

51° CONGRESSO NAZIONALE
2010 RIMINI PALACONGRESSI DI RIMINI
6-9 OTTOBRE

La qualità dei fluidi

Piergiorgio Bolasco
Struttura Complessa Territoriale di
Nefrologia e Dialisi



SOCIETA' ITALIANA DI NEFROLOGIA LINEE GUIDA SU ACQUE E SOLUZIONI PER DIALISI

Coordinatore: Sandro Alloatti

**Estensori: Piergiorgio Bolasco, Caterina Canavese,
Gianni Cappelli, Luciano Pedrini, Francesco Pizzarelli,
Giuseppe Pontoriero**

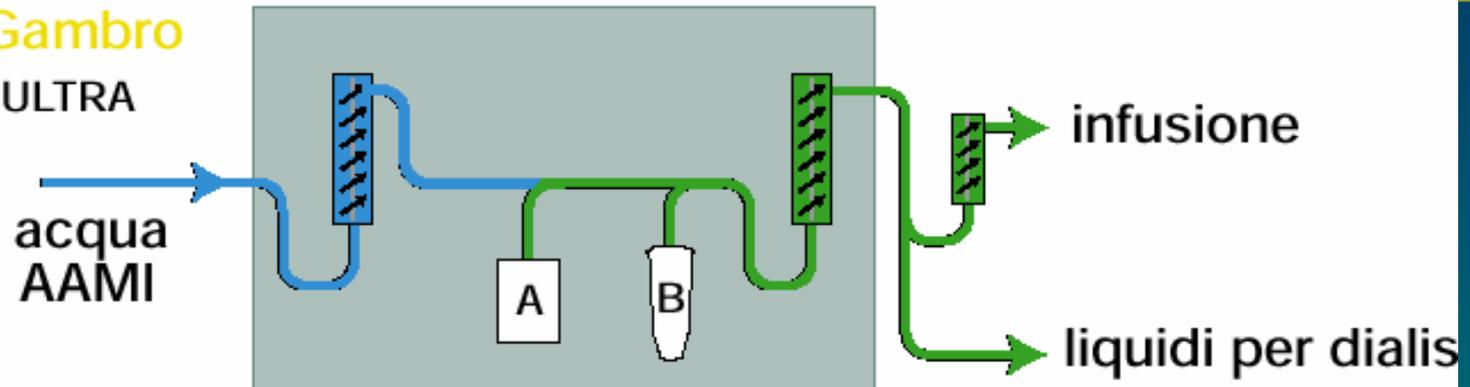
Controlli microbiologici

Esame	acqua di rete		acqua trattata (inizio e fine anello di distribuzione)		dialisato standard		Dialisato ultrapuro	
	valore di riferim.	frequenza	valore di riferim.	frequenza	valore di riferim.	frequenza	valore di riferim.	frequenza
batteri UFC/ml a 22°	<100	ogni 6 mesi	< 100	mensile	< 100	ogni 4 mesi in ogni monitor	<0,1	ogni 2 mesi in ogni Monitor su cui vengono effettuati trattam. on-line
muffe e lieviti/ml	-	-	< 10	ogni 6 mesi	< 10		0	
endotossine UI/ml	-	-	<0,25	mensile	<0,25		<0,03	

Sistemi on-line in commercio

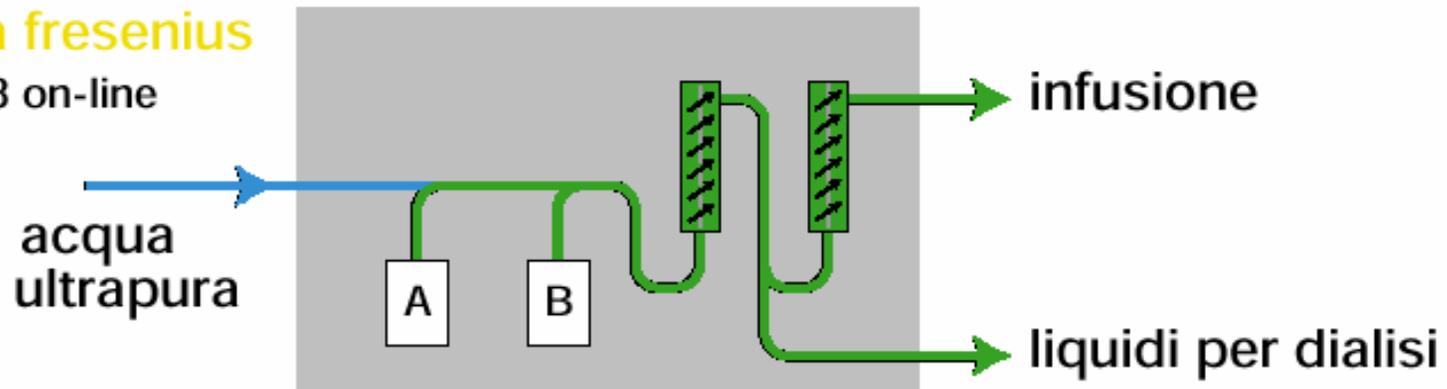
Sistema Gambro

AK 100/200 ULTRA



Sistema fresenius

2008/4008 on-line



ultrapuro e sterile

ULTRAPURO

<0,1 CFU/ml

< 0,03 EU/ml

l'abbattimento della carica
microbica per i trattamenti
ultrapuri deve essere = 10^{-6}

STERILE

< 10^{-6} CFU/ml

<0.03 EU/ml

si può ottenere con l'osmosi,
frequenti disinfezioni,
concentrati ultrapuri/sterili certificati,
ultrafiltrazione singola o aggiuntiva del
dialisato

RACCOMANDAZIONE 2.1

MANUTENZIONE E CONTROLLI PERIODICI

Per ottenere una qualità costante ed ottimale dell'acqua di dialisi, è necessario definire e rispettare precise procedure di manutenzione dell'impianto ed un piano di regolari controlli chimici e microbiologici dell'acqua, che preveda le misure correttive da assumere in caso di deviazioni dagli standard raccomandati.

Il Responsabile Medico ed il Responsabile Infermieristico del Centro Dialisi dovrebbero partecipare all'elaborazione di queste procedure e certificarne il rispetto (C).

le verifiche chimiche



- le procedure, gli elementi da controllare e le frequenze dipendono dalle caratteristiche locali territoriali ove è dislocato il centro (o il domiciliare) ma anche dalla stagionalità (siccità ed eccessive precipitazioni portano comunque sempre problemi).
- Il sistema delle procedure deve conoscere le variabilità periodiche locali; i percorsi operativi devono adattarsi in maniera flessibile in modo da assicurare sempre una costante buona qualità dell'acqua

le sostanze indesiderate

evitare di trasferire contaminanti provenienti dall'acqua di:

- 1 - **origine naturale (inquinamento falde)**
- 2 - **origine antropica (acque da aree urbane, industriali, agricole)**
- 3 - **dai prodotti utilizzati per la potabilizzazione (ipoclorito di sodio, biossido di cloro, alluminio)**
- 4 - **sottoprodotti del trattamento di potabilizzazione (trialometani, cloroformio, bromoformio, cloruro di vinile.....)**

PARAMETRI LIMITE FREQUENZA DI MONITORAGGIO -1

CATEGORIA DI CONTAMINANTI		PARAMETRO	unità di misura	SEDE di monitoraggio e LIVELLO massimo accettabile	
				Acqua di rete	Acqua trattata
				Livello max	Livello max
Origine naturale 	<i>Inorganici</i>	Antimonio	mg/l	0,005	0,005
		Arsenico	mg/l	0,01	0,005
		Bario	mg/l		0,1
		Boro	mg/l	1	
		Calcio	mg/l	250	2
		cloruro	mg/l	250	50
		Ferro	mg/l	0,2	
		Fluoruro	mg/l	1,5	0,2
		Magnesio	mg/l		2
		Manganese	mg/l	0,05	
		Nickel	mg/l	0,02	
		Selenio	mg/l	0,01	0,01
		Sodio	mg/l	200	50
		Solfato	mg/l	250	50
		Vanadio	mg/l	0,05	
	<i>Organici</i>	Ossidabilità	mg/l	0,05	

i parametri dell'acqua di rete sono desunti dal D.L. 31/2001 e per l'acqua trattata dall'AAMI (2004)

PARAMETRI LIMITE FREQUENZA DI MONITORAGGIO - 3

CATEGORIA DI CONTAMINANTI		PARAMETRO	unità di misura	SEDE di monitoraggio e LIVELLO massimo accettabile	
				Acqua di rete	Acqua trattata
				Livello max	Livello max
Origine antropica	<i>Inorganici</i>	Cadmio	mg/l	0,005	0,001
		Cianuro	mg/l	0,05	
		Cromo totale	mg/l	0,05	0,014
		Mercurio	mg/l	0,001	0,0002
		Piombo	mg/l	0,025	0,005
		Nitrati (come NO ₃)	mg/l	50	2
		Nitriti (come NO ₂)	mg/l	0,5	
	ammoniaca: fertilizzante, sottoprodotto della cloramminazione, malta che riveste internamente le tubazioni				
	<i>Organici</i>	Antiparassitari totali	µg/l	0,5	
		Antiparassitari	µg/l	0,10 per singolo	
		Composti organo alogenati totali	µg/l	30	30
		Idrocarburi policicli. aromat. totali	µg/l	0,01	

i parametri dell'acqua di rete sono desunti dal D.L. 31/2001 e per l'acqua trattata dall'AAMI (2004)

PARAMETRI LIMITE FREQUENZA DI MONITORAGGIO - 4

CATEGORIA DI CONTAMINANTI	PARAMETRO	unità di misura	SEDE di monitoraggio e LIVELLO massimo accettabile		
			Acqua di rete	Acqua trattata	
			Livello max	Livello max	
Prodotti utilizzati per la potabilizzazione	<i>Inorganici</i>	Alluminio	mg/l	0,2	0,01
		Cloro totale	mg/l	0,1	0,1
		Cloro libero residuo (ac.ipocloroso, ipoclorito, clorito)	mg/l		0,1
sottoprodotti del trattamento di potabilizzazione	<i>Inorganici</i>	Rame	mg/l	1,0	0,1
		Zinco	mg/l		0,1
	<i>Organici</i>	Acrilammide	µg/l	0,1	
		Epicloridrina	µg/l	0,1	
		Cloruro di vinile	µg/l	0,5	
		Trihalometani o THM (*5)	µg/l	30	30
Radioattività	Trizio	Becquerel/l	100		
	Dose totale indicativa	mSv/anno	0,10		

i parametri dell'acqua di rete sono desunti dal D.L. 31/2001 e per l'acqua trattata dall'AAMI (2004)

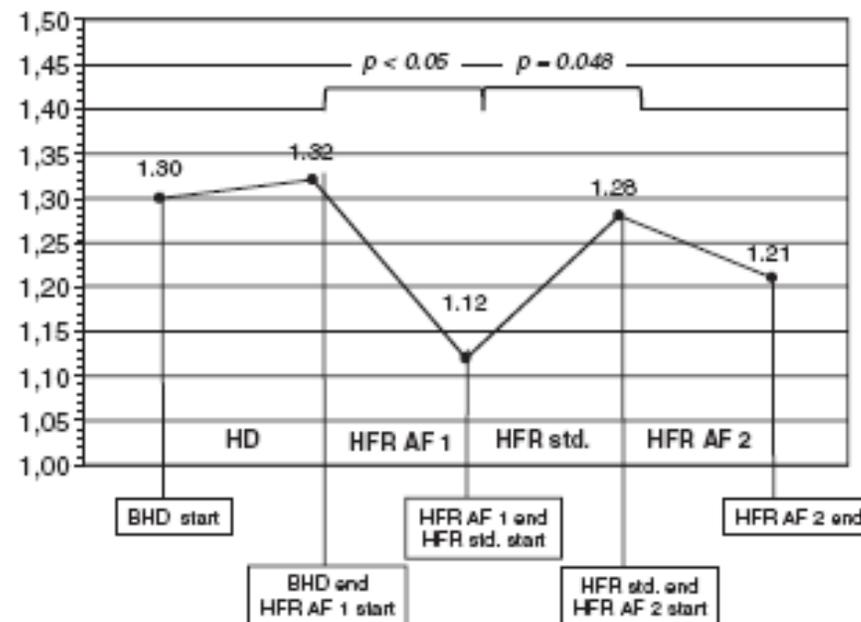
altre sostanze indesiderabili nell'acqua per dialisi: l'acetato

- il mass transfer dell'acetato durante la dialisi al paziente è notevole nonostante piccole quantità nel dialisato (3-5 mmol/L);
- l'intolleranza all'acetato è indotta da un massivo rilascio di NO tramite l'attivazione del cAMP e del TNF anche se presente in piccole quantità.
Amore – J Am Soc Nephrol 1997; G It Nefrol 2004;
- vasodilatazione -> ipotensione (specie nei metabolizzatori lenti: anziani) *Bolasco – NDT 2010*
- ipossia, dislipidemia, rilascio di IL-1, IL-6, TNF- α
- effetti miocardiodepressori (< stroke volume e del cardiac output) e cardiolesivi. *Selby – ASAIO 2006*

Original Article

Effects of acetate-free haemodiafiltration (HDF) with endogenous reinfusion (HFR) on cardiac troponin levels

Piergiorgio Bolasco¹, Paolo M. Ghezzi², Antonella Serra¹, Luca Corazza², Gian Franco Fundoni³, Raffaele Pistis⁴, Luana Gazzanelli³, Angelo Piras⁵, Giampiero Accalai⁶, Luciangela Calvisi⁷, Elisabeth Carpentieri³, Rita Contu¹, Sandro Grussu⁸, Giovanni Mattana⁹, Mario Pinna¹⁰, M. Rosa Scalas¹¹, Emiliana Sulis⁸ of Sardinian Polycentric Study on Acetate-Free Haemodiafiltration



le verifiche delle procedure microbiologiche ed endotossiniche

- il personale addetto ai controlli chimici, microbiologici deve essere patentato ed afferire ad un centro accreditato che utilizzi procedure di prelievo, trasporto ed analisi standardizzati e validati dalle principali linee guida
- anche per il LAL test o simili il personale deve essere formato sia per l'esecuzione dei tests semi-quantitativi che quantitativi (per chi ha la fortuna di avere un laboratorio interno ad hoc). N.B. taratura annuale dell'apparecchio.
- i risultati dei controlli chimici-microbiologici-endotossinici non vanno valutati nella loro staticità ma nella loro dinamicità onde poter apportare tutte le correzioni necessarie ad ottenere stabilmente un'ottima qualità dell'acqua indipendentemente dai materiali di cui è composto l'impianto e soprattutto il circuito di distribuzione

RACCOMANDAZIONE 4.1

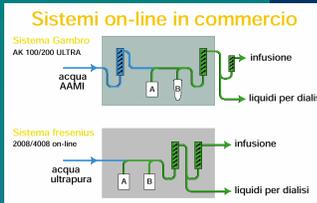
IMPORTANZA DELLA PUREZZA MICROBIOLOGICA DEI LIQUIDI DI DIALISI

Un'elevata purezza microbiologica dei liquidi di dialisi rappresenta un requisito fondamentale nella qualità del trattamento dialitico.

La qualità batteriologica dei liquidi di dialisi deve essere oggetto di regolari controlli con metodiche adeguate (B).

- ✘ la purezza dipende da: caratteristiche acqua grezza, costruzione dell'impianto, modalità e frequenza disinfezione impianto e monitors, purezza o meglio uso di dialisati/cartucce ultrapuri o sterili certificati, sorveglianza e monitoraggio nel tempo.
- ✘ i laboratori di riferimento per esami culturali e chimico-fisici devono essere validati
- ✘ non fidarsi dei gestori della rete e dei comuni (farsi controlli autonomi)
- ✘ controlli extra per: impianti nuovi, cariche anomale
- ✘ se l'impianto è "cronicamente malato", l'intervento deve essere "chirurgico".

Gli automatismi nelle procedure di controllo – ciò che l'uomo/operatore deve conoscere – diventare “padroni” delle metodiche on-line



- ☉ verificare il corretto utilizzo e conoscere le procedure d'uso delle apparecchiature per metodiche on-line **certificate CE** che utilizzino almeno due ultrafiltri in linea con capacità di ritenzione batterica del 100% (sterilizzazione a freddo).
Infatti i *medical devices* che posseggono un marchio CE, in base al documento “European Community Directive for Medical Devices” **devono essere dichiarati “sicuri” dai produttori.**
- ☉ Gli ultrafiltri ed il circuito idraulico del monitor devono essere sottoposti a più severi programmi di **regolare disinfezione**;
- ☉ **Controlli batteriologici ed endotossinici**: effettuarli più frequenti delle metodiche convenzionali e con metodologie validate

PROCEDURE



burocratiche
e
medico-legali



procedure di controllo

– burocratiche o medico-legali - 1



- istituzione di un registro di tracciabilità per la centrale acque e per la sala dialisi
- affidamento del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria ai tecnici specializzati dipendenti
- in mancanza di tecnici dipendenti utilizzare aziende patentate di comprovata esperienza costringendole in capitolato ad un regime di pronta disponibilità: a seconda della dislocazione del centro nel territorio si devono stabilire inderogabili termini di intervento dalla chiamata.
- in caso di inquinamento dell'acqua (chimico o batteriologico) o mancata erogazione dell'acqua (guasti, scavi!) non partire dal presupposto che il Comune, la stessa USL o l'Ente erogatore informino i centri dialisi (è sempre preferibile scrivere a questi Enti lasciando le coordinate del centro per i dovuti avvisi)

stressare il concetto di purezza

- obbligatorio nelle metodiche on-line ultrapure
- le metodiche non on-line (tipo AFB) non hanno queste problematiche poiché l'infusato proviene da sacche sterili
- anche le metodiche on-line "endogene" tipo HFR non hanno questi problemi perché l'infusato prodotto proviene dalla stessa acqua plasmatica del paziente

conclusioni



- ottimizzare la creazione di una cultura e di una forte sensibilizzazione di base) nei controlli dell'acqua per la dialisi: tale percorso non è più un optional ma un dovere deontologico e legale.
- l'esplosione nel marketing delle metodiche on-line obbliga ancora di più tutti gli Operatori delle dialisi ad avere ben chiari le procedure finalizzate ad ottenere un acqua con le caratteristiche ottimali descritte.
- **questo dovere deve coinvolgere anche le Aziende Sanitarie che non possono sottrarsi a questo tipo di investimenti” permettendo l’acquisizione di impiantistiche moderne e la periodica formazione del Personale. Perché chi “semina bene” raccoglierà in futuro minore morbilità e mortalità nei nostri pazienti e quindi anche.....minori costi.**