

Dalla rete idrica al paziente, l'importanza della qualità dell'acqua in dialisi

Domenico Puppi Gorizia - Direttivo Ante

Ogni anno un paziente affetto da Insufficienza Renale Cronica e sottoposto a emodialisi di mantenimento, viene a contatto tramite il filtro dializzante, con 18.000 litri di acqua. Le ditte del settore prestano sempre più attenzione alla realizzazione degli impianti di trattamento acqua per l'emodialisi, trovandosi abbastanza concordi nella realizzazione degli stessi, utilizzando materiali sempre più biocompatibili per l'uomo come Acciaio AISE 316 L, PVDF, PVC atossico e PEX. L'impianto è composto da due blocchi così suddivisi:

- **Pretrattamento:** (Clorazione/ossidazione, Filtrazione meccanica, Addolcitore, Decloratore, Micron Filtrazione)
- **Trattamento:** (Osmosi Inversa e Anello di distribuzione, *complanare (senza sifone)*).

Tutto ciò per avere a disposizione acqua pura, dove le sostanze tossiche sono eliminate fino a raggiungere il livello minimo possibile (Tab. 1), onde evitare una morbilità a lungo termine, (Tab. 2). Acqua pura che è il presupposto fondamentale per la produzione di soluzioni dializzanti prive di inquinamento, indispensabile per ogni trattamento emodialitico, sia standard che, in modo particolare, con membrane ad alto flusso, e rappresenta il punto di partenza per la produzione in linea (on line) dei liquidi di rinfusione con tecniche emodiafiltrative.

Tab. 1 - Valori standard proposti per l'emodialisi da AAMI/ASAIO	
Contaminanti	Concentrazione massima accettabile mg/l
Calcio	2 (0.1 mEq/l)
Magnesio	4 (0.3 mEq/l)
Sodio	70 (3 mEq/l)
Potassio	8 (0,2 mEq/l)
Fluoruri	0.2
Cloro	0.5
Clorammine	<0.1
Nitrati	2
Solfati	100
Rame, Bario, Zinco	0.1 / cad.
Alluminio	0.01
Arsenico, Piombo, Argento	0.005 / cad.
Cadmio	0.001
Cromo	0,001
Selenio	0,09
Mercurio	0,0002
N° Colonie Batteriche	< 200 U.F.C. / ml
Endotossine (LAL Test)	0,25 EU/ml

Tab. 2

Rischi per i pazienti in emodialisi

SOLUTO	SINTOMI	RISCHIO	RIMOZIONE
Calcio/Magnesio	sindrome acqua dura, nausea, cefalea, vomito, prurito, depressione, ipertensione	***	AD,RO,DI
Zinco	anemia, nausea, vomito, febbre		RO,DI
Alluminio	encefalopatia, osteomalacia, anemia	***	RO,DI
Solfati	acidosi metabolica, nausea, vomito	**	RO,DI
Potassio	aritmie cardiache/iperkaliemia	***	RO,DI
Sodio	sete, ipertensione, vomito, confusione mentale, coma, convulsioni	**	RO,DI
Nitriti	metaemoglobina, cianosi, nausea, ipotensione	**	RO,DI
Fluoro	osteomalacia	**	FC,RO,DI
Rame	emolisi, nausea, cefalea, epatopatia	***	RO,DI
Plombo	Anemia, effetti sul sistema nervoso centrale	**	
Cadmio	Osteomalacia	?	
Manganese	osteomalacia, demenza	?	
Stagno	effetti sul sistema nervoso centrale	?	
Clorammine	emolisi, anemia	**	FC
Pirogeni batt.,	febbre, ipotensione, nausea, cianosi	**	
Piretrine	sconosciuti	?	

Legenda:

FC = filtro a carbone

FS = filtro a sedimentazione

RO = osmosi inversa

DI = deionizzatore

AD = addolcitore

Significato:

*** grave (decesso)

** moderato (morbilità significativa)

? ignoto

Impianto installato al C.A.L. di Monfalcone



Foto Culligan

Funzione dei vari componenti

Clorazione

la soluzione preventiva viene iniettata a monte dell'impianto di trattamento con una pompa dosatrice volumetrica regolata in modo da ottenere una clorazione pari a 0,25-0,30 ppm.

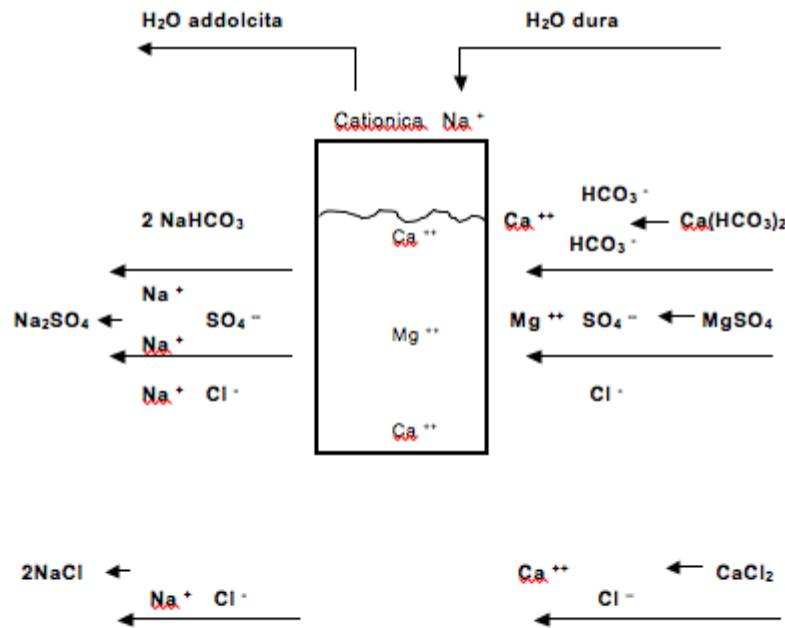
Filtrazione meccanica

la filtrazione meccanica viene utilizzata come tappa preliminare di qualsiasi trattamento di depurazione. Essa serve a rimuovere le particelle contenute in sospensione, le fanghiglie e i colloidali nell'acqua di rete. L'acqua da trattare viene fatta passare in filtri di grandezza decrescente realizzati con pacchi di fibre o con matrici porose di adeguate dimensioni. I filtri hanno bisogno di una manutenzione continua e devono essere sostituiti di frequente perché quando sono vecchi e/o in condizioni di sovrappressione possono fessurarsi lasciando sfuggire particelle di dimensioni superiori al desiderato. Per evitare gli inconvenienti legati a variazioni di pressione, è opportuno porre rilevatori di pressione a monte e a valle dei filtri. Essi vanno posti nei punti cruciali del circuito di pretrattamento (come prima barriera dell'acqua di rete, dopo il Decloratore, prima dell'Osmosi Inversa). La filtrazione non trattiene alcun soluto disciolto.

Addolcimento

avviene quando l'acqua attraversa uno strato di resine a forte scambio cationico caricate con ioni di sodio in modo da scambiare ioni di calcio e magnesio con ioni di sodio. Durante il passaggio attraverso le resine vengono catturati anche alcuni ioni di metallo.

ADDOLCIMENTO



3

Tutti i sali di durezza vengono trasformati negli equivalenti sali di sodio.

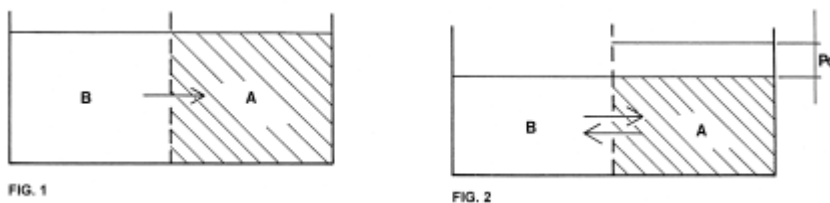
Decloratore

ha evidentemente lo scopo principale di eliminare il Cloro libero proveniente dal trattamento di clorazione/ossidazione, che altrimenti agirebbe da energico ossidante nei confronti dell'acetato di cellulosa della membrana osmotica. La membrana all'acetato, in seguito all'azione del Cloro, verrebbe trasformata praticamente in materia permeabile. La declorazione può essere effettuata con il tradizionale sistema a carbone attivo, che oltre ad assorbire il cloro libero assorbe anche; le clorammine, le piretrine, i materiali organici, i pesticidi, i pirogeni, gli odori, il fluoro ed i fluoruri; oppure con il sistema chimico, mediante iniezione di prodotti riducenti (esempio: il solfito sodico). *In questo ultimo caso, ogni ppm di Cloro residuo richiede 2 ppm di solfito di Sodio.*

Osmosi e Osmosi Inversa

L'Osmosi è un fenomeno naturale di diffusione tra due soluzioni di concentrazione diversa (es.: acqua pura e acqua salina) attraverso una membrana semipermeabile naturale o sintetica, facente la funzione di setto di separazione. Una membrana semi-permeabile è un tessuto finissimo che permette la diffusione preferenziale di liquidi puri e la ritenzione di elementi minerali disciolti, di batteri, di colloidali, ecc. Se separiamo con una membrana semi-permeabile (osmotica – vedi figura n. 1) una soluzione acquosa di sali minerali (zona A) dall'acqua pura (zona B) otteniamo il passaggio dell'acqua pura (B), verso acqua salina (A). Ciò in quanto l'acqua pura diffonde attraverso la membrana semipermeabile, per abbassare la concentrazione della soluzione (A) salina. Questo fenomeno è chiamato Osmosi naturale o diretta. Il passaggio di acqua pura verso l'acqua salata, provoca un aumento di volume di quest'ultima (vedi figura N. 2) e la formazione di una colonna d'acqua di cui, uno degli effetti fisici principali, si traduce con l'esercizio di una pressione sulla faccia della membrana semi-permeabile a contatto con la soluzione salina (A). Dopo un tempo dipendente dalla concentrazione e dalla composizione della soluzione salina (A) e dalla natura della membrana semi-permeabile, la pressione esercitata dalla colonna d'acqua salata sulla membrana, raggiunge un valore tale da interrompere la diffusione dell'acqua pura (B) verso la soluzione salina (A). Il sistema è in equilibrio. Il valore di questa pressione idrostatica di equilibrio è chiamato pressione osmotica della soluzione salina. Più in generale, si può affermare che la pressione osmotica è una caratteristica fisica legata alla concentrazione di ogni soluzione ed

aumenta proporzionalmente alla concentrazione stessa. La pressione osmotica (P_o) è pari a circa $0,7 \text{ kg/cm}^2$ per ogni 1000 ppm di salinità.

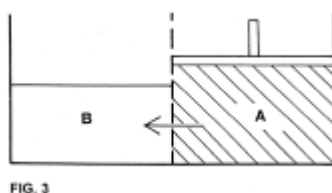


Cos'è l'Osmosi Inversa

Il fenomeno dell'Osmosi è reversibile. È sufficiente applicare sulla soluzione più concentrata (A) una pressione meccanica superiore alla pressione osmotica per:

1. annullare la tendenza naturale dell'acqua pura a passare attraverso la membrana per andare a diluire la soluzione concentrata
2. invertire il senso di questo flusso e provocare una produzione di acqua pura dall'acqua salina (A), in quanto la membrana osmotica trattenendo i sali minerali, i colloidi ed i batteri consente soltanto il passaggio di un flusso di acqua pura nel senso di (A) verso (B) (vedi figura N. 3).

Dunque con l'Osmosi Inversa, una soluzione salina, diventa produttrice di acqua pura.



Nella **tabella 3** sono esposti i risultati delle prove chimico/fisico effettuate all'uscita dei vari stadi che compongono l'impianto di trattamento acqua della dialisi di Monfalcone –GO–, esami effettuati dall'A.R.P.A. del FVG sede Gorizia.

Tab. 3						
Prova	unità di misura	rete	Add. 1	Add. 2	Decloratore	BiOsmosi Inversa
pH		7,71	7,83	7,82	7,92	6,88
Conducibilità 20 °C	$\mu\text{S/cm}$	388	405	407	407	1,15
Ammoniaca (NH_4)	mg/l	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
Nitriti (NO_2)	mg/l	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Durezza totale	°F	20,5	0,6	0,4	0,3	<0,1
Calcio (Ca)	mg/l	56,8	1,8	1,3	1,0	0,1
Magnesio (Mg)	mg/l	15,4	0,4	0,2	0,2	<0,1
Alluminio (Al)	mg/l	<0,001	0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Zinco (Zn)	mg/l	0,257	0,003	0,004	0,003	0,002
Cadmio (Cd)	mg/l	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
Cromo (Cr)	mg/l	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

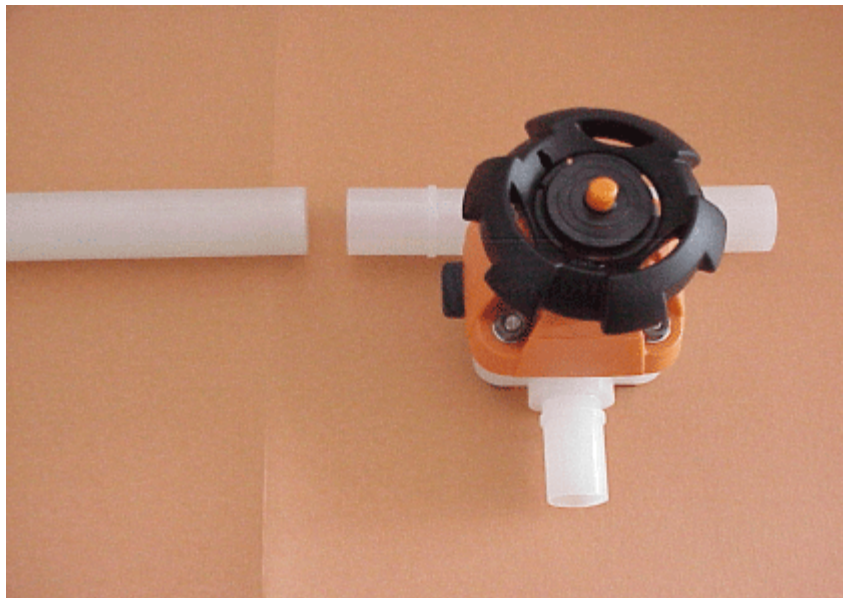
Tab. 3						
Prova	unità di misura	rete	Add. 1	Add. 2	Decloratore	BiOsmosi Inversa
Rame (Cu)	mg/l	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Piombo (Pb)	mg/l	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Anello di Distribuzione (Loop)

Un sistema di distribuzione ben concepito e correttamente realizzato è essenziale al fine di mantenere le caratteristiche qualitative dell'acqua che si sono raggiunte con il trattamento. E' bene evitare, nella realizzazione, zone morte dove possa ristagnare l'acqua permettendo così la formazione e proliferazione di flore batteriche, altro accorgimento necessario è di mantenere in tutto il circuito una velocità adeguata del flusso d'acqua, per evitare la formazione di depositi. I materiali più usati per la realizzazione, a seconda del tipo di sterilizzazione che si vuole effettuare in seguito, sono:

- ACCIAIO AISI 316 L
- PVDF
- PVC atossico
- PEX

Particolare giunzione LOOP in PVDF-HP BCF con polifusione globale testa a testa garantisce la totale assenza di gradini interni.



Procedure di disinfezione

Le procedure di disinfezione del sistema sono il punto cruciale per conservare la qualità dell'acqua, ed una disinfezione inefficace mette e repentaglio tutta l'efficienza del sistema. I principali obiettivi sono i seguenti:

- **mantenere un alto grado di purezza nel circuito di distribuzione.**
Ciò si ottiene:
 - con frequenti disinfezioni del sistema di trattamento dell'acqua,
 - con la distruzione del biofilm mediante agenti chimici, o con la combinazione di trattamenti con calore e citrato
 - con la continua circolazione dell'acqua all'interno del circuito
- **prevenire la ricontaminazione e la crescita batterica nella macchina per dialisi.**
Ciò si ottiene:

- con frequenti disinfezioni
- con l'uso di concentrati liquidi sterili (o in polvere)
- con periodiche sostituzioni degli ultrafiltri (1-3 mesi)

La disinfezione del sistema di preparazione e distribuzione dell'acqua dovrebbe essere eseguita una volta al mese, utilizzando acido peracetico (che possiede una duplice attività battericida e disincrostante nei confronti del biofilm), alternata con sterilizzazioni a caldo o a vapore (chi ne ha la possibilità). Le macchine per emodialisi dovrebbero essere disinfettate alla fine di ogni trattamento ed a fine giornata con agenti battericidi e disincrostanti, o combinando la disinfezione a caldo con acido citrico od acetico.

Monitoraggio di qualità

Esame batteriologico/ esame chimico/fisico e ricerca endotossine

Per una costante garanzia della qualità del sistema dovrebbero essere eseguiti periodicamente controlli per identificare precocemente la contaminazione microbiologica ed esami chimico/fisico (qualitativo e quantitativo) dei vari moduli che compongono l'impianto.

- **esami batteriologici** almeno una volta ogni quindici giorni da ciascun rene artificiale con prelievo eseguito dalla linea dialisi pre filtro, e nei vari punti del circuito di distribuzione (uscita dall'impianto di osmosi, rientro dell'anello), usando queste avvertenze
 - volume del campione: almeno 120 ml
 - terreno di cultura povero: R2A (Reasoner 2 Agar), TGE (Tryptone Glucose Extrat)
 - incubazione: a temperatura ambiente (20-23°) per 7 giorni
- **ricerca endotossine:**
 - LAL test (Limulus Amebocyte Lysate): valore soglia 0.25 EU/ml
- **esame chimico/fisico** (qualitativo e quantitativo)
 - (Ammoniacca - Nitriti - Calcio - Magnesio - Alluminio - Zinco - Cadmio - Cromo - Rame - Piombo ecc..).

Protocollo di Verifica

Per garantire costantemente la qualità del sistema, presso i nostri centri, in accordo con infermieri e medici, abbiamo messo a punto dei **protocolli di verifica**, cadenzati nel tempo a seconda del tipo di esame da eseguire, come si può dedurre dai vari protocolli sottostanti.

- **Apparecchio per Emodialisi**
Ad ogni inizio seduta dialitica
 Controllo presenza Disinfettante:
 CLORO (cartina tornasole o ortotoluidina)
 ACIDO PERACETICO (cartina tornasole)
- **Pretrattamento e Trattamento**
Controllo giornaliero
 data
 Registrazione consumo d'acqua m³ al Mattino_ alla Sera
 Prova Durezza Totale: Addolcitore 1 e 2 , (°F).
 Rilevamento presenza cloro: Addolcitore 1 e 2, (2 ppm).
 Concentrazione totale residua di Cloro libero, Decloratore, nella corrente di alimentazione al sistema Osmosi Inversa.
 Controllo delle pressioni di esercizio dell'impianto Pretrattamento (pre e post; Filtri, Addolcitori, Decloratore).
 Controllo delle pressioni di esercizio dell'impianto di Trattamento (Osmosi Inversa)
 Test di prova allarme conducibilità.
 Controllo timer degli addolcitori e del decloratore.
 Trascrizione di ogni tipo di variazione, incidenti o fermata dell'impianto.
- **Controllo Microbiologico**
 Ogni 15 giorni vengono prelevati dei campioni da:
 Apparecchio per Emodialisi (con prelievo eseguito dalla linea dialisi pre filtro).

Anello di distribuzione (uscita dall'impianto di osmosi, rientro dell'anello).

Addolcitore

Decloratore

La quantità di acqua raccolta è di 120 ml

- **Esami batteriologici**

volume del campione: almeno 120 ml

terreno di cultura povero: R2A (Reasoner 2 Agar), TGE (Tryptone Glucose Extrat)

incubazione: a temperatura ambiente (20-23°) per 7 giorni

- **ricerca endotossine:**

LAL test (Limulus Amebocyte Lysate): valore soglia 0.25 EU/ml

- **Esame Chimico/Fisico**

Semestrale (Gennaio/Luglio)

Ingresso acqua di rete

Uscita Addolcitore

Uscita Decloratore

Uscita Osmosi Inversa

Rigetto Osmosi Inversa

(Ammoniaca, Nitriti, Calcio, Magnesio, Alluminio, Zinco, Cadmio, Cromo, Rame, Piombo ecc..).

Conclusione

In conclusione si può affermare che per avere a disposizione un prodotto di buona qualità è necessario e fondamentale eseguire interventi di manutenzione preventiva e straordinaria, per garantire la buona funzionalità dei vari moduli che compongono la filiera della produzione dell'acqua per emodialisi, come nella stessa misura sono fondamentali gli esami di controllo ricorrenti di microbiologia e chimica/fisica. Un ulteriore ausilio per accrescere la sicurezza può essere dato dall'inserimento di vari sensori che controllano le varie fasi di trattamento.