

# NUOVI ORIENTAMENTI NELLA PRODUZIONE E NEL TRATTAMENTO DELLE ACQUE PER I CENTRI DIALISI.

Gianni Rovinetti -Tiziano Conca, KOSMED S.r.l

## PREMESSA

Quando l' acqua è destinata all' emodialisi cioè all' alimentazione di reni artificiali, la scelta e la realizzazione di un processo di trattamento assume una importanza eccezionale. La dialisi infatti è una terapia a lungo termine necessaria per l'eliminazione delle sostanze tossiche del sangue (urea, creatinina, ecc. ecc.) ed inevitabilmente il sangue del paziente uremico viene posto a contatto molto stretto con un volume di acqua che annualmente è pari a circa 20.000 litri. Lo sviluppo ed il miglioramento delle tecniche di dialisi hanno innalzato notevolmente la vita media dei dializzati ma nello stesso tempo hanno acuito la possibilità di complicazioni patologiche gravi derivanti dai ben noti fenomeni di accumulo di elementi inquinanti presenti nelle acque non adeguatamente trattate. Di qui l' esigenza di considerare nella progettazione di una linea di trattamento moderna, tutti gli elementi che a partire dall' acqua da trattare, consentono di offrire al preparatore dialitico l' acqua ideale, chimicamente, biologicamente, e batteriologicamente pura, attraverso una scelta accurata delle apparecchiature, rispettando le regole di atossicità e di biocompatibilità dei materiali e dei componenti di ogni singolo stadio dell' impianto e del sistema di distribuzione dell' acqua trattata sino ai reni artificiali e con la definizione dei protocolli di manutenzione e dei controllo periodici da attuare. Una linea di trattamento moderna ed efficiente si articola nelle seguenti componenti fondamentali:

## IL PRETRATTAMENTO



Il compito fondamentale del pretrattamento e' quello di adattare la qualità fisica, chimica e biologica dell' acqua greggia, alle esigenze delle membrane osmotiche dei dissalatori, per garantirne prestazioni ed efficacia più a lungo nel tempo. **Il pretrattamento tradizionale (v. foto)** e' normalmente costituito da una serie di singole fasi così articolate :

### Clorazione:

viene attuata normalmente mediante il dosaggio preciso di ipoclorito di sodio, nelle varie forme commerciali, ed ha lo scopo di disinfettare ed ossidare l' acqua greggia. Questo processo avviene in modo automatico, mediante pompe dosatrici a dosaggio fisso o proporzionale, e non richiede controlli particolari.

### Filtrazione:

la filtrazione o pre-filtrazione, ha la funzione principale di eliminare le impurità fisiche presenti nell'acqua di rete nonché la torbidità ed i sedimenti dovuti a sali di ferro e manganese o di natura argillosa. Viene normalmente attuata con filtri da 20-25 micron a cartuccia intercambiabile, ma caso di grado di inquinamento consistente, il trattamento di filtrazione viene realizzato mediante filtri a letto di sabbia dotati di valvola temporizzata che ne comanda automaticamente la rigenerazione.

### Addolcimento:

e' un procedimento chimico-fisico in virtù del quale gli ioni calcio e magnesio (durezza) e tutti i cationi polivalenti dell' acqua, vengono sostituiti da ioni sodio tramite l' azione svolta da resine scambiatrici di ioni. Gli ioni sottratti all' acqua da queste resine sono periodicamente

inviati allo scarico durante il processo di rigenerazione che avviene mediante il lavaggio delle resine con una soluzione di cloruro di sodio. Dopo la rigenerazione le resine sono pronte ad affrontare un nuovo ciclo di lavoro. Gli addolcitori preposti a questo compito sono automatici con valvola multi-fasi a comando temporizzato (elettromeccanico o elettronico), che vengono inseriti contemporaneamente in servizio ed alternati soltanto in rigenerazione. Le resine degli addolcitori devono essere di tipo FOOD-GRADE ed a granulometria rigorosamente selezionata.

#### **Declorazione :**

Oltre al cloro residuo ed a tutti i cloro-composti, che danneggerebbero le membrane osmotiche, in questa fase vengono eliminati, grazie all' azione adsorbente del carbone attivo utilizzato, i vari composti organici tossici spesso presenti nelle nostre acque quali pesticidi, disinfestanti ed altri microinquinanti organici. La declorazione avviene automaticamente mediante due filtri automatici a carbone attivo posti in parallelo (o in serie) o con un solo filtro automatico seguito da una barriera di filtri a cartuccia intercambiabili di carbone, avente una funzione di sicurezza.

#### **Microfiltrazione:**

viene normalmente attuata con una batteria di filtri a cartuccia intercambiabile da 5 micron ed ha la funzione di proteggere pompe e membrane da corpuscoli e frammenti vari.

#### **LA DISSALAZIONE AD OSMOSI INVERSA**

E' la fase piu' significativa di una linea depurativa in quanto ne condiziona maggiormente il risultato finale: e' giusto considerarla il cuore del trattamento. In pratica, sfrutta le proprieta' di speciali membrane sintetiche semipermeabili che ad elevata pressione operativa (14-18 bar) si lasciano attraversare praticamente solo da molecole di acqua pura. L' osmosi inversa, che rappresenta ancora la tecnologia piu' sofisticata e piu' efficace per la rimozione dei sali e delle altre sostanze presenti nelle acque, fu introdotta nel trattamento dell' acqua per la dialisi nei primi anni '70, e da allora ha subito diverse evoluzioni nel tempo, seguendo di pari passo il miglioramento qualitativo delle membrane, delle pompe ad alta pressione e di tutti i componenti in genere. In questi ultimi anni ha raggiunto una affidabilita' ed una efficienza che hanno dell' incredibile se paragonati a quelli dei primi impianti ad osmosi realizzati.



L' evoluzione piu' importante la si e' attuata realizzando la cosiddetta bi-osmosi, ponendo in serie due dissalatori singoli. Con la configurazione in bi-osmosi detta anche di **osmosi+osmosi in serie di prodotto**, i due dissalatori comunemente presenti in ogni linea di trattamento, anziche' essere disposti in parallelo con funzionamento alternato, vengono intercollegati idraulicamente ed elettricamente in modo di poter operare sia in parallelo che in serie. In bi-osmosi l' acqua prodotta dal primo dissalatore (che assume il ruolo di I° stadio) va ad alimentare il secondo (II° stadio) consentendo l' ottenimento di elevatissime purezze chimiche, fisiche e biologiche che rientrano largamente entro i limiti fissati dalle normative Americane ed Europee.

#### **GLI ACCESSORI**

Dalla scelta corretta degli accessori, una sequenza di trattamenti standard e usuali, prende forma assumendo i connotati di una linea originale, più moderna ed efficace. Tra gli accessori piu' importanti vanno citati:

- il quadro elettronico di comando e controllo generale
- I dispositivi per la sanitizzazione/sterilizzazione automatica
- gli sterilizzatori a raggi U.V. e i filtri submicronici
- i monitor di conducibilità a distanza
- analizzatori automatici di durezza, di cloro e di pH

Gli sterilizzatori U.V. ed i filtri sterili possono essere previsti in una linea di trattamento a bi-osmosi, ma come tutti i componenti che vengono inseriti a valle dell'osmosi, se di qualità inadeguata, possono peggiorare le cose. Circa gli analizzatori automatici, a parte quello del pH, che con l' osmosi inversa è abbastanza inutile, quelli del cloro e della durezza hanno una loro validità di controllo a patto che vengano a loro volta periodicamente controllati. Il monitor di conducibilità a distanza è invece un accessorio molto diffuso ed utile in quanto consente il controllo continuo della qualità dell' acqua anche nelle sale di dialisi. Può essere dotato di allarmi acustici e/o luminosi per la segnalazione di funzionamenti anomali.

### **Il quadro di comando e controllo generale:**

In questi ultimi anni si sono fatti grandi passi nella evoluzione del quadro che è passato dal sistema elettromeccanico scarno e povero di automatismi degli anni 70-80, al sistema elettronico informatizzabile dell' ultima generazione con aumento esponenziale di funzioni, automatismi ed interfacciabilità e soprattutto **a norme**, con enormi possibilità di "up-grade". Le funzioni più importanti svolte dal quadro elettronico di nuova concezione sono le seguenti:

- comanda l' accensione e lo spegnimento automatico dell' impianto agli orari programmati.
- consente il ricircolo automatico dell' acqua durante le soste di funzionamento notturne e festive.
- permette il passaggio veloce dal funzionamento in bi-osmosi a quello in mono-osmosi.
- comanda l' alternanza dei dissalatori nei tempi programmati quando si opera in mono-osmosi.
- consente l' interfacciamento al computer ed ai sistemi di comunicazione e di diagnosi a distanza.

### **Dispositivi per la sanitizzazione automatica:**

Sono gli accessori più utili ed apprezzati ed assieme al sistema di ricircolo automatico durante le pause, rappresentano il sistema più semplice ed efficace per la prevenzione e la eliminazione degli inquinamenti biologici. La disinfezione, che è avviabile manualmente da quadro, viene attuata automaticamente secondo tempi programmabili per ognuno dei tre principali sistemi applicabili, che in funzione delle soluzioni impiantistiche adottate per il circuito di distribuzione sono :

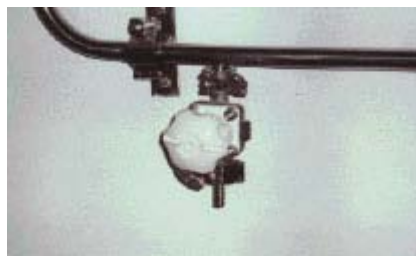
- **DISINFEZIONE CHIMICA A FREDDO**  
Con circuiti in PVC, PVDF, INOX e PEX e per la linea di trattamento.
- **DISINFEZIONE AD ACQUA CALDA:**  
Con circuiti in PVDF, IN ACCIAIO INOX ed in PEX (frequenza giornaliera), abbinata al sistema chimico per la linea di trattamento.
- **STERILIZZAZIONE A VAPORE PULITO:**  
con circuiti in ACCIAIO INOX. E' da abbinare al sistema chimico per la linea di trattamento.

### **IL CIRCUITO DI DISTRIBUZIONE DELL' ACQUA TRATTATA**

In relazione alle attuali tendenze della dialisi, si rende necessario porre una attenzione particolare nella scelta dei materiali da impiegare nella realizzazione del circuito di distribuzione per conservare incontaminata la qualità dell' acqua trattata sino al punto di uso, cioè sino ai reni. Il PVC, che fino a qualche tempo fa era il materiale più usato, oggi viene considerato ormai obsoleto ed inadeguato. Infatti, anche se i problemi di contaminazione chimica e biologica sono stati in gran parte risolti con il moderno sistema di trattamento dell' acqua mediante bi-osmosi inversa, resta sempre elevata la difficoltà di conservare la purezza

dell' acqua trattata sino a livello del rene artificiale se non vengono adottati circuitazioni e materiali più idonei. L'adozione delle nuove tecniche emodialitiche quali la emodiafiltrazione classica od "on-line", ha richiamato l' attenzione sulla possibilità di contaminazione microbiologica e pirogenica delle diverse soluzioni dialitiche per gli effetti negativi che queste possono indurre nel risultato della terapia. A tale riguardo le normative attuali sono relativamente in ritardo nel recepire limiti che garantiscano il paziente da manifestazioni cliniche o subcliniche legate a tali inquinanti che sono sempre correlati alla contaminazione batterica ed alla insufficiente pulizia interna del circuito idraulico di distribuzione dell' acqua trattata. I circuiti di distribuzione dell' acqua per diluizione e preparazione del dialisato sono, per la loro struttura, facilmente colonizzabili da micro-organismi. La crescita di questi ultimi, nella superficie interna della tubazione, produce biofilm, soprattutto se la superficie dei materiali è porosa o presenta zone di giunzione ad alto rischio per la loro configurazione (scalini, intercapedini, cordoni di collante, di materiale di guarnitura, ecc.). E' stato appurato che lo sviluppo di germi e di pirogeni (endotossine che derivano dal decadimento dei germi) è correlato sia al materiale delle tubazioni che alla conformazione dei componenti (valvole e raccordi) e del circuito. Da studi effettuati risulta inequivocabilmente che il PVC, che è il materiale sino a qualche tempo fa più impiegato per ragioni economiche, di fatto non risulta idoneo alle attuali necessità della dialisi in quanto:

- Presenta giunzioni ad alto rischio (scalini, intercapedini, cordoni di collante)
- Presenta superficie interna porosa, che tende ad aumentare nel tempo per normale usura ed a seguito dei trattamenti di disinfezione a shock, frequenti ed indispensabili per mantenere sufficienti livelli di sicurezza.
- E' termoplastico e non permette disinfezioni a caldo
- Presenta la necessità di rifacimento ogni 3-5 anni (valori suggeriti a seguito di studi effettuati con analisi al microscopio elettronico) dopo di che la porosità si presenta tale da favorire eccessivamente l' inquinamento e da ostacolare seriamente l' azione dei disinfettanti chimici e le operazioni di risciacquo. Da considerare quindi anche l' enorme disagio causato al centro funzionante, dai lavori per il rifacimento periodico del circuito, nel caso si adottasse il PVC.



Per queste ragioni sono ormai numerosi i centri che adottano circuiti realizzati con materiali alternativi, con superfici interne lisce, con giunzioni "testa a testa", senza gradini od intercapedini, resistenti alle alte temperature. E con una elevatissima inerzia chimica. Tra i materiali più diffusi (utilizzati anche dalle industrie farmaceutiche) ed applicati in dialisi vanno citati l' **acciaio inox AISI 316 L (foto a lato)** e il PVDF (polivinilidene fluoruro). L' acciaio inox AISI 316L lucidato internamente e saldato in atmosfera di gas inerte, che oltre a non presentare gli inconvenienti elencati per il PVC, presenta innumerevoli vantaggi:

- Consente la disinfezione di tipo chimico, di tipo termico con acqua calda ( 85-90 °C ) e la sterilizzazione mediante vapore pulito (> 121 °C).
- Tutti i componenti (valvole a membrana, raccordi ) sono di tipo SANITARY e non presentano intercapedini, zone di ristagno o punti che possano favorire l' inquinamento o che possano ostacolare la disinfezione sia di tipo chimico che termico.
- L' installazione è duratura nel tempo (oltre 30 anni ) e non richiede particolare manutenzione.
- La linea è resistente e non è soggetta a rotture accidentali, frequenti e possibili con i materiali plastici.

La tecnica di realizzazione e di posa in opera di linee in acciaio è stata ottimizzata e si va sempre più diffondendo per le ragioni su elencate, in abbinamento a sistemi di disinfezione misti, quali:

- Chimica a freddo + termica con acqua calda (90 °C)
- Chimica a freddo + termica a vapore pulito (>121°C)

E' necessario precisare che la possibilità di **sterilizzare a vapore pulito**, non è un obbligo, ma è una opportunità che soltanto l' **ACCIAIO INOX AISI 316 L SANITARY** offre, non essendo i materiali plastici (PVC, PVDF, PEX) strutturalmente adeguati. Il sistema chimico è indispensabile per la disinfezione periodica del pretrattamento (decolorazione e microfiltrazione) e del gruppo di dissalazione e può essere utilizzato anche per la sanitizzazione del circuito di distribuzione, sia in PVDF che INOX o PEX. Il sistema termico a vapore pulito è invece utilizzabile unicamente per la sterilizzazione periodica del circuito di distribuzione dell' acqua trattata in acciaio (**a lato sistema chimico e vapore pulito**). Con il sistema ad acqua calda, disponendo di reni opportunamente predisposti, è possibile la contemporanea disinfezione di circuito di distribuzione e reni.



In alternativa all' acciaio INOX si sta diffondendo anche l' impiego di materiali plastici alternativi quali il PVDF (polivinilidene-fluoruro), anch' esso in grado di garantire ottimi risultati, a costi leggermente inferiori. Il PVDF non tollera la sterilizzazione a vapore ma è disinfettabile sia chimicamente che termicamente (max 90 °C). Un' altra soluzione alternativa è quella dell' uso del **PEX** (polietilene reticolato), che pur essendo **tecnicamente meno evoluto** rispetto INOX e PVDF, è **più economico** e consente la disinfezione con acqua calda, comunque con l'esigenza di una **frequenza di disinfezione giornaliera** dovuta alla particolarità delle **giunzioni a portagomma** di tipo **non SANITARY**.

#### **In conclusione,**

un moderno impianto di trattamento acqua, basato sulla bi-osmosi, completato con un circuito di distribuzione dell' acqua trattata in acciaio INOX, in PVDF o in PEX, in relazione alla disponibilità dell' investimento, con un dispositivo per la sterilizzazione termica affiancato alla disinfezione chimica a freddo, garantisce al centro dialisi, un sistema in grado di far fronte alle esigenze attuali e dei prossimi anni sia in termini di sicurezza che delle tecniche dialitiche applicabili e dei risultati terapeutici conseguibili.

#### **LE INNOVAZIONI**

La linea di trattamento dei prossimi anni e già a partire da oggi, sarà profondamente modificata soprattutto nel pretrattamento. La diminuzione dei costi delle membrane osmotiche e la loro cresciuta inerzia chimica favoriscono infatti lo sviluppo di impianti senza la sezione di addolcimento che rappresenta la componente più inquinante dell' intero sistema (cloruri

scaricati in rigenerazione). I problemi dovuti alle possibili incrostazioni calcaree, saranno affrontati e prevenuti con opportuni accorgimenti ma sicuramente comporteranno una usura piu' rapida e la necessita' di una sostituzione leggermente piu' frequente delle membrane stesse: dal punto di vista economico il maggior costo in membrane viene compensato dalla eliminazione del cloruro di sodio, non piu' necessario. KOSMED ha sperimentato con successo due sistemi originali ed automatici in grado di sostituire gli addolcitori, senza consumo di prodotti chimici ed entrambi in grado di preservare l' integrita' delle membrane. I nuovi sistemi saranno commercializzati a partire dal giugno 2000.

- La prima soluzione è stata progettata per operare su acque aventi durezza non superiori a 20 °F (**AUTO-RINSE SYSTEM**). E' un dispositivo innovativo, inseribile su quasi tutti i dissalatori Kosmed, che consente di operare su acqua dura, senza l' impiego di prodotti chimici inquinanti e pericolosi. Il sistema, che e' di tipo fisico, si basa sulla possibilita' di evitare la formazione sulle membrane dei germi di cristallizzazione che sono alla base delle incrostazioni calcaree. Il primo impianto con dissalatori dotati di AUTO-RINSE, opera da oltre 3 anni ancora con le membrane originali e con risultati quantitativi e qualitativi superiori ad ogni previsione.
- La seconda soluzione (**BIA-FILTRAZIONE**) è un vero e proprio pretrattamento basato su membrane aventi grado di filtrazione che si pone tra i valori della nano e quelli della ultra-filtrazione. Queste membrane, grazie ad un procedimento esclusivo Kosmed che le rende più resistenti agli inquinanti normalmente presenti nell' acqua greggia, sono in grado di offrire una validissima protezione al trattamento osmotico successivo. Il primo impianto KOSMED di BIA-FILTRAZIONE seguito da BI-OSMOSI opera da oltre 2 anni su un' acqua di 40 °F con risultati ottimi e senza necessita' di interventi alle membrane.

Tra le novità che proporremo in un prossimo futuro riteniamo importante citare un nuovo sistema di **sterilizzazione chimica non inquinante** per circuiti di distribuzione e l' introduzione di membrane osmotiche disinfettabili a caldo, che permetteranno di semplificare ulteriormente le procedure per la sanitizzazione. La eliminazione degli addolcitori e l' adozione di queste innovative tecniche di disinfezione, oltre ad una semplificazione notevole della gestione e della manutenzione degli impianti consentiranno un maggior rispetto dell' ambiente grazie alla riduzione drastica dell' uso di prodotti chimici inquinanti .