attribuzioni di responsabilità nell'ambito del personale medico, infermieristico e tecnico, di una sorveglianza sistematica e severa, di una manutenzione condotta in modo professionale e di continui rapporti con le autorità locali che hanno in tutela le acque per uso domestico e sanitario. "

Razionale

Il nostro obiettivo è ottenere un farmaco a caratteristiche note e costanti verificabili in tempo reale: la sempre maggiore diffusione delle tecniche emofiltrative ed emodiafiltrative on line e l'utilizzo di membrane sintetiche ad elevata permeabilità idraulica pone in posizione centrale il problema della purezza e sterilità del dialisato inteso come farmaco (2, 3). A questo si deve aggiungere il problema dei contaminanti e degli elementi traccia finora poco valutati e conosciuti nei loro effetti clinici a lungo termine (4, 5).

Ecologia del sistema acqua

L'acqua, fonte di vita del nostro pianeta, è una sostanza solo apparentemente semplice; è un composto con caratteristiche uniche e la sua realtà si è modificata nel corso dei tempi fino a far apparire il raggiungimento delle condizioni di partenza dal punto di vista chimico e biologico, acqua di fonte, una pura utopia. Ormai si può parlare di squilibri dei cicli biogeochimici dell'acqua intese come alterazioni del ciclo naturale e come perturbazione globale dell'ecosistema causata dall'intervento umano. Tutto ciò che è intuibile per la contaminazione dell'acqua potabile va quindi considerato all'ennesima potenza per l'acqua usata in dialisi, soprattutto in conseguenza delle nuove tecnologie on line che permettono scambi pari a circa 2 - 3 volte l'acqua corporea ad ogni seduta (6, 7). In realtà questo problema è conosciuto da almeno vent'anni, da quando cioè utilizzando membrane sintetiche a caratteristiche di permeabilità elevata si produceva un fenomeno di retrodiffusione (backfiltration) qualitativamente comparabile, anche se in scala ridotta dal punto di vista quantitativo, con quello prodotto dall'odierna on line. Pensiamo al problema non solo delle endotossine misurabili ma alle frazioni CIS+ quali citochine e frammenti attualmente non testabili, che possono superare la membrana osmotica inducendo processi di infiammazione cronica i cui effetti clinici non sono ancora completamente conosciuti . Se dieci anni fa, con le tecniche allora attuali, si calcolava che il paziente veniva a contatto nella sua vita dialitica con una quantità ingente di materiali a compatibilità limitata, ora che questo aspetto è stato migliorato, i volumi di scambio sono nettamente aumentati, con un ulteriore potenziale rischio di contaminazione e di diffusione degli elementi traccia nei liquidi e nei tessuti, ancora da valutare a lungo termine: l'alluminio è solo la punta dell'iceberg (5). Bisogna pertanto rivedere criticamente, a partire dal nostro settore, il problema del trattamento delle acque: può essere un segnale forte per riconsiderare l'impatto dell'intervento umano sui delicati equilibri ambientali in modo globale (8). Ecco perchè si può e si deve parlare di ecologia del sistema acqua inteso globalmente, e non demandare completamente a un qualsiasi sistema la responsabilità del *solvente* acqua che somministriamo al paziente: l'evoluzione deve essere sempre rapportata alle necessità cliniche. L'obiettivo nuovo potrebbe essere " *Prevenzione delle patologie iatrogene del ciclo dell'acqua* " (5). Riesaminato lo stato dell'arte nel nostro

settore e, anche sulla base dei risultati del " *Survey Italiano 1999* " (9) cercheremo la giusta coerenza suggerendo alcuni punti di discussione (10) quali:

Argomenti di discussione

- Stoccaggio autonomo acqua grezza
- Rilancio acqua grezza
- Pretrattamento acqua grezza
- Dissalazione acqua e distribuzione del " *Solvente* "
- Monitors per dialisi e produzione del " *Farmaco* "
- Pulizia e " *sterilizzazione* " dei monitors
- Scarichi e materiali di risulta

Stoccaggio autonomo acqua grezza

Deve essere contenuto in un ambiente riservato e strutturato igienicamente, collegato ad una linea diretta dell'acquedotto urbano e protetto da serbatoi di accumulo. L'aspetto chimico, fisico e batteriologico dell'acqua dovrà essere *normalizzato* e stabilizzato da un sistema da ideare e progettare, per garantire l'abbattimento di componenti e contaminanti non rimovibili nei processi successivi consentendo di annullare la variabilità tipica dell'acqua di rete ; il sistema sarà completato da uno strumento che indichi in linea l'obiettivo previsto. Deve inoltre essere dotato di un apparato di sanitizzazione intelligente ed interattivo capace di determinare la concentrazione del sanitizzante all'ingresso e su questa modulare quella in uscita, i serbatoi di stoccaggio, di volume dimensionato ad una riserva utile ermeticamente chiusi e tutte le linee idrauliche di collegamento, devono essere di materiale atossico. Tutto il sistema deve essere protetto da macro e microfiltrazione ed essere dotato dei controlli previsti dalle normative.

Rilancio acqua grezza

Il prelievo deve essere effettuato esclusivamente dai serbatoi di stoccaggio mediante pompe di rilancio in acciaio inox a funzionamento continuo la cui portata sarà doppia rispetto al fabbisogno. Sul circuito di rilancio, realizzato con ricircolo nei serbatoi, è posto uno scambiatore di calore per stabilizzare la temperatura dell'acqua grezza. L'efficacia della disinfezione dell'acqua grezza sarà garantita dalla concentrazione del sanitizzante, dalla temperatura dell'acqua e dal tempo di contatto indotto dalla ricircolazione.

Pretrattamento acqua

Si compone di due fasi:

- **Addolcimento** con resine a scambio ionico che consenta la totale rimozione degli ioni Ca^{++} e Mg^{++} e tutti i cationi polivalenti. Il sistema deve essere a funzionamento continuo per impedire contaminazione batterica, controllato da un sistema intelligente ed interattivo . La soluzione rigenerante deve essere di ottima qualità e non deve provocare inquinamento. L'acqua addolcita non utilizzata sarà convogliata nei serbatoi di stoccaggio.
- **Declorazione a flusso continuo** mediante carbone vegetale attivo e graniglia di quarzo. Al decloratore deve essere riconosciuta la funzione di adsorbente non solo per il cloro e di molti suoi composti, ma anche di tanti altri inquinanti quali sostanze organiche, pesticidi etc.. . Un sistema di controllo qualità sarà integrato per rilevare l'esaurimento della sua funzione di adsorbente . L'acqua in adsorbimento non deve contenere batteri .

Nel pretrattamento devono essere previsti i sistemi di microfiltrazione in uscita da ogni processo.

Dissalazione acqua e distribuzione del solvente Deve essere effettuata con membrana di alta qualità con processo di Bi-Osmosi Inversa continua utilizzando pompe ad alta pressione in acciaio inox. Il circuito idraulico e tutti i componenti dell'osmotizzatore devono essere in materiale coerente con l'obiettivo finale. L'apparatura deve essere provvista di sistemi di

controllo interattivi sia nella fase del processo produttivo che sul controllo qualità finale. La sanitizzazione chimica / termica associata deve essere automatizzata. L'acqua di scarto del processo sarà recuperata a monte del normalizzatore. L'anello di distribuzione dell'acqua trattata, privo di punti morti, in PVDF/BCF o PEX oppure Acciaio Inox AISI 316 L, sarà progettato per consentire una velocità di scorrimento di 1 - 3 m/s . L'acqua non utilizzata viene recuperata nei serbatoi di stoccaggio.

Monitors per dialisi e produzione del farmaco

L'allacciamento all'anello di distribuzione del solvente sarà costituito da una linea integrata estendibile a flusso continuo, connessa al monitor con raccordo rapido in acciaio inox. I concentrati sterili devono essere inseriti direttamente nelle porte protette di aspirazione; il farmaco prodotto viene microfiltrato prima dell'invio al dializzatore che sarà posto direttamente su collegamenti fissi del monitor.

Pulizia e sterilizzazione dei monitors

Deve essere effettuata ogni fine dialisi e deve coinvolgere tutto il circuito idraulico del monitor. Gli agenti chimici usati devono essere monodose a duplice azione associati a procedura termica. La soluzione formata deve essere riconosciuta e convalidata dai sistemi di controllo in base a parametri prestabiliti di efficacia (concentrazione, tempo di contatto). Il monitor deve essere *vivo* ed interattivo come in dialisi , tutte le fasi del processo devono essere monitorate e registrate, il lavaggio finale non deve provocare reinquinamento. La procedura deve garantire una perfetta pulizia e asepsi, come nei sistemi *autoclavati*. Per produrre un *farmaco* di qualità serve un monitor pulito, asettico ed efficiente.

Scarichi monitors

La linea di raccolta deve essere in materiale atossico termosaldato slivellata, provvista di imbuto integrato per la raccolta a *pelo libero* del drenato, con sifonatura finale in uscita sanitizzata. Il collegamento monitor / linea scarico è effettuato con raccordo rapido in acciaio inox provvista di valvola antiriflusso.

Materiali di risulta

Crediamo sia doveroso, da parte di tutti coloro che operano nel settore della dialisi ad ogni titolo, impegnarsi maggiormente ad usare la propria cultura, le esperienze, ma soprattutto il rispetto verso gli altri, per evitare che tutti i prodotti che necessariamente vengono smaltiti a seguito dei trattamenti dialitici, creino inquinamento.

Conclusioni

La dialisi è stata oggetto negli anni di grandi sforzi culturali ed economici per migliorare la qualità del trattamento, ma questi non lo hanno mai coinvolto nella sua globalità. I dializzatori prima, i monitors e gli altri materiali in tempi successivi, sono stati perfezionati tecnologicamente per aumentarne le performances. D'altra parte l'attenzione rivolta ai pazienti grazie alla maggiore sorveglianza e alla nuove acquisizioni teoriche sull'insufficienza renale cronica, hanno permesso di farli giungere all'inizio della dialisi in condizioni cliniche migliori. " La Catena dell' Igiene " vuole essere uno strumento di discussione per cercare di dare all'acqua ed al dialisato il giusto peso per rendere sicure ed omogenee tutte le fasi che coinvolgono il trattamento extracorporeo e far si che l'uso di tecniche già diffuse, quali l'on-line e la dialisi in back-filtration, non siano un motivo di preoccupazione per il paziente e gli operatori, ma un ulteriore passo avanti per una emodialisi sempre più efficace, fisiologica e nel rispetto dell'ecosistema.

Bibliografia

1. Petrella E. Il trattamento dell'acqua nei centri di dialisi. Trattato Italiano di Dialisi 1990, Ed. Wichting; 12: 1-14
2. Altieri P, Sorba GB, Bolasco PG, Bostrom M, Asproni E, Ferrara R, Bolasco F, Cossu M, Cadinu F, Cabiddu GF, Ganadu M, Passaghe M, Pinna M. On - line predilution hemofiltration versus ultrapure high-flux hemodialysis: a multicenter prospective

- study in 23 patients. Sardinian collaborative study group of on-line hemofiltration. *Blood Purif* 1997; 15 (3): 169:81
3. Cappelli G, Perrone S, and Ciuffreda A. Water quality for on-line haemodiafiltration. *Nephrol Dial Transplant* (1988)13 [Suppl 5] : 12-16
 4. Surian M, Bonforte G, Scanziani R, Dozio B, Baj A, Della Vedova L, Toffoletto F. Trace - elements and micropollutant anions in the dialysis and reinfusion fluid prepared on-line haemodiafiltration. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13 Suppl 5 : 24-8
 5. Saporiti E, Marchini P. L'Emodialisi induce malattia?. *Atti Sinposio Nefrologico Veneziano*, Ed. Wighting 1995; 6:21 - 55:85
 6. Pizzarelli F, Cerrai T. Trattamenti convettivi on-line : aspetti clinici e normativi. *Tecniche Nefrologiche e Dialitiche* 1998; 333-338
 7. Pizzarelli F, Cerrai T, Dattolo P, Tetta C, Maggiore Q. Conv treatments with on-line production of replacement fluid: a clinical experience lasting 6 years. *Nephrol Dial Transpl* 1988; 13:363-369
 8. Richard A, Ward PHD. Trattamento dell'acqua per emodialisi compresa la verifica della qualità dell'acqua e della disinfezione. *Terapia dialitica 1 seconda edizione*: 31-35
 9. Malaguti M, Ballerini L, Partemi P, Ansali F, Arcangeloni O, Bargagna R, Comunian MC, Coppolino F, Marrocco F, Sicoli R, Triolo L, Biagini M. Le contaminazioni del liquido di dialisi: risultati del Survey Italiano 1999. *Atti delle Giornate Nefrologiche Romane 2000* ; 17-19 febb 2000:120
 10. Cappelli G, Ballestri M, Perrone S, Lucchi L, Di Felice A, Lusvarghi E. Il trattamento dell'acqua nella dialisi moderna. Aspetti tecnico-clinici legati alla qualità dell'acqua grezza. *La Nefrologia tra linee guida e qualità*: 75-88