

AGUA DE ALTA CALIDAD PARA UNIDADES DE DIÁLISIS

Dra. Patricia Herrera R.
Jefe Unidad de Diálisis
Hospital del Salvador

¿Porqué Agua de Alta Calidad?

Por 3 razones:

1. En cada sesión de hemodiálisis un paciente se expone a 120 lt de agua, lo que al año implican 19.000 lt. de agua.
2. La membrana del hemofiltro permite el paso de
 - Contaminantes químicos inorgánicos (aluminio, cloraminas, mercurio, etc) por simple difusión
 - Fragmentos bacterianos biológicamente activos que inducen respuesta inflamatoria
3. Con los nuevos filtros HF (*high flux*) se presenta retrofiltración lo que aumenta el paso de estos contaminantes que pueden ser tóxicos

¿Qué es Tóxico en el Agua?

INSEGUROS AUN EN EL AGUA PARA BEBER

- Arsenico: Náusea, vómitos, diarrea, hepatitis, polineuropatía, lesiones en piel
- Bario: Hipokalemia
- Berilio: Granulomatosis pulmonar, baja de peso
- Cadmio: Enfermedad Ósea, enfermedad renal
- Cromo: Carcinógeno
- Plomo: Dolor abdominal, neuropatía, nefropatía, encefalopatía, hipertensión
- Mercurio: Temblores, gingivitis, alteraciones siquiátricas
- Selenio: Náusea, vómitos, diarrea
- Plata: Vómitos, diarrea, shock, coma, convulsiones, muerte
- Talio: Neuropatía

Y ¿Qué en el Agua de Diálisis?

TÓXICOS CONOCIDOS

- Aluminio: Encefalopatía, enfermedad ósea, anemia
- Cloraminas y Cloro: Hemólisis, anemia, metahemoglobinemia
- Cobre: Hemólisis, fiebre, cefalea, hepatitis
- Fluor: Osteomalacia
- Nitratos: Cianosis, metahemoglobinemia, hipotensión, náusea
- Sulfato: Náusea, vómitos, acidosis
- Zinc: Anemia, náusea, vómitos

PRESENTES EN EL DIALISADO

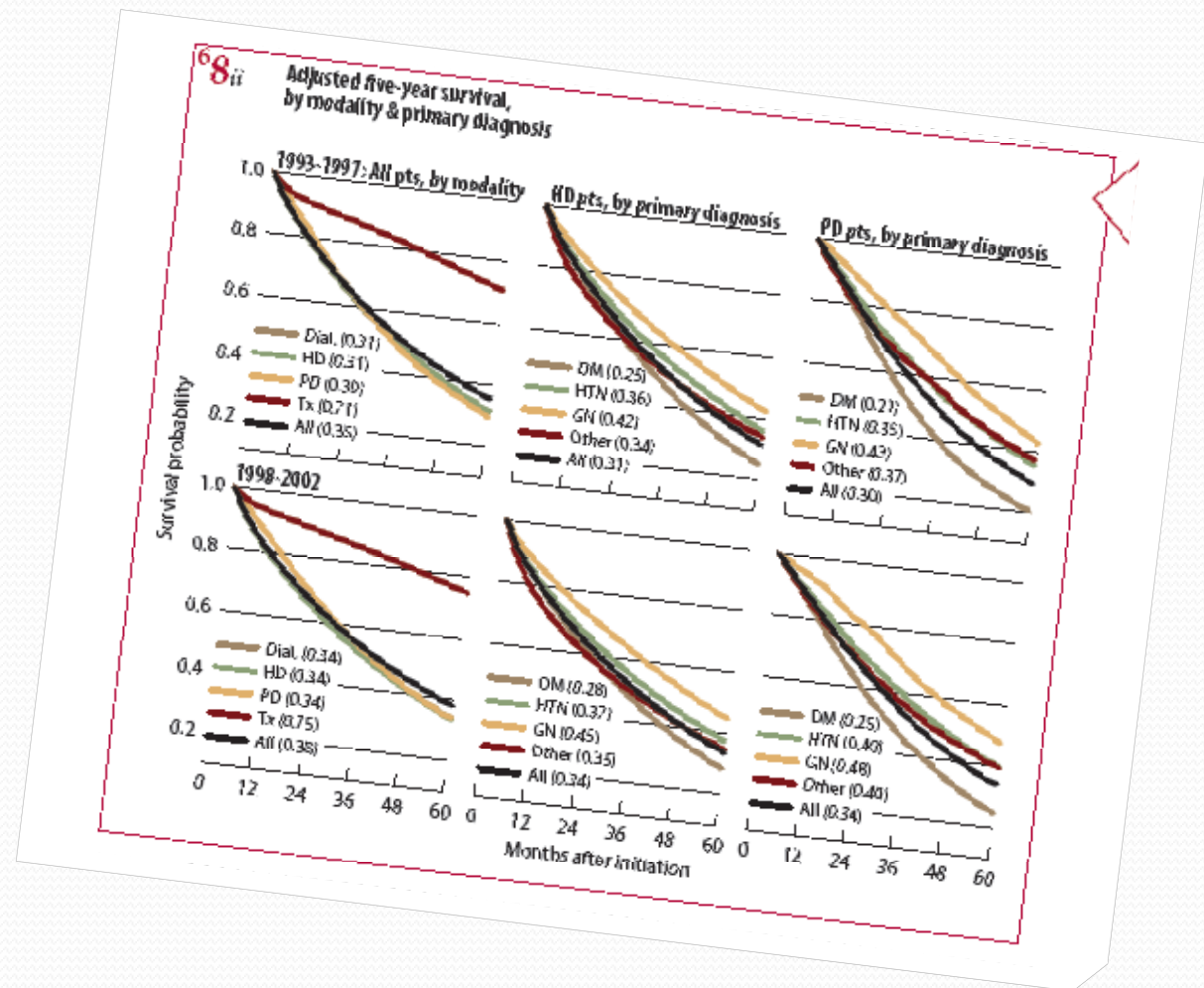
- Calcio: Náusea, vómitos, debilidad, cefalea, hipertensión, problemas cardiacos
- Magnesio: Náusea, vómitos, debilidad, cefalea, hipertensión, problemas cardiacos
- Potasio: Síntomas musculares, bradiarritmias, muerte
- Sodio: Hipertensión, edema pulmonar, cefalea, sed, confusión, convulsiones, coma

Y ¿Qué en el Agua de Diálisis?

CONTAMINANTES BIOLÓGICOS

- Reacciones a pirógenos: Náusea, vómitos, calofríos, fiebre
- Inducción de Respuesta Inflamatoria Crónica, que se asocia a:
 - Amiloidosis por β_2 microglobulina
 - Aterosclerosis acelerada
 - Resistencia a la Eritropoyetina
 - Malnutrición
 - Pérdida de la función renal residual
 - Estado de Inmunodeficiencia

¿Por qué Agua de Alta Calidad para Diálisis



¿Qué Grado de Calidad queremos?

AGUA PURA

- Agua destinada a la fabricación de líquido de diálisis, que no debe ser necesariamente estéril ni exenta de pirógenos.
- *Farmacopea Española: Requisito básico para modalidades estándar de hemodiálisis*

AGUA ULTRAPURA

- Agua procesada por uno o más sistemas de tratamiento para obtener una alta pureza química y bacteriológica.
- *EBPG: “Ultrapure water is highly desirable with high-flux haemodialysis modalities and represents a basic prerequisite for on-line haemofiltration HF or haemodiafiltration HDF”*

Estándares Químicos

Niveles Máximos	Agua Pura	Agua Ultrapura
Conductividad	< 4,3 mS.cm ⁻¹	< 0,5 mS o < 1,1 mS.cm ⁻¹
Resistividad	> 1 MOhm/cm	> 5 MOhm/cm
Aluminio	< 0,01 mg/l	
Antimonio	< 0,006 mg/l	
Arsénico	< 0,005 mg/l	
Bario	< 0,1mg/l	
Berilio	< 0,0004 mg/l	
Cadmio	< 0,001 mg/l	
Calcio	< 2 mg/l	
Cloro Total	< 0,6 mg/l	< 0,06 mg/l
Cloro Libre	< 0,5 mg/l# o < 0,1mg/l *	
Cloraminas (total - libre)	< 0,1 mg/l	< 0,05 mg/l&
Cromo	< 0,014 mg/l	
Cobre	< 0,1 mg/l	
Cianida	< 0,02 mg/l	
Fluor	< 0,2 mg/l	
Magnesio	< 4#mg/l o <2* mg/l	
Mercurio	< 0,0002# mg/l o < 0,001*mg/l	
Nitrato	< 2,0 mg/l	< 0,2 ppm*
Plata	< 0,005 mg/l	
Plomo	< 0,05 mg/l	
Potasio	< 8# mg/l o < 2* mg/l	
Selenio	< 0,09 mg/l	
Sodio	< 70# mg/l o < 50* mg/l	
Sulfato	< 100# mg/l o < 50* mg/l	
Talio	< 0,002 mg/l	
Zinc	< 0,1 mg/l	

Estándares Microbiológicos

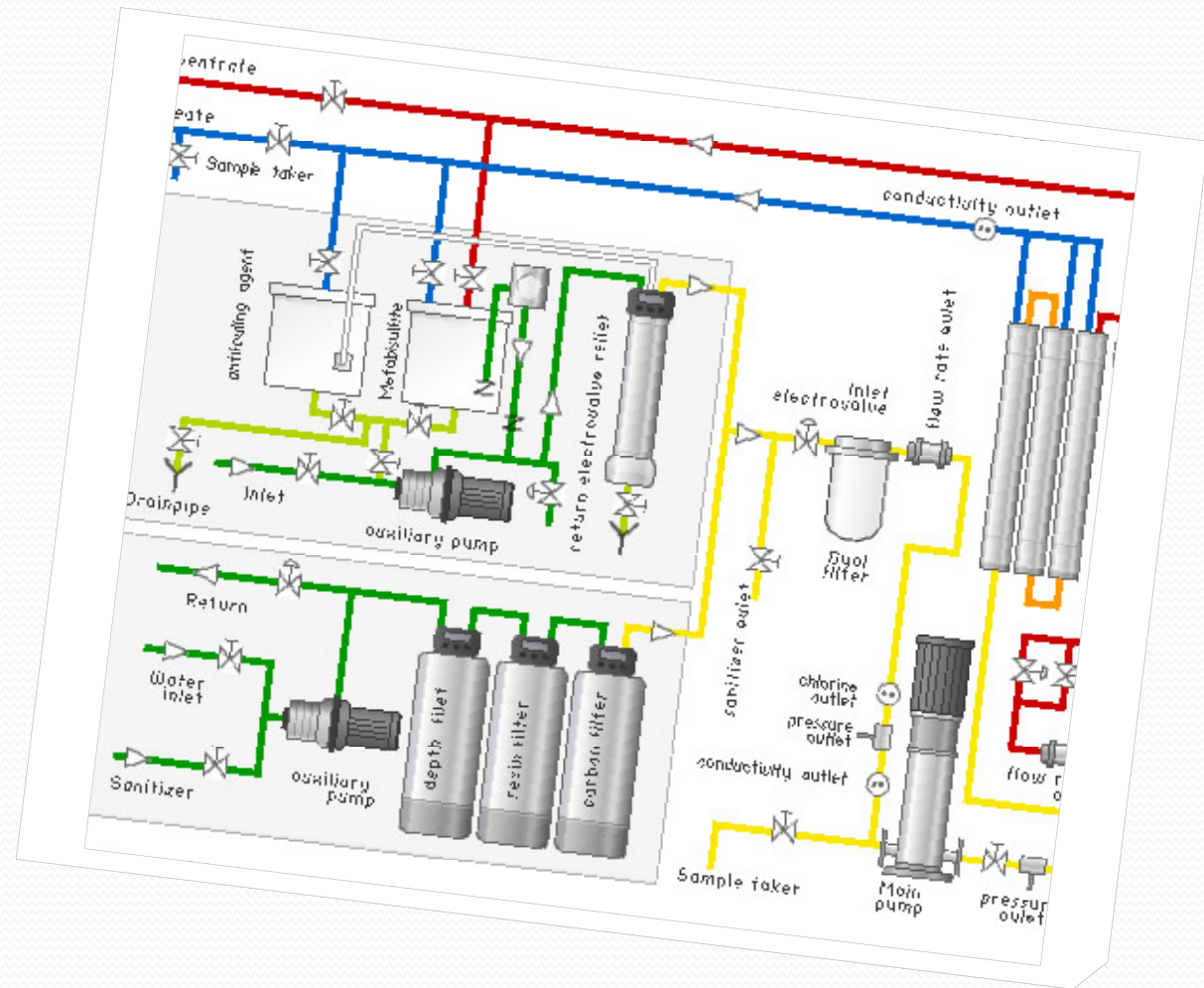
AGUA PURA

Estándar	Chile	AAMI 2005	Norma Europea
Recuento Bacterias del Agua	< 200 UFC/ml	< 200 (Nivel de Acción > 50)	< 100 UFC/ml
Recuento Bacterias del LD	< 2000 UFC/ml	< 200 (Nivel de Acción > 50)	< 100 UFC/ml
Endotox del Agua	n/e	< 2 EU/ml (Nivel de Acción > 1)	< 0,25 EU/ml
Endotox del LD	n/e	< 2 EU/ml (Nivel de Acción > 1)	≤ 0,5 EU/ml

AGUA ULTRAPURA

Estándar	AAMI 2005	Norma Europea
Recuento Bacterias del Agua	< 0,1 UFC/ml	< 0,1 UFC/ml
Recuento Bacterias del LD	< 0,1 UFC/ml	< 0,1 UFC/ml
Endotoxina del Agua	< 0.03 EU/ml	< 0.03 EU/ml
Endotoxina del LD	< 0.03 EU/ml	< 0.03 EU/ml

¿Cómo Obtengo Agua de Alta Calidad?



Sistema de Tratamiento de Agua

- Deben estar cercano a la sala de diálisis (< 25 mt)
- Superficie de 25 mt²

I. ETAPA DE PRE-TRATAMIENTO

1. FILTRO DE PARTÍCULAS
2. DESCALCIFICADORES O ABLANDADORES
3. FILTRO DE CARBÓN

II. ETAPA DE TRATAMIENTO

1. OSMÓSMOSIS

III. ETAPA POST-TRATAMIENTO

1. UV/CLORINACIÓN
2. FILTROS SUBMICRÓNICOS



1. Filtro de Partículas

- Retiene partículas en suspensión y sedimentos
- Es el primer filtro a instalar
- Debe retener partículas entre 5 a 500 μm
- Para un adecuado funcionamiento:
 - Se deben limpiar por retro lavado periódicamente.
 - Medir y registrar diariamente la presión pre y post filtro (no debe caer más de 10 psi)



2. Ablandadores

- Eliminan calcio y magnesio (dureza del agua) mediante intercambio iónico con sodio, en un lecho de resina.
- Se deben regenerar automáticamente al menos una vez al día mediante la adquisición de cationes de sodio desde una salmuera refinada, es decir con un alto contenido de cloruro de sodio (> 99%).
- Se sugiere que esta sal sea certificada para uso clínico y que no se use sal marina o poco refinada ya que pueden tener contaminantes (yodo).
- Son una probable fuente de crecimiento bacteriano, se deben instalar antes de retirar el cloro del agua.

2. Ablandadores

- Se debe contar con dos equipos, que se pueden instalar:
 - En paralelo, es decir ambos trabajan simultáneamente, pero se regeneran por separado.
 - En trabajo/espera: en donde uno trabaja mientras el otro se regenera o está en fase de espera.
- Para un adecuado funcionamiento se debe:
 - Medir y registrar diariamente la presión pre y post ablandador (no debe caer más de 10 psi)
 - Medir la dureza del agua antes del inicio de la jornada de diálisis. Se suelen usar kits de titulación desechables, con sensibilidades de detección < 1 ppm.
 - Si el agua sale dura (>1 ppm) se debe regenerar el filtro.

3. Filtro de Carbón

- Elimina cloro y cloraminas por adsorción.
- Se debe instalar carbón activado granulado con buena propiedad de remoción de cloraminas (yodo > 900).
- Determinar según la cloración del agua a tratar, el tiempo de contacto del agua con el lecho de carbón (EBCT o Empty Bed Contact Time).
- EBCT se define midiendo a la salida del filtro las cloraminas (que son más difíciles de eliminar que el cloro) a diferentes tiempos de contacto (3, 6, 10 minutos), hasta que los valores de cloramina sean < 0,1.
- Varias guías recomiendan que el EBCT sea de 10 minutos

3. Filtro de Carbón

- El número de filtros y la forma de instalarlos depende del nivel de cloración del agua pretratada:
 1. En Paralelo: El agua entra en dos filtros simultáneamente, esto disminuye la velocidad del agua lo que aumenta el EBCT, pero también aumenta el riesgo de contaminación. Si falla un filtro los 2 caudales se mezclan. La ventaja es que ambos se lavan con agua clorada.
 2. En trabajo/espera: Permite una buena velocidad del agua, ya que ésta sólo pasa por un filtro, pero la desventaja es que pueden haber fallas inadvertidas del único filtro en funcionamiento.
 3. En serie



3. Filtro de Carbón

3. En serie: El agua pasa por 2 filtros sucesivamente, esto elimina toda posibilidad de presencia de cloro o cloraminas por agotamiento del primer filtro, y le permite al agua una adecuada velocidad. La desventaja es que el segundo filtro habitualmente recibe un agua libre de cloro por lo que es un potencial sitio de contaminación bacteriana. Es la forma recomendada por la AAMI
- Si se instalan las dos primeras formas se deben realizar controles diarios de cloro y cloraminas para detectar posibles fugas
 - Las 2 primeras formas se deben usar sólo en lugares donde el agua pre tratada tenga niveles bajos de cloramina, ya que se ha demostrado que estas atraviesan las membranas de osmosis.

3. Filtro de Carbón

- Para un adecuado funcionamiento se debe:
 - Retrolavar diariamente.
 - Cambiar el carbón al menos una vez al año.
 - Medir cloro total y libre diariamente a la salida del filtro con tiras reactivas, estas deben tener una sensibilidad al menos de a 0,1 mg/ml. El nivel de cloraminas es difícil de medir y se suelen estimar como la diferencia entre el cloro total y el libre.
 - Registrar presión pre y post filtro (no deben haber caídas mayores a 10 psi).
- Este filtro puede liberar partículas de carbón por lo que se debe instalar posterior a él, un microfiltro de al menos 5 μm (ideal 1 μm).

**¡Falta
Menos!**



Sistema de Tratamiento de Agua

I. ETAPA DE PRE-TRATAMIENTO

1. FILTRO DE PARTICULAS
2. DESCALIFICADORES O ABLANDADORES
3. FILTRO DE CARBÓN

II. ETAPA DE TRATAMIENTO

1. OSMOSIS INVERSA

III. ETAPA POST-TRATAMIENTO

1. LUZ ULTRAVIOLETA
2. FILTROS SUBMICRÓNICOS



Osmosis Inversa

- Es un proceso de separación de membranas basado en un tamizado molecular y en una exclusión iónica.
- Se invierte el flujo del agua, aplicándole presión, para forzarla a atravesar una membrana semipermeable que retiene el 90 a 99% de los iones divalentes y el 95 a 99% de los contaminantes orgánicos disueltos con un peso molecular superior a 100.
- El agua se separa en dos corrientes
 - Permeado o agua de osmosis: Es el agua que atravesó la membrana.
 - Rechazo o concentrado: es el agua que no atravesó la membrana, tiene una alta concentración de contaminantes.

Osmosis Inversa

- El material de las membranas de osmosis puede ser:
 1. Celulosa (acetato y triacetato): son más resistentes a la acción de los químicos y se pueden desinfectar con cloro, pero son dañadas por agentes bacterianos. Son poco usadas actualmente.
 2. Sintética: poliamida, polisulfona. Son menos resistentes a los desinfectantes químicos, no permiten la desinfección con cloro.
 3. Film fino de membrana compuesta (TFCs): es más resistente a la limpieza con agentes químicos como el peracético.
- La temperatura del agua altera el permeado, a mayores temperaturas la membrana aumenta su producción, pero esto puede llevar a un agua de mala calidad.

Osmosis Inversa

- Para un adecuado funcionamiento se debe:
 - Desinfectar y desincrustar el equipo periodicamente.
 - Registrar presiones pre y post osmosis diariamente.
 - Registrar los caudales de permeado y rechazo diariamente.
 - Medir permanente la conductividad con un conductímetro.
 - Calcular la eficacia de la membrana o rechazo iónico, que se mide por la relación entre la conductividad de entrada a la osmosis y la de salida (o del permeado), a través de la siguiente fórmula. Eficacia=

$$\frac{\text{Conductividad de entada} - \text{Conductividad del permeado}}{\text{Conductividad de entrada}} \times 100$$

- El rechazo debe ser $> 80\%$



Sistema de Tratamiento de Agua

I. ETAPA DE PRE-TRATAMIENTO

1. REJILLA DE BARRERAS
2. DESBARRIADORES DE ARENADORES
3. FILTRO DE CARBÓN

II. ETAPA DE TRATAMIENTO

1. COAGULACIÓN

III. ETAPA POST-TRATAMIENTO

1. LUZ ULTRAVIOLETA
2. FILTROS SUBMICRÓNICOS

1. Luz Ultravioleta

- Se instalan posterior a la osmosis
- La radiación ultravioleta a dosis de $30 \text{ mW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ mata al 99,9% de las bacterias presentes en el agua, incluida las *Pseudomona*.
- No elimina bacterias, sólo las mata lo que puede llevar a un incremento de las endotoxinas.
- Es indispensable su uso si existen estanques de almacenamiento de agua tratada
- En presencia de muchos iones la irradiación UV no penetra en el agua (es por eso que no se instala pre osmosis).
- La monitorización se realiza contando la vida útil restante desde la instalación.

2. Filtros Submicrónicos

- Ya que la destrucción de bacterias puede genera fragmentos como endotoxinas se aconseja su instalación posterior a la luz UV.
- Estos filtros son capaces de retener partículas de 0,3 a 1 mm



Sistema de Almacenamiento

- Se recomienda que el agua tratada sea directamente distribuida a los monitores de diálisis para mantener su óptima calidad
- De ser así se debe garantizar el suministro de agua no tratada, ya sea con estanques de agua de aporte o de agua blanda o instalando una doble planta de agua.
- Tradicionalmente ha sido almacenada en estanques que aseguren el abastecimiento en caso de falla en algún punto de la producción (Reglamento Chileno).
- El material y diseño de los estanques deben evitar la formación de biofilm y la contaminación química y bacteriana.



Sistema de Almacenamiento

- Material: Fibra de vidrio, PVC, Acero quirúrgico, debe ser opaco para evitar el crecimiento de algas.
- Forma: base cónica.
- Diseño: inicialmente los estanques sólo contemplaban una tapa de cubierta sobrepuesta, esto para permitir una adecuada limpieza; sin embargo actualmente lo ideal es que sean sellados herméticamente y con un filtro de venteo antibacteriano de $0,2 \mu\text{m}$.
- La entrada de agua debe ser por la parte superior e idealmente en forma de ducha y la salida de agua por la parte inferior, esto permite una adecuada circulación del agua.
- Instalar luz UV en los estanques
- Instalar un filtro de $0,1 \mu\text{m}$ a la salida del estanque, para retener cualquier eventual contaminante



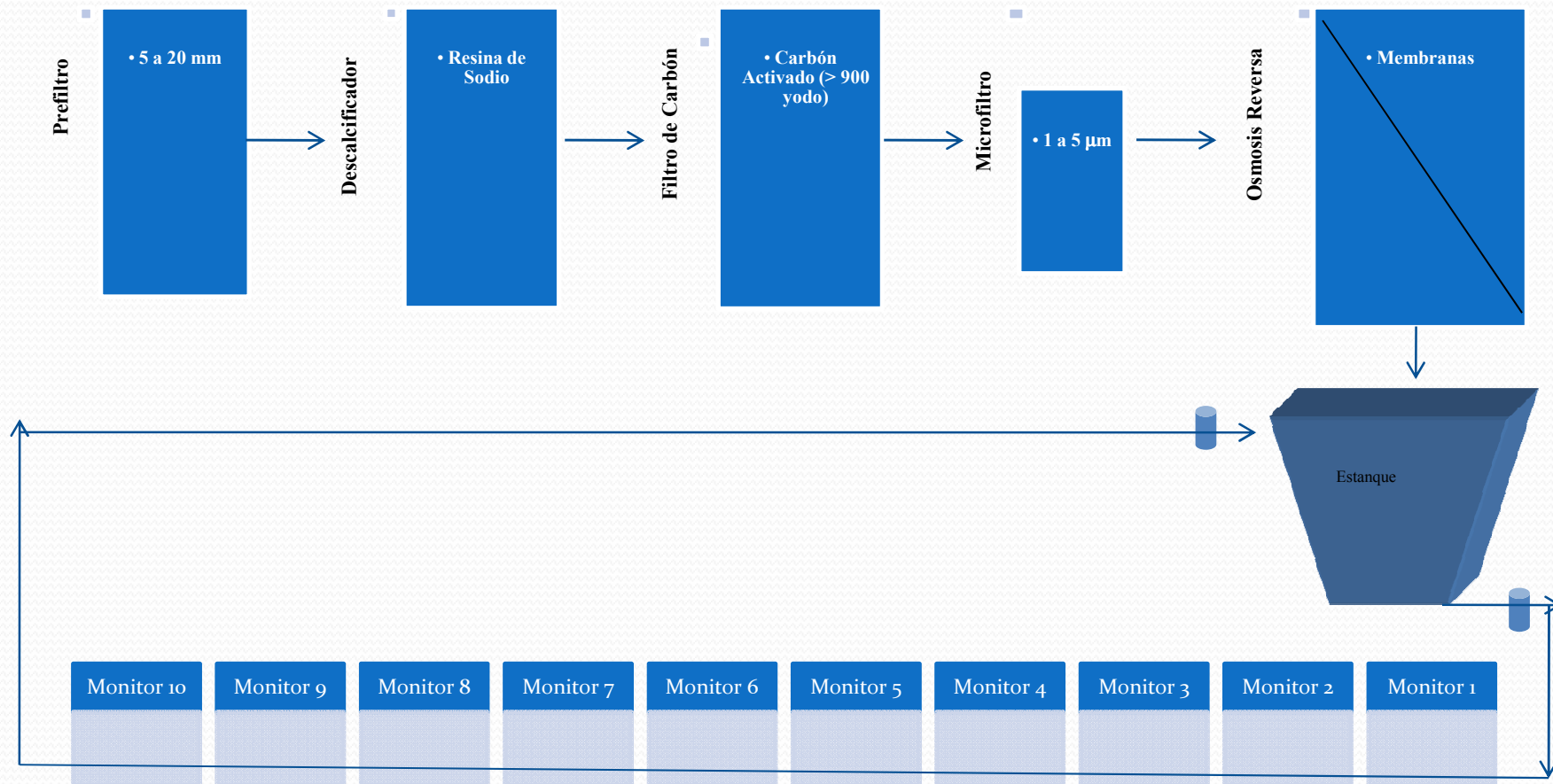
Sistema de Distribución

- Debe ser lo más corta posible, sin fondos de saco, evitando al máximo los codos
- Matetial:
 - PVC (policloruro de vinilo): Es lo más usado por su bajo costo, sin embargo es rígido por lo que da lugar a codos. No permite desinfección con calor.
 - Polietileno (PE) y PEX (polietileno expandido/reticulado): Son flexibles por lo que no forman codos , más inertes que el PVC, de superficie interna más lisa lo que evita la formación del *biofilm*. Pueden ser desinfectados con calor.
 - Acero Inoxidable de calidad farmacéutica: Es el más recomendado por su inercia y pos su superficie interna muy lisa. Es de alto costo.

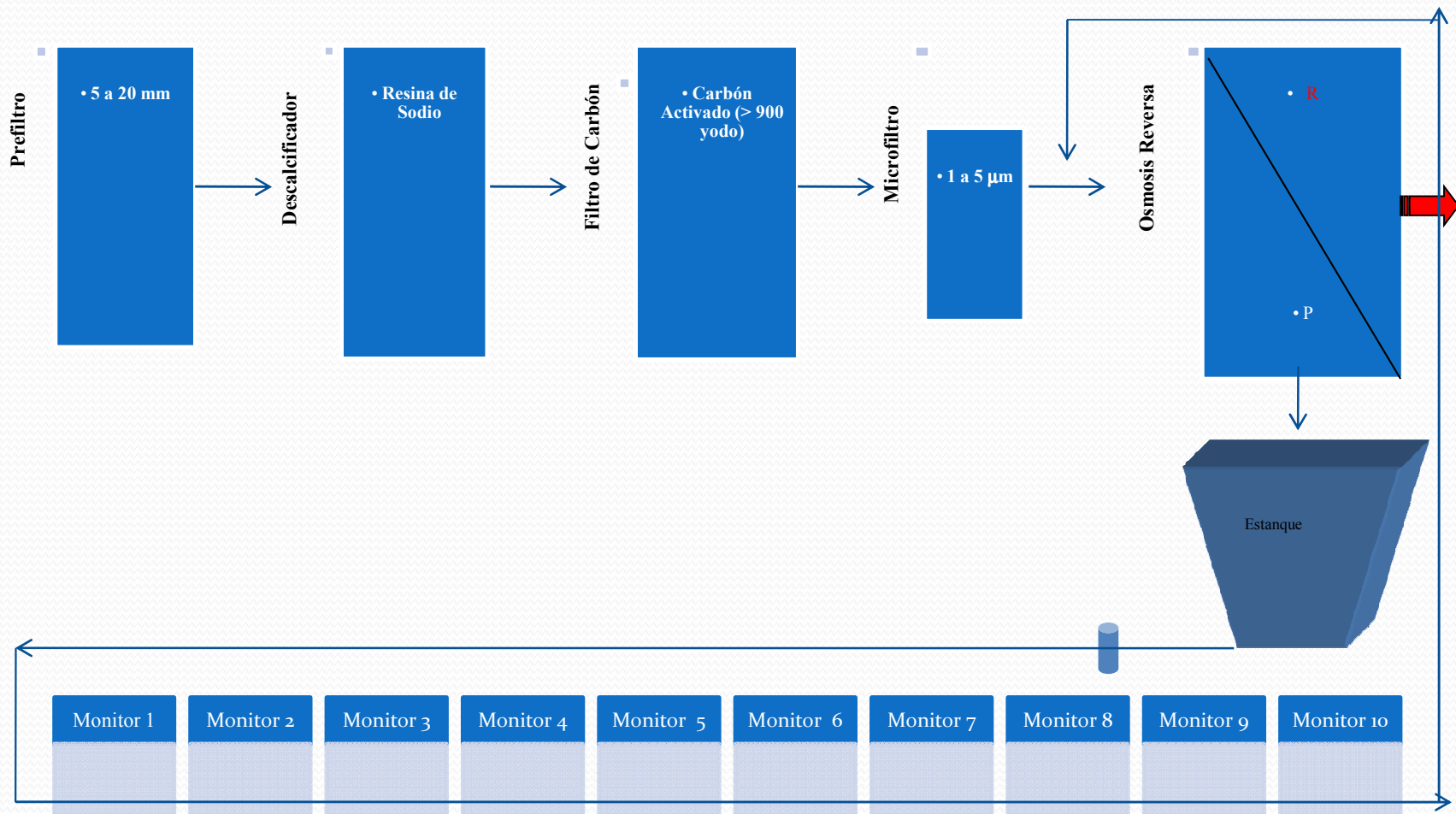
Sistema de Distribución

- Debe ser con anillo de recirculación para que el agua circule permanentemente a una velocidad de 1 m/seg (o 3 pies/seg), minimiza el riesgo de formación de *biofilm*.
- Al final del anillo el agua no consumida puede:
 - Retornar al estanque de almacenamiento, para evitar la contaminación de los estanques se sugiere que al final del anillo se instale un ultrafiltro de 0,1 μm .
 - Volver a pasar por la osmosis inversa, es lo más se recomendado para evitar la contaminación del agua

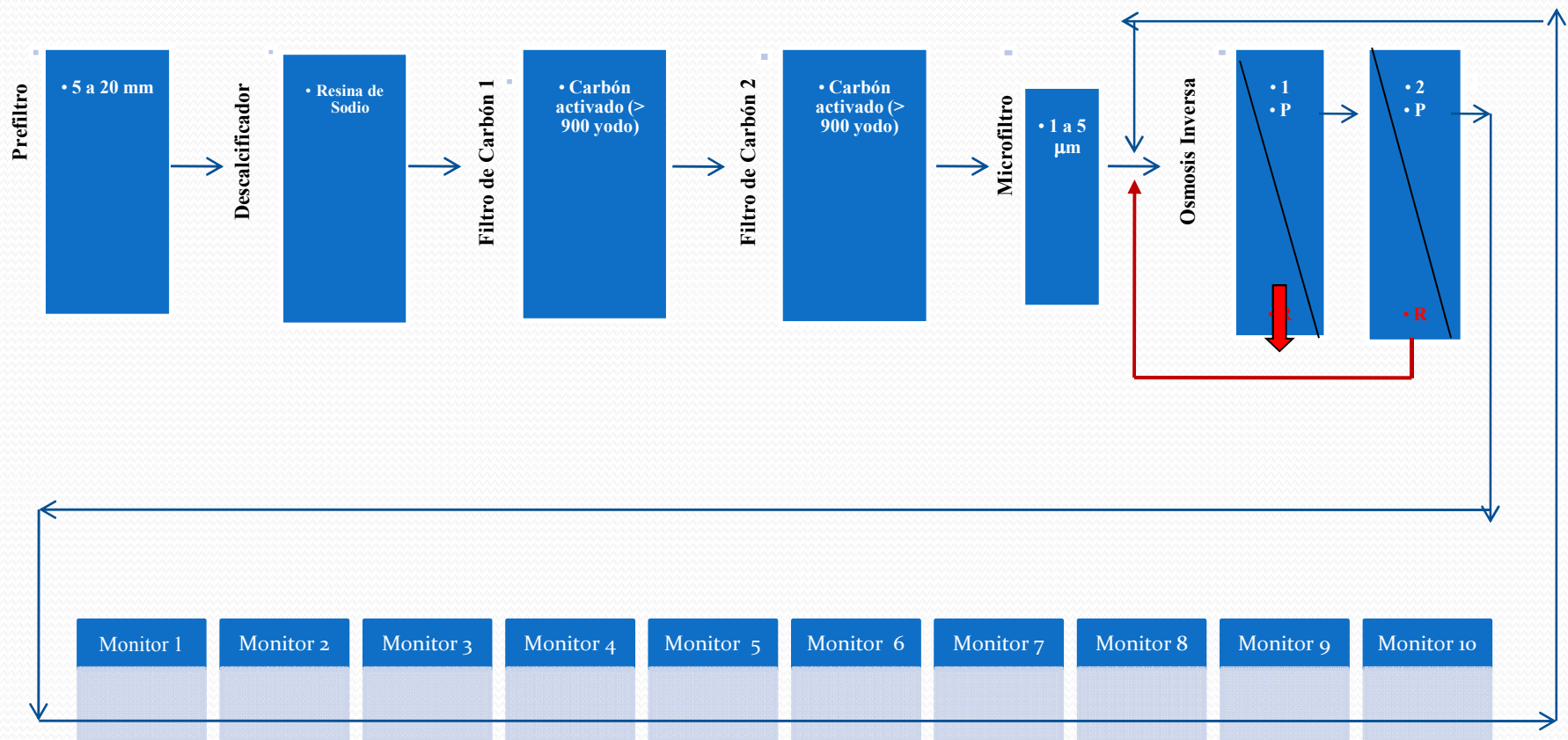
Planta Convencional



Planta con Retorno a la Osmosis



Planta con Doble Osmosis



Control de Calidad





Control de Calidad del Proceso

- Diario
 - Presión de entrada y salida en los filtros
 - Dureza del agua a la salida del o de los ablandadores.
 - Control de cloro total y cloro libre (las cloraminas se pueden inferir como la diferencia entre estos)
 - Conductividad de entrada y salida para cálculo del rechazo iónico
 - Flujo del permeado



Control de Calidad del Agua

- Químico
 - Al menos 2 veces al año en el periodo de puesta en marcha
 - Anualmente si los valores están bajo lo permitido
 - El aluminio se sugiere controlarlo semestralmente.
- Microbiológico
 - Se deben realizar antes de la desinfección programada y en distintos puntos de la planta y red de distribución del agua y en el líquido de diálisis



Control de Calidad del Agua

- Se recomienda cultivos microbiológicos y de medición de endotoxinas por método de LAL
 - Al menos en un 10% de los puestos de diálisis, con un mínimo de 2 puestos
 - A la salida de la osmosis
 - Al final del anillo de distribución
 - En el líquido de diálisis tanto a la entrada del dializador, como posterior a este (o en el drenaje)
- El método de cultivo recomendado es el cultivo en placas de agar de R2A a 20 a 22° C, leído a los 7 días.

Gracias

Por mantenerse despierto

