



VIA MEDICA

www.fn.viamedica.pl

Anetta Makowska

NZOZ Diaverum w Olsztynie

Oczyszczanie wody do celów dializacyjnych — problem czy obowiązek?

Water treatment for dialysis — the problem of whether the obligation?

ABSTRACT

The highest quality water for dialysis is a key element of dialysis. Daily monitoring and maintenance and disinfection of water treatment systems are essential components of dialysis patient safety.

Forum Nefrologiczne 2012, vol. 5, no 1, 79–84

Key words: dialysis water, water treatment system, water quality monitoring, disinfection

WSTĘP

Najwyższa jakość wody do dializ to kluczowy element leczenia nerkozastępczego, ale aby w pełni zrozumieć jak jest to ważny element dializy dla zdrowia i życia pacjenta, należy prześledzić cały proces uzdatniania wody oraz ewentualne konsekwencje wynikające z nieprzestrzegania zasad codziennego monitorowania wody oraz konserwacji i dezynfekcji systemu uzdatniania wody.

Zdrowa osoba ma kontakt z około 15 litrami wody na tydzień, która to naturalnie wnika do organizmu poprzez układ pokarmowy. Dla pacjenta poddanego dializie ilość wody, z którą ma kontakt, jest ponad 25-krotnie większy i wynosi około 360 litrów ($500 \text{ ml/min} \times 240 \text{ min} \times 3 \text{ zabiegi w tygodniu}$). Kontakt ten może być jeszcze większy, jeżeli przepływ płynu dializacyjnego wynosi 600–700 ml/min lub długość zabiegu przekracza 4 godziny. Niewielka zawartość substancji lub mikroorganizmów kontaminujących wodę dla standardowego konsumenta może być niezauważalna, dla dializowanego pacjenta użycie tej samej wody do dializy może skutkować jego zgonem. Woda miejska nieuzdatniona nie

nadaje się do użycia w dializoterapii przed jej wcześniejszym oczyszczeniem.

Jak jest to ważne, można zaobserwować, analizując liczbę zdarzeń niepożądanych na przykładzie chloru. Od 1981 roku do 1989 roku w wielu stacjach dializ na całym świecie odnotowano u wielu pacjentów zdarzenia spowodowane toksycznym działaniem chloru (hemoliza) (tab. 1).

Woda miejska, zanim zostanie użyta do zabiegu dializy, jest poddawana wielu procesom uzdatniania, tak aby w efekcie końcowym spełniała w zależności od rodzaju wybranego zabiegu surowe kryteria wody ultraczystej lub wody do dializ. Tak rygorystyczne podejście do produktu, jakim jest woda, wynika z faktu, że jedynie cienka, półprzepuszczalna błona oddziela krew pacjenta od płynu dializacyjnego, przez którą to mogą dyfundować różne substancje z krwi lub do krwi pacjenta.

Woda, która będzie używana do hemodializy, musi być jak najwyższej jakości, ponieważ jest to podstawa bezpieczeństwa przeprowadzanego zabiegu. Wynika to z faktu, że 95% płynu dializacyjnego, który jest używany w hemodializie, to woda, natomiast pozostałe 5% stanowią koncentraty.

Adres do korespondencji:

mgr pielęgniarstwa, specjalista
pielęgniarstwa epidemiologicznego
Anetta Makowska
NZOZ Diaverum
ul. Żołnierska 18, 10–450 Olsztyn
tel. 692 702 498
e-mail: anetta.makowska@diaverum.com

Tabela 1. Zdarzenia spowodowane toksycznym działaniem chloru w stacjach dializ w latach 1981–1989

Rok	Miejsce zdarzenia	Liczba pacjentów
1981	Sydney	13
1984	Los Angeles	25
1984	San Diego	10
1987	Filadelfia	> 41
1989	Seoul	34

Woda dostarczana do miejskiego systemu wodociągowego pochodzi zazwyczaj ze źródeł wód powierzchniowych lub głębinowych i w zależności od źródła jej pochodzenia może zawierać różnego rodzaju mikroorganizmy, metale, takie jak aluminium, potas, wapń, magnez, sód, cynk, żelazo, oraz inne substancje chemiczne, takie jak siarczany, azotany i wodorowęglany.

Substancje zawarte w wodzie dostarczanej do stacji dializ mogą być podzielone na trzy kategorie:

- związki organiczne, które zawierają węgiel, włączając pestycydy, herbicydy i chloraminy;
- związki nieorganiczne, które nie zawierają węgla: sole, minerały i substancje chemiczne;
- metale ciężkie mogą się pojawiać w stanie naturalnym, lecz najczęściej pochodzą z wypłukiwania metalu ze starych rur wykorzystywanych do dostarczania wody.

Wiele nieorganicznych substancji może być toksyczna dla pacjenta, jeśli ich poziom w wodzie bieżącej, a następnie w wodzie dializacyjnej jest wysoki. W tabeli 2 przedstawiono niektóre substancje skażające z udokumentowaną toksycznością u pacjentów poddawanych dializie.

Nawet najmniejsza ilość mikroorganizmów i substancji chemicznych w wodzie może być niebezpieczna dla dializowanych pacjentów, dlatego też system uzdatniania wody musi usunąć zanieczyszczenia chemiczne i bakteryjne z wody, obniżając ich zawartość do akceptowalnego bezpiecznego poziomu.

Podstawowe elementy systemu uzdatniania wody: filtr węglowy, zmiękczacze ze zbiornikiem na solankę, filtr przed RO oraz moduł RO — odwrócona osmoza. W zależności od budowy układu lub specjalnych wymagań opcjonalnie może zostać zamontowany: filtr sedymentacyjny (piaskowy) oraz filtr żelazowo/manganowy, zbiornik wstępny wody surowej, zbiornik wody po RO, lampy UV, filtr endotoksyn. W tabe-

Tabela 2. Wybrane substancje skażające z udokumentowaną toksycznością

Substancja skażająca	Poziom toksyczności [mg/l]	Efekt
Wolny chlor	pow. 0,1 mg/l	Hemoliza
Ołów	20 µg/dl	Zmęczenie, ból głowy, drażliwość, problemy żołądkowe, konwulsje, śpiączka
Siarczany	200 mg/l	Wymioty, kwasica
Azotany	21 mg/l	Methemoglobinemia
Aluminium	0,06 mg/l	Demencja, choroby kości
Fluorek	1,0 mg/l	Kwasica, hiperkalemia
Miedź	0,49 mg/l	Hemoliza, uszkodzenie wątroby
Cynk	0,2 mg/l	Anemia, wymioty

li 3 umieszczono opisy funkcji poszczególnych elementów systemu uzdatniania wody.

Każdy z tych elementów ma bezpośredni wpływ na jakość uzdatnianej wody, dlatego też konserwacja oraz monitorowanie ich funkcjonalności odgrywają bardzo ważną rolę w procesie uzdatniania wody surowej. Każdy system uzdatniania wody niezależnie od dodatkowych zainstalowanych elementów zawiera zazwyczaj trzy podstawowe człony: uzdatnianie wstępne, uzdatnianie zasadnicze, układ dystrybucji uzdatnionej wody.

Po wyjściu z osmozy woda powinna spełniać wymagania standardu wody do dializ, zarówno w aspekcie chemicznym, jak i mikrobiologicznym, mimo że większość elementów systemu uzdatniania wody nie tylko zawiera mikroorganizmy, lecz również umożliwia wzrost mikrobiologiczny.

- Woda wpływająca do systemu uzdatniania
 - woda pitna, która ma akceptowalną jakość mikrobiologiczną.
- Mechaniczne filtry cząsteczkowe na ogół nie mają wpływu na zawartość zanieczyszczeń mikrobiologicznych w wodzie.
- Filtry węglowe mają bardzo dużą powierzchnię filtrującą. Węgiel jest substan-

►►Po wyjściu z osmozy woda powinna spełniać wymagania standardu wody do dializ, zarówno w aspekcie chemicznym, jak i mikrobiologicznym◄◄

Tabela 3. Funkcje poszczególnych elementów systemu uzdatniania wody

Element	Funkcja
Filtr przed RO	Zabezpiecza błonę osmoticzną przed przedostaniem się drobnych zanieczyszczeń z poprzednich etapów oczyszczania wody
Filtr węglowy	Adsorbowanie cząstek organicznych. Usuwanie chloru i chloramin
Odwrotna osmoza	W module RO są usuwane w 95%; substancje elektrycznie obojętne o masie cząsteczkowej > 200D, bakterie i endotoksyny są usuwane w ponad 99%
Zmiękcacz ze zbiornikiem na solankę	Usuwanie z wody jonów wapnia i magnezu
Filtr wstępny	Wstępne usuwanie zanieczyszczeń
Lampy UV	Dezynfekcja wody, ale nie usuwają endotoksyn
Filtr sedymentacyjny/ /filtr piaskowy	Usuwa zawieszinę z wody zawierającą muł, glinę lub związki organiczne

cją odżywczą, a więc pojawi się na jego powierzchni pewien wzrost mikrobiologiczny.

- Zmiękcacz oraz filtry wymienne mogą również przyczynić się do zwiększenia wzrostu mikrobiologicznego.
- Membrana RO (dobrze utrzymana) bardzo skutecznie usuwa zanieczyszczenia mikrobiologiczne obecne w wodzie. Tak więc nawet przy dużej ilości mikroorganizmów w wodzie przed RO, poziom mikroorganizmów w wodzie po RO będzie bardzo niski, oczywiście jeśli membrana działa poprawnie.

Aby ograniczyć możliwość wzrostu bakteryjnego, system dystrybucji powinien być właściwie skonstruowany. Bakterie łatwiej osadzają się na powierzchniach szorstkich niż gładkich. Wszelkie łączniki lub ślepe zakończenia mogą umożliwić mikroorganizmom osadzanie i zlepianie się, dlatego lepsze są systemy z jak najmniejszą liczbą takich elementów. Należy również unikać zastoju wody w systemie poprzez podtrzymywanie przepływu i ograniczenie liczby ślepych zakończeń. Jeśli system nie jest właściwie skonstruowany lub odpowiednio dezynfekowany, wówczas duże liczby mikroorganizmów mogą się łączyć i tworzyć biofilm. Gdy powstanie biofilm, jest on praktycznie nie do usunięcia, stając się istotnym źródłem endotoksyn oraz miejscem namnażania bakterii.

Aby właściwie kontrolować stopień czystości mikrobiologicznej, należy wypracować środki zapobiegawcze zapewniające jak najwyższy jej standard. W Polsce brakuje aktów prawnych określających normy badania wody uzdatnionej oraz płynu dializacyjnego na obecność zanieczyszczeń chemicznych oraz metody badania na obecność bakterii. Aktualnie obowiązująca norma jest interpretacją zaleceń dla wody przeznaczonej do spożycia, które są zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia

Tabela 4. Podstawowy panel badań fizykochemicznych

Oznaczany związek chemiczny	Norma dla wody surowej	Norma dla wody uzdatnionej
Glin	0,2 mg/l	0,01 mg/l
Chlor wolny	0,3 mg/l	0,1 mg/l
Miedź	2,0 mg/l	0,10 mg/l
Fluor	1,5 mg/l	0,20 mg/l
Azotany	50 mg/l	2,00 mg/l
Żelazo	0,2 mg/l	0 mg/l
Siarczany	250 mg/l	50,00 mg/l
Ołów	0,010 mg/l	0,005 mg/l
Magnez		2,0 mg/l
Potas		2,0 mg/l
Sód		50,0 mg/l
Wapń		2,0 mg/l

z dnia 29 marca 2007 roku (DzU z dnia 6 kwietnia 2007 r., poz. 417). Przyjęto, że woda uzdatniona nie może być gorszej jakości niż woda przed uzdatnieniem. Oczywiście musi być ona zdecydowanie lepszej jakości. W Normie ISO 13959:2009 (E) oraz wytycznych AAMI — standard RD52:2004 są szczegółowo opisane normy dla wody uzdatnionej oraz zalecana metodyka badania mikrobiologicznego. Mając na uwadze jak najwyższą jakość wody używanej do dializ, zasadne jest wdrożenie zasad zawartych w tych dokumentach. Podstawowy panel badań fizykochemicznych wraz z najwyższym dopuszczalnym stężeniem przedstawiono w tabeli 4.

Monitorując obecność mikroorganizmów w systemie, należy się skupić na najważniejszych jego punktach, czyli na miejscu po RO oraz na końcu linii dystrybucyjnej. Próbkę wody powinny być pobierane nie wcześniej niż 3 dni

►► Aby właściwie kontrolować stopień czystości mikrobiologicznej, należy wypracować środki zapobiegawcze zapewniające jak najwyższy jej standard◄◄

▶▶Ponieważ w systemach oczyszczania wody występują głównie bakterie Gram-ujemne, podczas monitorowania czystości systemu podawania płynu dializacyjnego należy wziąć pod uwagę także obecność endotoksyn◀◀

▶▶Woda oraz płyn dializacyjny muszą być badane w kierunku obecności bakterii *Esherichia coli* oraz *Pseudomonas aeruginosa*, które to bakterie NIGDY nie powinny być obecne w wodzie uzdatnionej oraz w płynie dializacyjnym◀◀

przed planowaną dezynfekcją układu RO i pętli dystrybucyjnej, ponieważ dezynfekcja ma na celu pozbycie się bakterii, a pobieranie próbek zaraz po niej nie pozwoli na wykrycie wszystkich mikroorganizmów obecnych w systemie, gdyż wiele z nich zginie w procesie dezynfekcji. Pobranie próbek jak najbliżej dnia dezynfekcji pozwala uchwycić moment największego natężenia obecności bakterii w systemie. Dzięki temu można realistycznie ocenić sytuację. W przypadku systemów z codzienną dezynfekcją pętli dystrybucyjnej wystarczy określić czas dezynfekcji RO. Jeśli układ RO jest dezynfekowany 2–3 razy w tygodniu, wówczas pobór próbek powinien nastąpić jak najbliżej momentu rozpoczęcia procesu jego dezynfekcji. Badanie wody na obecność kolonii bakterii (CFU) należy przeprowadzać minimum raz na miesiąc, zaś na obecność endotoksyn co najmniej raz na kwartał. Jeśli to konieczne (np. ze względu na uregulowania prawne), można robić to częściej.

Ponieważ w systemach oczyszczania wody występują głównie bakterie Gram-ujemne, podczas monitorowania czystości systemu podawania płynu dializacyjnego należy wziąć pod uwagę także obecność endotoksyn. Endotoksyny stanowią część zewnętrznej ściany bakterii Gram-ujemnych. Różne gatunki tych bakterii wykazują różną aktywność endotoksyczną. Wodę na obecność endotoksyn należy pobierać z końca linii dystrybucyjnej oraz okresowo po RO.

Większość bakterii wodnych nie wytwarza dużej ilości endotoksyn. Oznacza to, że jeśli odnotowuje się wzrost stężenia endotoksyn, w próbce musi się znajdować bardzo duża liczba mikroorganizmów (żywych lub martwych). Kiedy bakterie znajdują się w biofilmie, mogą być wykryte poprzez badanie wody na zawartość endotoksyn. Trzeba jednak zaznaczyć, że nie ma bezpośredniego związku między poziomem endotoksyn w wodzie a stopniem rozwoju biofilmu w systemie. Po utworzeniu wiązania z powierzchnią kolonia bakteryjna jest praktycznie nieusuwalna metodą dezynfekcji chemicznej czy termicznej. Innymi słowy, jeśli biofilm się utworzył, nie można go usunąć.

Wynik liczby CFU wskazuje, co dzieje się wewnątrz systemu:

- 0,1–1 CFU/ml — system działa poprawnie, jest wolny od zanieczyszczeń;
- 5–10 CFU/ml — rozpoczął się wzrost powierzchniowy;
- 10–50 CFU/ml — biofilm już się utworzył;

— > 50 CFU/ml — system dezynfekcji nie jest efektywny, szczególnie jeśli dodatkowo wykryto obecność grzybów lub drożdży.

Wyniki badania na obecność endotoksyn także wskazują, co dzieje się wewnątrz systemu:

- < 0,03 EU/ml — system działa poprawnie, jest wolny od zanieczyszczeń;
- > 0,03 EU/ml — wzrost mikrobiologiczny ma miejsce i/lub w systemie pozostały resztki mikroorganizmów;
- 0,1 EU/ml — biofilm już się utworzył, dezynfekcja jest nieskuteczna w tej części systemu;
- > 0,25 EU/ml — wzrost mikrobiologiczny jest bardzo duży.

Analizując dopuszczalne normy badania mikrobiologicznego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 roku (DzU z dnia 6 kwietnia 2007 r., poz. 417) oraz Normą ISO 13959:2009 (E), woda oraz płyn dializacyjny muszą być badane w kierunku obecności bakterii *Esherichia coli* oraz *Pseudomonas aeruginosa*, które to bakterie NIGDY nie powinny być obecne w wodzie uzdatnionej oraz w płynie dializacyjnym.

Norma ISO 13959:2009 (E) dopuszcza obecność bakterii na poziomie < 100 CFU/ml z „progiem działania” (action level — poziom, po osiągnięciu którego należy podjąć działania naprawcze) 50 CFU/ml, natomiast endotoksyn na poziomie < 0,25 EU/ml z progiem działania 0,125 EU/ml (tab. 5).

Badanie te, aby było miarodajne, należy przeprowadzić w temperaturze 17°C–23°C w czasie 7 dni na podłożu TGEA. Nie zaleca się przeprowadzania badań na podłożu sojowym TSA lub agarze z dodatkiem krwi.

Aby ochronić pacjentów przed potencjalnymi substancjami skażającymi obecnymi w wodzie i płynie dializacyjnym, należy zapewnić:

- odpowiedni system oczyszczania wody;
- właściwe monitorowanie;
- odpowiednią dezynfekcję;
- analizę wrażliwości mikrobiologicznej;
- edukację pracowników.

W dobrze zdezynfekowanym systemie mikroflora jest na ogół stabilna i zarówno obecność bakterii (CFU), jak i endotoksyn w wodzie po RO lub na końcu pętli utrzymuje się na bardzo niskim poziomie. Wyniki wskazujące na obecność ziarenkowców Gram-dodatnich oznaczają, że wystąpił błąd przy pobieraniu próbki. Najczęstszym błędem jest zanieczyszczenie próbki, które na ogół jest spowodowane niewystarczającą higieną rąk osoby pobierającej lub pracow-

Tabela 5. Najnowsze normy dotyczące wody do dializ

Norma	Ogólna ilość CFU	Poziom endotoksyn	Metodyka
ISO 13959 (2009)	< 100 Alert 50	< 0,25 Alert < 0,125	TGEA 17–23°C 7 dni
PH Eur 6 th Ed (2008)	< 10 ²	< 0,25	R2A 30°C > 5 dni

Tabela 6. Przykładowy plan pobierania wody do badań wraz z najwyższym dopuszczalnym stężeniem

Typ badania	Częstotliwość badania	Rodzaj pobieranego materiału
Badanie mikrobiologiczne	Co miesiąc	Woda po RO Woda z końca linii dystrybucyjnej
Badanie fizykochemiczne	Co 6 miesięcy	Woda przed RO, woda po RO
Endotoksyny	Co miesiąc	Woda z końca linii dystrybucyjnej
Endotoksyny	Co 6 miesięcy	Woda po RO

nika laboratorium. Gdy zostanie stwierdzony wysoki poziom CFU lub endotoksyn w więcej niż jednej kolejnej próbce, należy sprawdzić, czy metody analizy mikrobiologicznej uległy zmianie i w którym miejscu systemu wykryto wysoki poziom mikroorganizmów. Ważne jest również miejsce, gdzie wykryto podwyższony poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Wysoki poziom CFU lub endotoksyn w wodzie po RO wskazywałby na rzadki przypadek przerwania membrany, co skutkowałooby wysoką przepuszczalnością w tym miejscu systemu. Może to również oznaczać, że osmoza nie była wystarczająco dokładnie zdezynfekowana. Jeśli próbki wody po RO mieszczą się w normie, ale na końcu pętli poziom zanieczyszczeń mikroorganicznych jest podwyższony, może to oznaczać, że wzrost powierzchniowy wystąpił w pętli dystrybucyjnej. Jeśli sytuacja dotyczy tylko określonych punktów pętli dystrybucyjnej, należy sprawdzić odcinki bierne. Jeśli wystąpi nagły, znaczący wzrost CFU lub endotoksyn, szczególnie tylko w jednej próbce, można przypuszczać, że nastąpił błąd w badaniu. Niemniej jednak w takich przypadkach warto przestudiować wcześniejsze wyniki dotyczące systemu oczyszczania wody i sprawdzić, czy przepuszczalność RO gwałtownie nie wzrosła, co mogłoby wskazywać na problem z membraną.

Kluczowym elementem profilaktyki jest regularna dezynfekcja, która zapobiega wzrostowi

bakterii oraz tworzeniu się biofilmu wewnątrz systemu. W zależności od typu zainstalowanego systemu uzdatniania wody (SUW) dezynfekcja może być termiczna lub chemiczna.

Zaleca się co najmniej raz w miesiącu wykonanie dezynfekcji RO oraz linii dystrybucyjnej. Takie same zalecenie dotyczy zbiorników, jeżeli zostały zainstalowane. Proces dezynfekcji oraz wynik testu na pozostałość środka dezynfekującego muszą być udokumentowane w karcie dezynfekcji systemu uzdatniania wody.

W celu prawidłowego monitorowania jakości wody oraz kontroli funkcjonowania systemu zaleca się prowadzenie następującej dokumentacji:

- karta codziennego monitorowania jakości wody, która zawiera ocenę filtrów, wynik na obecność chloru, wynik twardości wody, przewodność oraz odrzut;
- karta dezynfekcji systemu uzdatniania wody;
- plan pobierania próbek wody oraz płynu dializacyjnego (tab. 6).

PODSUMOWANIE

Mając na uwadze bezpieczeństwo i jakość życia pacjenta dializowanego, zapewnienie prawidłowego oczyszczania wody oraz regularne monitorowanie jej jakości to obowiązki wszystkich stacji dializ.

▶▶ Kluczowym elementem profilaktyki jest regularna dezynfekcja, która zapobiega wzrostowi bakterii oraz tworzeniu się biofilmu wewnątrz systemu ◀◀

▶▶ Zaleca się co najmniej raz w miesiącu wykonanie dezynfekcji RO oraz linii dystrybucyjnej ◀◀

STRESZCZENIE

Najwyższa jakość wody do dializ to kluczowy element leczenia nerkozastępczego. Codzienne monitorowanie oraz konserwacja i dezynfekcja systemu uzdatniania wody są podstawowymi elementami bezpieczeństwa dializowanego pacjenta.

Forum Nefrologiczne 2012, tom 5, nr 1, 79–84

Słowa kluczowe: woda uzdatniona, system uzdatniania wody, monitorowanie jakości wody, dezynfekcja

Piśmiennictwo

1. ISO_DIS 23500 Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. 2010
2. ISO 13959, Water for haemodialysis and related therapies.
3. ISO 11663, Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies.
4. Working Group for Applied Hygiene in Dialysis Units: *Guideline for Applied Hygiene in Dialysis Units*. PSP Berlin 2009.
5. Daugirdas J.T., Blake P. G., Ing T. S. i wsp. Podręcznik dializoterapii. Czelej, Lublin 2003.