

LE CONTAMINAZIONI IN DIALISI: RISULTATI DEL SURVEY ITALIANO 1999

Malaguti M, *Ballerini L, *Partemi P, Bargagna R, Biagini M
Dipartimento di Nefro-Urologia ASL RM F – Civitavecchia
*Direzione Scientifica Baxter Bieffe Medital – Milano
(Quali relatori dei risultati forniti da tutti i Centri partecipanti)

Introduzione

L'operatività medica e tecnico-infermieristica delle fasi della seduta dialitica sono oggetto di particolare attenzione ed è reperibile un notevole numero di lavori che ne prendono in considerazione e discutono le varie fasi. Al contrario è praticamente assente dalla letteratura qualsiasi considerazione sul trattamento dell'acqua all'origine, sulla disinfezione dei monitors, e sul controllo della contaminazione del liquido di dialisi. Il diffondersi delle tecniche emofiltrative ed emodiafiltrative on-line e diffusive con membrane sintetiche, oltre all'acquisizione di conoscenze sul metabolismo ossidativo e sui mediatori dell'infiammazione quali responsabili di patologie specifiche dell'emodializzato, hanno rilanciato il problema della purezza e sterilità del dialisato, portandolo alla dimensione di farmaco. Scopo del nostro lavoro è stato di condurre un'indagine conoscitiva sulle procedure adottate nei vari Centri per assicurare al dialisato tali caratteristiche.

Metodi

In collaborazione con il gruppo Baxter-Bieffe Medital e con il patrocinio dell'EDTNA-ERCA Italia, abbiamo approntato un questionario di 38 domande, articolato in tre temi: l'acqua, i monitors ed incidenti collegati all'uso di agenti chimici di disinfezione. Tale questionario, accompagnato da specifiche per la corretta compilazione, è stato inviato a 270 Centri pubblici di tutta Italia. A tutt'oggi abbiamo ricevuto 61 risposte pari al 22.6%. La loro distribuzione geografica è la seguente: 32 Nord, 13 Centro e 16 Sud ed Isole. Lo scopo del primo tema, il trattamento dell'acqua composto da 7 domande, è stato di rilevare la condizione in cui versano i Centri e di pesare l'importanza che assume questo capitolo nell'economia del trattamento emodialitico. Il capitolo dei monitors, composto da 18 domande, è stato strutturato in modo da evidenziare il grado di coerenza fra i processi di sanitizzazione utilizzati in rapporto alla evoluzione tecnologica delle apparecchiature di dialisi. Nel terzo capitolo, strutturato in 13 domande e dedicato agli incidenti occorsi durante l'uso dei prodotti sanitizzanti, si sono voluti indagare i problemi tecnici indotti sulle attrezzature e clinici sui pazienti e sullo staff dovuti all'uso continuativo di agenti chimici aggressivi. I dati sono riportati sia come numero di Centri che hanno risposto sia in percentuale sul totale o sul numero che ha risposto affermativamente alla domanda.

Risultati

Abbiamo analizzato 22 delle 38 domande formulate nel questionario. I risultati di alcune non sono riportati perché non determinanti, altri invece perché, per errore di formulazione delle domande, presentano delle incoerenze. D'altra parte il numero di risposte ottenute rispetto al totale dei questionari inviati e la distribuzione geografica delle stesse evidenzia l'interesse suscitato, verosimilmente anche per la globalità dell'approccio all'argomento "dialisi". Altro dato confortante per la validazione dei dati acquisiti, è che la quasi totalità dei Centri partecipanti ha risposto a tutte le domande, indice di un'alta sensibilità degli operatori del settore all'argomento proposto. I risultati sono sintetizzati nelle tabelle I, II e III.

Discussione

Vengono illustrati solo i risultati più evidenti di ogni domanda esaminata, divisi per capitolo di appartenenza. ACQUA: il 47% dei Centri può gestire lo stoccaggio e rilancio dell'acqua grezza; il 5% effettua la dissalazione mediante scambio ionico su resine; il 74% effettua la distribuzione dell'acqua trattata tramite tubazione in PVC; il 95% effettua regolarmente la sanitizzazione del sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua e il 97% controlla la qualità del prodotto dal punto di vista microbiologico e/o endotossinico.

Tabella I – Acqua

Esiste stoccaggio e rilancio autonomo dell'acqua grezza nel vostro Centro?	SI	29	47%
	NO	31	51%
	Non rispondono	1	2%
Che tipo di dissalazione finale effettuate?	Osmosi	54	88%
	Deionizzazione	3	5%
	Non rispondono	4	7%
Di che tipo di materiale è l'anello di distribuzione dell'acqua dissalata?	PVDF	10	16%
	Acciaio inox	6	10%
	PVC	45	74%
Viene effettuata sanitizzazione del sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua?	SI	58	95%
	NO	3	5%
Effettuate controlli microbiologici e/o LAL-Test sull'acqua?	SI	59	97%
	NO	2	3%

MONITORS:

dei 1350 monitors che compongono il parco macchine rilevato dall'indagine, il 18% appartiene alla generazione degli anni 1970-80; l'84% dei Centri considera obsoleto il monitor dopo 5-8 anni di uso. Tutti i Centri effettuano bicarbonato-dialisi e il 5% utilizza il tampone acetato; il 72% effettua trattamenti emodialitici con dializzatori ad alta permeabilità idraulica; 54 Centri, pari all'88%, esegue procedure emodiafiltrative e di questi il 52%, pari al 46% del totale, le pratica con infusione on-line. Il 67% dichiara di utilizzare concentrati in tanica; il 52% utilizza scarichi protetti. Il 70% preferisce affidare la manutenzione dei monitors alle ditte produttrici mediante contratto full-risk e l'84% segue le procedure di sanitizzazione proposte dalle stesse. La condizione igienica dei monitors, controllata tramite coltura e/o ricerca dei prodotti endotossinici sull'acqua in ingresso e sul dialisato, viene effettuata dal 66% dei Centri, mentre il 22% controlla esclusivamente l'acqua in ingresso e il 12% solo il dialisato. Questi controlli hanno permesso al 21% di evidenziare contaminazioni. L'84% utilizza disinfettanti preparati da ditte esterne ed il consumo medio è risultato pari a 2.59 litri/paziente/mese.

INCIDENTI:

il 21% dei Centri dichiara che il personale addetto è stato vittima di incidenti dovuti alla manipolazione degli agenti chimici disinfettanti, 88 casi negli ultimi 10 anni, sotto forma di ustioni chimiche, reazioni allergiche e danni respiratori da inalazione. Nessuno degli incidenti ha avuto esito letale. Nel 59% si sono verificati malfunzionamenti delle apparecchiature di dialisi presumibilmente indotte dall'uso di agenti chimici disinfettanti.

A che generazione appartengono i monitors presenti nel vostro Centro?	Rispondono	58	95%
	Non rispondono	3	5%
	Totale monitors n°	1350	
	Del 1970	12	1%

	Del 1980	229	17%
	Del 1990	1109	82%
Dopo quanto tempo le apparecchiature sono considerate obsolete?	Rispondono	58	95%
	Non rispondono	3	5%
	4 anni	1	2%
	5 anni	20	34%
	8 anni	29	50%
	10 anni	4	7%
	In base condizioni	4	7%
Quali tipi di dialisi effettuate nel vostro Centro	HD Acetato	3	5%
	HD Bicarbonato	61	100%
	HD High-flux	44	72%
	HDF/AFB	54	88%
	HDF on-line	28	46%
Che tipo di concentrati utilizzate?	In tanica	41	67%
	Acido in sacca	51	84%
	Bic. in polvere	56	92%
	Bic. in sacca	19	31%
Come effettuate la manutenzione dei monitors?	Full risk	43	70%
	Occasionale	24	39%
	In proprio	22	36%
Gli scarichi dei monitors sono del tipo protetto?	SI	32	52%
	NO	25	41%
	Non so	4	7%
Per le procedure di sanitizzazione del monitor eseguite quelle consigliate da:	Aziende produttrici	51	84%
	Ospedale	4	7%
	Reparto	17	28%
Quale procedura di pulizia e disinfezione del circuito idraulico utilizzate?	Lavaggio	51	84%
	Chimica	58	95%
	Termica	28	46%
	Disincrostazione	54	88%
	Proc. Associate	21	34%
Chi prepara gli agenti disinfettanti?	In proprio	11	18%
	Farmacia interna	17	28%
	Ditta esterna	51	84%
Qual è il consumo del disinfettante?	2,59 l/mese/paz		

Effettuate controlli microbiologici o LAL-Test?	SI	58	95%
	NO	3	5%
Dove?	H2O	13	22%
	Dialisato	7	12%
	Entrambi	38	66%
Sono stati documentati casi di contaminazione dei monitors negli ultimi 5 anni?	SI	13	21%
	NO	45	74%
	Non rispondono	3	5%
Tabella III - Incidenti			
Avete avuto incidenti causati dalla manipolazione dei disinfettanti negli ultimi 10 anni?	SI	13	21%
	NO	48	79%
Che tipo di incidenti?	Ustione chimica	59	67%
	Reaz.allergiche	15	17%
	Reaz.da inalazione	14	16%
	Shock anafilattico	0	
Osservate una maggiore incidenza di malfunzionamenti ai monitors legata ad una non regolare frequenza di pulizia-disinfezione?	SI	36	59%
	NO	20	33%
	Non rispondono	5	8%

Conclusioni

Il numero di risposte ottenuto da questa iniziativa dimostra come con uno strumento agile e di semplice interpretazione sia possibile ottenere delle informazioni che permettono di definire lo stato dell'arte di settori della dialisi italiana senza richiedere gravosi impegni ai Centri partecipanti. Si vuole anche sottolineare l'importanza e la quantità dei dati ottenuti soprattutto su un argomento così poco discusso in sedi tecnico-scientifiche, ma così presente nella quotidianità di tutti gli operatori.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti i Centri interpellati per la fattiva collaborazione dimostrata e la Baxter Bieffe Medital per il supporto scientifico ed organizzativo.

Bibliografia

1. AAMI: American National Standards for Hemodialysis Systems. In AAMI: standards and recommended practices. Ed.Arlington, 1990; 3: 35-54
2. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana IX Edizione. Ist. Poligr. E Zecca dello Stato, Roma 1985
3. Cappelli G, Lusvardi E: La qualità delle acque per dialisi: normativa italiana e proposte operative di controllo periodico. Giornale Italiano di Nefrologia 1990; 7: 165-170
4. Bambauer R, Schiel R, Schauer M, Jung WK, Daum V, Vienken J: Contamination of dialysis water and dialysate. Int J Artif Organs, 1995; 28: 420 (abs)
5. Cappelli G: Aspetti tecnici e microbiologici del trattamento dell'acqua di rete per dialisi. In Buoncristiani U e Di Paolo N: Tecniche Nefrologiche e Dialitiche. Ed Whictig (MI), 1994: 333-349
6. Cappelli G, Perrone S, Ciuffrida A: Water quality for on-line hemodiafiltration. Nephrol Dial Transplant 1998, 13 S5: 12-16

