

EL ABC DEL ALMACENAMIENTO, TRATAMIENTO BACTERIOLOGICO Y DISTRIBUCION DE AGUA DE DIALISIS

En la nota del numero anterior se hablo del ozono como agente esterilizante. En la presente se desarrolla la aplicación de este elemento al proceso de adecuación del agua para diálisis con el objetivo de obtener un agua estéril, sin alterar la calidad físico-química obtenida en el pre-tratamiento y osmosis inversa. También trataremos la aplicación del ozono como agente esterilizante de las instalaciones tales como, loop e interconexiones a equipos de diálisis.

Introducción

Es importante aceptar, que el tratamiento de agua no termina en el equipo de ósmosis inversa, sino que el cuidado de esta debe mantenerse hasta el punto de uso.

La pureza del agua producida por el equipo de ósmosis (al cual nos referiremos en una próxima publicación), puede verse alterada por factores externos o internos.

Dividiremos el tratamiento del agua en tres campos principales; tratamiento físico (retención de sólidos en suspensión), químico (eliminación de iones) y bacteriológico (eliminación de materia orgánica).

En el caso de los tratamientos de agua para diálisis es muy habitual observar que el tratamiento físico y químico se realiza de forma on-line, pero esto no ocurre con el tratamiento bacteriológico, el cual esta mas direccionado a la sanitización de los equipos e instalaciones, tales como; planta de tratamiento de agua, tanques stock, loop de distribución de agua de osmosis y equipos de diálisis, y se realiza de forma periódica.

Ahora si tenemos en cuenta que el agua de la que estamos hablando constituye el 95% del producto final que va a interactuar, a través del filtro de diálisis con la sangre del paciente, sin dudas deberíamos considerarla un medicamento, o sea desde el punto de vista bacteriológico, un producto estéril libre de bacterias, pirógenos y endotoxinas.

No obstante lo dicho hasta aquí, hay normas que determinan niveles de contaminación en el agua, con un límite máximo de 200 ufc/ml (unidades formadoras de colonias x ml). Me permito disentir con este concepto, no desde el punto de vista clínico o médico, pero si desde el punto de vista técnico, ya que estos valores no son independientes de los métodos de contralor utilizados.

En la práctica para determinar el estado bacteriológico del agua, se extrae una muestra, y en el caso más eficiente, recién a las 48 hs se conoce el resultado de la misma. Para graficarlo un día jueves estaríamos viendo como estábamos el martes, pero el desarrollo del martes al jueves puede haber sido exponencial.

Como conclusión el objetivo es lograr trabajar con agua estéril. A este objetivo nos abocamos a continuación.

Esterilización On-line del agua de dializado

Antes de introducirnos en el sistema a tratar, haremos una breve reseña de los sistemas convencionales.

Dada la baja porosidad de las membranas de osmosis inversa, podríamos considerar que estas son bacteriostáticas, Pero el modo de uso discontinuo de los equipos de osmosis inversa en diálisis, hace que cada vez que el equipo para, se igualen las presiones de entrada y salida de membrana, y los sellos y o'rings, no se pueden considerar bacteriostáticos, sin un gradiente de presión. De todos modos cabe aclarar que un elemento físico como una membrana o un filtro por si solos como barrera bacteriológica son riesgosos, ya que por efectos hidráulicos puede abrirse el poro de las fibras que lo

componen, incluso de forma localizada, siendo esta situación difícil de detectar, y permitir de este modo el paso de bacterias, pirógenos o endotoxinas.

Con lo dicho hasta aquí, luego de la osmosis inversa podemos encontrarnos con carga de bacterias, pirógenos y endotoxinas, y de hecho en la práctica ocurre. Pero aquí no termina el problema, ya que normalmente, el agua producida por la osmosis inversa es estoqueada en tanques plásticos no sanitarios, con tapas superpuesta, siendo esta la última estación antes de enviar el agua al puesto de diálisis.

La situación descripta nos puede provocar tres problemas; dos asociados a la parte bacteriológica y uno a la composición química del agua, este último será tratado en otra publicación, solo adelantaremos que tiene que ver con la incompatibilidad del material de los tanques, generalmente polietileno de media densidad y con la diversidad y concentración de productos químicos utilizados en los procesos de sanitización. Respecto de los problemas bacteriológicos, uno está asociado con la baja velocidad del agua en los tanques, que favorece el desarrollo bacteriano, y el otro con la ausencia de una barrera bacteriostática entre el recipiente y el medio. Las variaciones naturales del nivel de líquido en los tanques hacen que el reservorio deba expulsar o incorporar aire del medio ambiente. El aire que ingresa, naturalmente puede contener sólidos en suspensión, partículas de polvo que muy probablemente sean vehículo de bacterias de tipo aerobias y/o ambientales, sin que se altere apreciablemente la calidad fisicoquímica.

El agua recorre un circuito hermético en sus etapas de tratamiento físico-químico y previo a derivarse al paciente, este se abre, con los inconvenientes ya descriptos. Es en esta etapa donde propongo la esterilización on-line.

A continuación se mencionan los principales puntos a tener en cuenta para esta aplicación:

- Usar un producto que no altere las propiedades fisicoquímicas ya obtenidas
- Tanque stock sanitario
- Materiales compatibles
- Concentraciones y tiempos de contactos que aseguren la degradación total de la materia orgánica (bacterias, pirógenos y endotoxinas)
- Sistemas automáticos, de esterilización on-line, como de esterilización automática ínter dialíticas de instalaciones (loop, flexibles de conexión de equipos de diálisis y circuito interno de equipos hasta el calefactor). Evitando de este modo la interacción humana.

El producto que cumple con los puntos descriptos es el **Ozono**, el material más compatible es el acero inoxidable calidad farmacéutica, de bajo contenido de carbono, máx. 0,03% en peso, estos son los aceros de la serie 304L y 316L. Sobre este último punto cabe aclarar, que para lograr un producto sanitario, el material no es independiente de los procesos de fabricación, pero si estos son los apropiados el producto final, puede garantizarse para el uso que estamos tratando, por tiempo ilimitado en lo referido al material. A continuación se muestra un esquema funcional y una imagen real de la aplicación de todos los conceptos descriptos.

El esquema mostrado resuelve el stock sanitario del agua de osmosis, la esterilización on line con ozono, las propiedades esterilizantes del mismo fueron tratadas en la publicación anterior, la degradación de ozono por UV, la medición del residual de ozono on-line, el envío de agua estéril a sala, el control de la presión de sala, y por medio de un automatismo programables, la esterilización con ozono del loop e interconexiones con los equipos de diálisis.

La protección contra la contaminación del medio, por bacterias aerobias y/o ambientales, está contemplada, ya que el aire que ingresa al tanque, cuando el nivel de agua en el mismo baja, se va a encontrar con una masa de aire con una alta concentración

de ozono, todo aquel que no se transfirió al agua, la cual actuara como una barrera esterilizante.

El efecto esterilizante puede ser cuantificado en función de los valores $C \times t$ (concentración en ppm por tiempo de contacto ozono - agua en minutos). Aunque dichos valores son afectados por la temperatura, el pH, etc. podemos decir globalmente que un valor de $C \times t = 2$ ppm.min para ozono logra el mismo efecto que un valor de 500 ppm.min para cloro, 100.000 para ácido peracético en la eliminación de organismos de alta resistencia.

Puntualmente para el caso de las endotoxinas el ozono ha demostrado excelentes reducciones (> 99 %) con valores de $C \times t = 6$. Esto constituye una rotunda ventaja ya que otros agentes de desinfección no tienen ni siquiera la capacidad de eliminar las endotoxinas. El sistema será diseñado para cumplir con los valores de $C \times t = 6$. En diálisis las concentraciones serán de 0,3 a 0,6 ppm y los tiempos de contacto entre 20 y 10 min.

En el proceso de recombinación de la molécula de O_3 , por irradiación UV de 250 nm, se genera un radical libre de oxígeno(O), que tiene un potencial de oxidación aun mayor que el ozono. Pero este efecto se produce de forma instantánea, ya que dos moléculas de O_3 se recombinan en tres moléculas de O_2 . Este efecto si bien no es buscado y se produce a consecuencia del proceso de recombinación de la molécula de O_3 , actúa como un potenciador de la acción esterilizante del mismo.

Como elementos de seguridad, para evitar el pasaje de ozono al loop deberá medirse la corriente de circulación por la lámpara UV, y testear de forma continua con un sensor de ozono on-line la presencia del mismo en línea en valores muy bajos < 0,05 ppm, y asociar la presencia a la detención del sistema generador de ozono. Todo esto es para que el equipo esterilizador cuente con sus propios sistemas de seguridad, pero estos sistemas pueden fallar. En este caso la mayor seguridad para no tener presencia de ozono en el baño de diálisis, lo cual provocaría una hemólisis en el paciente, la reaseguran los equipos de diálisis, cualquiera sea la marca o modelo, por tres factores principales:

- El calefactor, que debe elevar la temperatura del baño a $36^{\circ}C - 37^{\circ}C$, para no provocar una hipotermia, asegura la degradación del ozono, ya que con temperaturas superiores a $30^{\circ}C$, aumenta la energía de disociación, y el ozono se recombina rápidamente. Este efecto ya sería suficiente pero se dan dos efectos adicionales.
- Todos los equipos cuentan con un sistema desaireador, para eliminar cualquier gas en el agua, y el ozono es un gas, pudiendo de este modo controlar las presiones.
- Por ultimo el agua se combinara con la solución de bicarbonato y la solución acida, para formar el baño de diálisis, la solución acida cuenta con ácido acético, en su formulación, y el ozono se reducirá oxidando a este.

Como conclusiones se puede decir que con un único equipo se resuelven múltiples problemas, tales como; estoquear el agua en forma sanitaria, me permito aclarar que el tanque stock es para nosotros un doble propósito, stock en si mismo y torre de contacto de ozono. Técnicamente considero que sería ideal no estoquear agua tratada, para no bajar la velocidad y favorecer el desarrollo bacteriano. No ocurre en el caso tratado aquí, ya que justamente otro problema resuelto, es la aplicación de un esterilizante on-line que permite obtener agua estéril sin cambios físico-químicos.

Otro punto importante es la esterilización inter dialítica diaria del loop e interconexiones a equipos de diálisis. Estos se pueden programar para que enciendan en el modo lavado automáticamente, independientemente de la marca o modelo, ya que todos cuentan con esta función, para recibir en el mismo momento que se esta haciendo la esterilización automática del loop, agua ozonizada.

Todo el sistema descrito esta hecho independientemente de la función humana, del uso de productos químicos y de los consecuentes enjuagues.

Finalmente puedo decir que el uso del ozono y del acero inoxidable calidad farmacéutica, están abalados por FDA, para el tratamiento de aguas calidad USP para producción de medicamentos, y por las normas AAMI para el tratamiento de aguas de diálisis.

No obstante lo regulado por estas normas, resulta importante aclarar que en nuestro país y países del MERCOSUR hay mas de 150 (ciento cincuenta), centros y/o servicios de diálisis con la aplicación del **ozono**, e instalaciones sanitarias en **acero inoxidable**, diseñadas, fabricadas e instaladas por **fg** ingeniería Convirtiendonos en el país pionero en esta aplicación para diálisis. No lo dude como **argentinos** también podemos ser pioneros en el desarrollo y/o aplicaciones tecnológicas.

Ing. Hernán Yannuzzi

fg ingeniería

Bibliografía

Ozone in Water Treatment – Cooperative research Report 1991

Departamento de Desarrollo de **fg** ingeniería