

# **Rapporto tecnico sulle procedure di disinfezione del sistema del trattamento e di distribuzione dell'acqua e dei monitors per dialisi presso le U.O. di Nefrologia e Dialisi di Venezia e di Mestre**

M. Nordio , F. Saccoman - Nefrologia e Dialisi ULSS 12 Veneziana

## **INTRODUZIONE**

La contaminazione batterica può avvenire in qualsiasi punto del ciclo dell'acqua in un Centro Dialisi (trattamento e distribuzione, circuiti interni al monitor), può inoltre partire dai concentrati per la preparazione del bagno di dialisi, soprattutto attualmente, visto che il tampone bicarbonato ha sostituito quasi completamente l'acetato, dotato di proprietà autodisinfettanti. L'aspetto clinico più tipico della contaminazione batterica è la reazione acuta da endotossine, anche se sono stati descritti recentemente casi di sepsi da *Enterobacter cloacae* (9 casi in Canada nel 1995, 6 nel 1997 negli USA, 2 nel 1997 in Israele), da *Pseudomonas aeruginosa* (4 nel 1997 negli USA, 3 nel 1997 in Israele), da *Escherichia coli* (2 nel 1997 negli USA, 4 nel 1997 in Israele) e da *Stenotrophomonas maltophilia* (1 nel 1997 in Israele) (Morbidity Mortality Weekly Rep 47, 1998), negli anni 1985-1990 sono stati riportati numerosi casi in Letteratura (Lowry PW et al. J Infect Dis 1990; 161: 85-90; Flaherty JP et al. Ann Intern Med 1993; 119: 1072-8; Bolan G et al. J Infect Dis 1985; 152: 1013-9). Le cause delle infezioni dipendevano spesso dal riutilizzo dei filtri, ma talora anche da contaminazioni del circuito di distribuzione o dal malfunzionamento delle valvole unidirezionali del circuito di scarico dei monitors per dialisi. E' quindi una regola generale provvedere a periodiche disinfezioni dei circuiti di distribuzione dell'acqua e dei monitors per dialisi.

## **Il circuito di trattamento e distribuzione dell'acqua.**

L'acqua di rete viene trattata in modo ottimale con osmosi inversa a doppio passaggio (RORO). L'impianto prevede in serie un filtro, un addolcitore (per decalcificare l'acqua), un filtro a carbone attivo e un primo passaggio per l'osmosi inversa, seguito da un secondo passaggio su un'altra membrana per un'ulteriore purificazione con ricircolo dell'acqua scartata. L'acqua così prodotta viene ritenuta sterile e apirogena, ma per la possibile colonizzazione batterica delle membrane e per periodi di stagnazione dell'acqua, è possibile una diffusione dei batteri a valle. Gli impianti più moderni sono dotati di sistemi di sciacquo automatici. Le membrane devono essere periodicamente disinfettate con un disinfettante tollerato e la qualità microbiologica dell'acqua deve essere controllata. Le membrane sono costituite da due strati sovrapposti, uno superficiale in poliamide e uno profondo in polisulfone. Questo tipo di membrana è molto efficiente, ma non deve essere esposta ad ossidanti. Esiste un altro tipo di membrana in polisulfone sulfonato che tollera meglio il cloro libero, ma necessita di un efficace pretrattamento. Il circuito di distribuzione dell'acqua trattata deve possedere alcune caratteristiche tecniche che portano a minimizzare la contaminazione dell'acqua. Il materiale più diffuso con cui sono costituiti i tubi è il polivinilcloruro, che però, non essendo omogeneo, si corrode col tempo, formando delle microcavità che ostacolano una buona disinfezione del tubo. E' necessario rinnovare periodicamente la distribuzione in PVC (ogni 5 anni), per cui nel medio-lungo termine il costo può risultare maggiore rispetto all'acciaio inossidabile (AISI 316 L) e al polipropilene intrecciato. Questi due materiali presentano una minima rugosità interna e si prestano a disinfezione con calore o vapore, consentendo così anche una riduzione dell'inquinamento ambientale. L'impianto deve avere una configurazione ad anello, deve funzionare anche in caso di non uso o in continuo o con brevi passaggi (15' ogni ora), vanno evitati serbatoi lungo il percorso o, se indispensabili devono essere in acciaio inox AISI 316 L. Si possono usare quasi tutti i tipi di disinfettanti.

## **I monitors per dialisi.**

Nei monitors per dialisi viene preparata la soluzione che costituisce il bagno di dialisi, viene distribuita al dializzatore (il filtro) e quindi viene eliminata. Problemi di contaminazione batterica possono derivare dal concentrato usato per la preparazione del bagno e dal circuito idraulico del monitor, in particolare per la presenza di zone di ristagno e per la possibilità di guasti tecnici al circuito di scarico. Il concentrato di bicarbonato, se non appositamente sterilizzato, consente la crescita batterica. Combinandosi all'interno del circuito idraulico del monitor con il concentrato contenente calcio, determina la precipitazione del carbonato di

calcio nel circuito stesso, creando incrostazioni che danneggiano alcuni sistemi di controllo del monitor e formando nuclei di aggregazione per il deposito di altre sostanze che favoriscono la crescita batterica. I concentrati che contengono glucosio costituiscono un naturale substrato per i batteri. A complicare tutto ciò, l'uso sempre più ampio di filtri a flusso elevato può consentire la retrofiltrazione di liquido di dialisi nel sangue del paziente con il passaggio di endotossina. La tecnica di disinfezione interna delle macchine per dialisi è piuttosto complessa perché deve comprendere le seguenti procedure:

1. **Risciacquo pre-disinfezione:**  
ha lo scopo di eliminare dal circuito idraulico dei monitors i residui di soluzione dializzante e contribuisce all'allontanamento di sostanze organiche (ad es. eventuali tracce di sangue), è particolarmente importante per la rimozione dei residui di glucosio che, se non asportati, possono caramellizzarsi in caso di disinfezione a caldo.
2. **Detersione:**  
ha lo scopo di eliminare il biofilm che si forma nel circuito idraulico delle macchine.
3. **Disincrostazione:**  
ha lo scopo di allontanare i precipitati insolubili di carbonato di calcio e magnesio, responsabili del malfunzionamento delle sonde conducimetrico e del pH, dei flussimetri meccanici, tachimetrici ed elettromagnetici, elettrovalvole, pompe, corpi riscaldanti e rilevatori di perdite ematiche.
4. **Disinfezione:**  
ha lo scopo di eliminare il maggior numero possibile di microrganismi (batteri, virus, miceti).
5. **Risciacquo post-disinfezione:**  
ha lo scopo di eliminare meccanicamente e per diluizione dal circuito idraulico i residui di soluzione disinfettante, deve essere eseguita anche a valle di una disinfezione termica per allontanare le endotossine derivanti dai germi uccisi.

Un approfondimento particolare meritano le tecniche di disinfezione interna dei monitors per dialisi: è possibile eseguire una disinfezione termica o chimica.

- La disinfezione termica viene effettuata riscaldando l'acqua di alimentazione tra gli 80 e i 95 °C per 45 min. La disinfezione è efficace se vengono raggiunti i 93 °C per almeno 10 min, può danneggiare alcuni componenti del materiale plastico del circuito.
- La disinfezione chimica può essere effettuata con vari agenti:
  - Formaldeide: attiva nei confronti di batteri (incluso il Mycobacterium tuberculosis), spore, miceti e virus (inclusi HBV, HCV e HIV). Deve essere preceduta da detersione, può venire adsorbita da materiali plastici. Risulta immunogena (anti-N like Ac). E' scarsamente maneggevole, tossica e forse cancerogena. Ne è prescritta la sostituzione con altro disinfettante, qualora vi sia un'alternativa.
  - Glutaraldeide: attiva contro molti batteri, spore, miceti e virus, ha potere detergente, effetti tossici analoghi alla formaldeide, ma di intensità inferiore.
  - Acido peracetico: attivo contro uno spettro molto esteso di batteri, funghi e virus, è commercializzato in associazione con il perossido di idrogeno, ha un ottimo potere disincrostante, è corrosivo per i metalli non ferrosi. E' molto meno tossico della formaldeide, non è cancerogeno a concentrazioni inferiori all'1% e non è inquinante, essendo i suoi prodotti di degradazione acido acetico e acqua. Richiede particolari cautele per lo stoccaggio (esplosivo a temperature elevate) e l'uso (produce gas irritanti).
  - Cloro-derivati: comprendono
    - Ipoclorito: ottima attività detergente, ma corrosivo, viene commercializzato con anticorrosivi e idrossido alcalino, a contatto con il sangue può provocare emolisi.
    - Amuchina: applicabile ed efficace come gli ipocloriti, senza presentarne gli inconvenienti.

- Biossido di cloro: commercializzato a partire dai precursori, viene preparato istantaneamente al momento dell'uso. Ha ottime proprietà disinfettanti e pulenti.

## **STRATEGIE DI SANITIZZAZIONE APPLICABILI ALLE SITUAZIONI LOCALI**

### **Impianto di trattamento e distribuzione delle acque.**

#### **Centro Dialisi di Venezia**

Le acque di rete vengono trattate con un impianto ad osmosi inversa a doppio passaggio, la distribuzione avviene con un impianto ad anello in PVC (in fase di completamento). La disinfezione viene eseguita una volta al mese con formaldeide e comprende impianto di osmosi, rete di distribuzione, macchine per dialisi. In base allo stato dell'arte descritto, si dovrebbero considerare le seguenti modifiche:

1. Introduzione di un sistema automatico di accensione dell'impianto di trattamento e distribuzione durante le ore di non uso dell'impianto stesso per garantire uno sciacquo di 15' ogni ora. Sono richieste una verifica della fattibilità del progetto, la progettazione e la realizzazione della modifica.
2. Sostituzione della formaldeide con acido peracetico per quel che riguarda la disinfezione dell'impianto ad osmosi.
3. L'impianto di distribuzione può essere disinfettato con l'acido peracetico come l'osmosi, oppure, in base ad un'analisi dei costi, è possibile riservare l'acido peracetico all'osmosi e disinfettare la rete di distribuzione con un cloro-derivato, soluzione forse preferibile per la migliore azione detergente di questa categoria di disinfettanti.

Con questo tipo di protocollo sono necessari 5 l di acido peracetico al mese e 30 l di cloro-derivato al mese (si darebbe la preferenza al Tiutol per il suo ottimo potere detergente necessario nell'anello di distribuzione), la spesa è quantificabile in L 566.400 annue per la sanificazione dell'osmosi e L 3.079.300 annue per il circuito di distribuzione (totale L 3.645.700), quindi superiore alle circa 1.600.000 L attuali. La procedura potrebbe partire appena pronte le modifiche all'impianto richieste.

#### **Centro dialisi dell'Ospedale al Mare.**

L'impianto, costituito da demineralizzatore e sistema di distribuzione ad U, è assolutamente inadeguato e desueto e va sostituito con impianto ad osmosi con doppio passaggio automatizzato e circuito di distribuzione ad anello, a cui vanno applicati i principi di disinfezione previsti per quello di Venezia.

#### **Monitors per dialisi.**

Attualmente i monitors in dotazione al Centro di Venezia e del Lido sono piuttosto vecchi e tecnologicamente superati, tranne tre di più recente concezione. Uno dei problemi più importanti è costituito dal fatto che il 70% dei monitors non sono dei puri single-pass e quindi è presente un ricircolo del liquido di dialisi al loro interno con possibilità di ristagno del liquido stesso e crescita batterica. E' consigliabile una progressiva sostituzione dei monitors a single-pass non puro con macchine di concezione più recente. E' necessaria una più attenta valutazione e considerazione della qualità dei concentrati, infatti in coincidenza con gli ultimi concentrati di bicarbonato a cartuccia acquistati, si è verificato un incremento delle incrostazioni al circuito idraulico e il tempo di stabilizzazione delle concentrazioni desiderate nel bagno di dialisi si è pressoché raddoppiato, sottraendo quindi tempo a pratiche di sanificazione e probabilmente aumentando i costi generali di esercizio (sarebbe un'ipotesi utile da verificare). Comunque una certa quantità di incrostazioni si forma sempre nel nostro Centro, denunciando un protocollo di disincrostazione non adeguato, anche se è più aggressivo di quello consigliato dal produttore e simile a quello suggerito nei Manuali sull'argomento. Attualmente viene eseguita una disincrostazione tre volte la settimana (lunedì, mercoledì, venerdì sera) con acido acetico. La difficoltà ad intensificare questa procedura sta nel tempo necessario ad eseguirla, infatti prevede circa 1 h e 15 min, essendo costituita da una fase di lavaggio, la fase di disincrostazione, un nuovo lavaggio, la disinfezione e un ultimo lavaggio. Appare quindi opportuno rivedere la procedura di disinfezione delle macchine nel Centro,

usando agenti con proprietà contemporaneamente detergenti-disinfettanti e disincrostanti-disinfettanti. Questo porterebbe a migliorare la qualità della sanificazione dei monitors, riducendo i rischi infettivi dei pazienti, riducendo di almeno un 50% le disincrostazioni (e quindi le spese di riparazione) e permettendo al personale di eseguire le tre disinfezioni ottimali al giorno senza ricorrere a straordinario e senza turbare gli orari cui sono abituati i pazienti. Il nuovo protocollo proposto comprende:

- Lavaggio la mattina,
- Disinfezione dopo la dialisi del mattino con agente ad elevato potere detergente-disinfettante il lunedì (ipoclorito con anticorrosivi) e con cloro-derivato meno aggressivo gli altri giorni,
- Disinfezione serale con agente disincrostante-disinfettante (a base di acido peracetico e perossido di idrogeno o sviluppatore biossido di cloro).
- Con questo protocollo si combinerebbero in serie tutte le varie operazioni necessarie ad una corretta sanificazione e si potrebbe evitare la formazione di resistenze, utilizzando vari disinfettanti. Prima di considerare questa procedura definitiva, sarebbe utile sperimentarla per almeno 6 mesi, in modo da verificare l'effettivo vantaggio in termini di riduzione dei danni da incrostazioni e il risultato in termini batteriologici.

Il costo di questo protocollo si può quantificare intorno ai 32 milioni annui (circa 2.700 lire per dialisi con un'incidenza inferiore all'1% sul costo del singolo trattamento). Anche se i costi di disinfezione dell'anno scorso sono stati riferiti intorno ai 21 milioni, il calcolo effettuato su un protocollo di disinfezione alternando Amuchina con Tiutol e disincrostando con acido acetico, porterebbe ad una spesa di oltre 32 milioni (vedi allegato), quindi almeno pari a quello previsto con il nuovo protocollo. Si è stimata inoltre una spesa annua per danni da incrostazioni di circa 12 milioni l'anno, prevedendo un abbattimento del 50% di tali danni, si potrebbe giungere ad un risparmio di oltre 6 milioni l'anno.

### **Centro Dialisi di Mestre**

Per il trattamento acqua utilizziamo nel Centro dialisi di Mestre un impianto di Osmosi Inversa con 2 moduli usati alternativamente ognuno con 3 membrane di poliamide (350 l/h per ogni membrana) e un circuito di distribuzione ad anello chiuso in PVC. Si provvede ogni 6 mesi alla disinfezione delle membrane osmotiche e dell'intero circuito di distribuzione utilizzando Aldeide Formica 40% (formalina) diluita poi al 1.5% , inoltre per il solo circuito di distribuzione si provvede anche ad una disinfezione bimensile con Amuchina diluita al 5-10% .

### **Centro Dialisi semiassistita di Mestre**

E' qui in funzione un impianto di Osmosi Inversa con 2 moduli usati alternativamente ognuno con 2 membrane osmotiche di poliamide . Questi moduli possono fornire ognuno complessivamente circa 700 l/h e distribuiscono l'acqua trattata attraverso un anello chiuso in PVC. La disinfezione delle membrane osmotiche e dell'intero circuito di distribuzione viene effettuata con Aldeide Formica 40% (formalina) poi diluita al 1.5% a scadenze semestrali ; il solo circuito di distribuzione viene disinfettato con Amuchina al 5-10% regolarmente ogni 2 mesi. I due impianti di depurazione acqua dei Centri dialisi dell'Ospedale di Mestre , anche se sempre sottoposti a corretta manutenzione , sono comunque attualmente desueti ed insufficienti per le necessità dialitiche .E' nostra intenzione arrivare ad una loro sostituzione o quantomeno ad un radicale ammodernamento che tenga in considerazione in particolare la necessità di :

- un nuovo quadro elettrico di sicuro controllo della conducibilità ed attraverso il quale si possa anche provvedere con automatismi programmabili alla accensione ed allo spegnimento dei moduli osmotici;
- doppia osmosi con due moduli osmotici che possano essere usati sia in serie che singolarmente ;
- maggiore sicurezza e facilità operativa per la disinfezione con prodotti diversi sia dei soli moduli osmotici, sia della sola rete di distribuzione, sia di tutto l'impianto idrico contemporaneamente .

## **MONITORS: Disinfezione e disincrostazione**

Nei Centri dialisi di Mestre abbiamo complessivamente n. 6 modelli diversi di apparecchiature per ognuno dei quali è applicato un protocollo di disinfezione e disincrostazione concordato con le ditte costruttrici. In linea di massima le apparecchiature di vecchia concezione vengono trattate con prodotti prediluiti e con tempi da definire ; le nuove apparecchiature invece , già prevedono tempi e modi di intervento lasciando però libertà di scelta per quanto riguarda i prodotti da utilizzare. In funzione delle problematiche estremamente importanti legate all'utilizzo del concentrato bicarbonato , è quanto mai opportuno valutare con attenzione la qualità dei concentrati proposti dalle varie ditte sia in riferimento alla garanzia di stabilità della conducibilità , sia in riferimento alla velocità di precipitazione e di incrostazione delle linee e delle apparecchiature. Una corretta valutazione dei liquidi concentrati ed un loro corretto utilizzo comporterebbe certamente una riduzione delle problematiche segnalate, problematiche che però non potendo essere completamente eliminate, dovranno in ogni caso essere affrontate e risolte adeguatamente. Oltre ai tradizionali prodotti specifici per la disinfezione ed altri specifici per la decalcificazione , esistono ora in commercio anche in Italia , prodotti a base di acido peracetico e perossido di idrogeno che combinano proprietà detergenti - disinfettanti con proprietà disincrostanti - disinfettanti. Questi prodotti sono già da anni utilizzati in altri Paesi nei centri dialisi e se queste loro proprietà ambivalenti saranno dimostrate efficaci anche in Italia , avremo la possibilità , con il loro utilizzo, di effettuare contemporaneamente più operazioni e di ridurre così i tempi di sosta tecnica delle apparecchiature. Cosa di non poco conto, si potranno eliminare i prodotti tossici finora usati come l'acido acetico e addirittura cancerogeni come la formaldeide. Il nuovo protocollo operativo sulle apparecchiature , in linea con quello dei centri dialisi di Venezia, potrà prevedere :

- Ciclo lavaggio al mattino prima della dialisi
- Ciclo di disinfezione con ipoclorito alla fine della dialisi del mattino . Disinfezione termica per apparecchiature AK 100
- Ciclo di disinfezione - decalcificazione con nuovo prodotto alla fine dell'ultima dialisi giornaliera.

Tutto ciò comporterebbe un grande vantaggio operativo, eliminazione di rischi tossici e cancerogeni per gli operatori, migliori e più sicuri risultati per le apparecchiature.