

Indagine SIN sui controlli delle acque di dialisi in Italia

G. Bonfant¹, P. Belfanti¹, G. Cappelli², S. Alloatti¹

¹ U.O. di Nefrologia e Dialisi, Ospedale di Aosta, Aosta

² Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena

Referenti regionali o interregionali:

S. Agliata (Piemonte e Valle d'Aosta), F. Cecchini (Marche), F. Pizzarelli (Toscana), T. Cicchetti (Calabria), C. Robaudo (Liguria), P. G. Bolasco (Sardegna), B. Di Iorio (Campania), M. Standoli (Umbria), M. Brigante (Molise), V. Di Luzio (Abruzzo), U. Teatini (Lombardia), G. Cappelli (Emilia-Romagna), M. Giannattasio (Puglia e Basilicata), M. Nordio (Triveneto)

SIN survey on dialysis water controls in Italy

Background. The importance of high quality water for dialysis is well established. This study aimed to obtain a picture of the Italian situation to develop national guidelines.

Methods. Questionnaire analysis was used to assess water quality control protocols and types of chemical and microbiological parameters monitored. Regions with responses from at least half the units were considered for the study.

Results. Eighteen out of 20 regions fulfilled the inclusion criteria; 297/469 dialysis units answered the questionnaire (5208 dialysis beds, 18213 patients). Eighty-one percent of Italian units follow a regular water quality control program. The reverse osmosis outlet is the sampling point used most for assessing chemical and microbiological parameters. The most common frequency in monitoring is ≤ 6 months. Fifteen chemical items, suggested by the Italian Farmacopea Ufficiale (FU), are periodically controlled by at least half the units. Aluminum is measured in about 70% of units, chloramines and volatile halogenated hydrocarbons, respectively, in 42 and 30% of units. According to the FU, bacterial counts at 22 °C (84%) and endotoxin determinations (60%) are the most common microbiological analyzes.

Conclusions. The survey demonstrated protocol differences among the units, confirming the need for Italian guidelines to ameliorate and standardize dialysis water monitoring. More than half the units are following the FU, but we cannot rule out less strict monitoring only in non-participating units. (*G Ital Nefrol* 2005; 22: 241-5)

KEY WORDS: Dialysis fluids, Dialysis water, Survey, Chemical controls, Microbiological controls

PAROLE CHIAVE: Liquidi di dialisi, Acque di dialisi, Indagine, Controlli chimici, Controlli microbiologici

Commento Editoriale

La rilevanza e la portata del problema del trattamento delle acque di dialisi in Italia sono state recentemente analizzate in una esaustiva indagine effettuata su tutto il territorio nazionale. I risultati di questa indagine e altre considerazioni più generali (tra le quali l'esigenza di trovare un accordo a livello nazionale sulla falsa riga delle European Best Practice Guidelines), hanno portato alla stesura delle

prime Linee Guida Italiane sul trattamento delle acque di dialisi, pubblicate su questo numero del giornale.

Introduzione

Il controllo della qualità delle acque di dialisi è riconosciuto universalmente come requisito fondamentale per la sicurezza del paziente sottoposto a trattamento sostitutivo

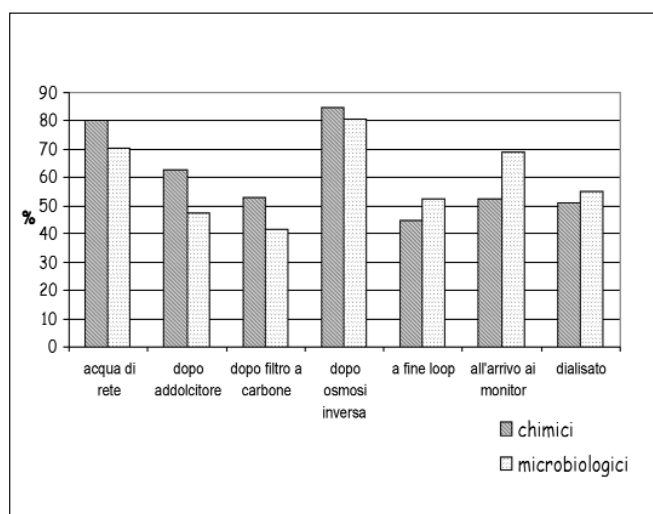


Fig. 1 - Siti di prelievo dei controlli chimici e microbiologici.

(1-4). In Italia l'assenza di una normativa specifica comporta inevitabilmente approcci al problema diversificati, con protocolli differenti nei vari Centri.

L'indagine è stata condotta al fine di ottenere un quadro della situazione attuale e, contemporaneamente, ricavare indicazioni sul livello di complessità del monitoraggio da proporre nelle Linee Guida nazionali.

Materiali e Metodi

Sono stati individuati e sensibilizzati dei referenti regionali per coordinare localmente l'indagine.

È stato elaborato un questionario che prendeva in considerazione i seguenti argomenti:

- 1) Dati di base del centro (numero di postazioni dialitiche, numero di pazienti in carico, presenza o meno di Centri satelliti).
- 2) Presenza o meno di programmi (regolari o saltuari) di controllo delle acque di dialisi e motivazioni per l'eventuale assenza di controlli.
- 3) Punti dell'impianto di trattamento dove sono eseguiti i controlli chimici e batteriologici; frequenza dei prelievi.
- 4) Parametri chimici e batteriologici sottoposti a monitoraggio.

I referenti regionali hanno distribuito i questionari ai vari Centri a loro afferenti e ne hanno raccolto e sintetizzato le risposte.

Sono stati inseriti nell'elaborazione i dati delle regioni in cui almeno il 50% dei Centri aveva risposto al questionario.

Risultati

- 1) I criteri d'accettazione sono stati soddisfatti in 18/20

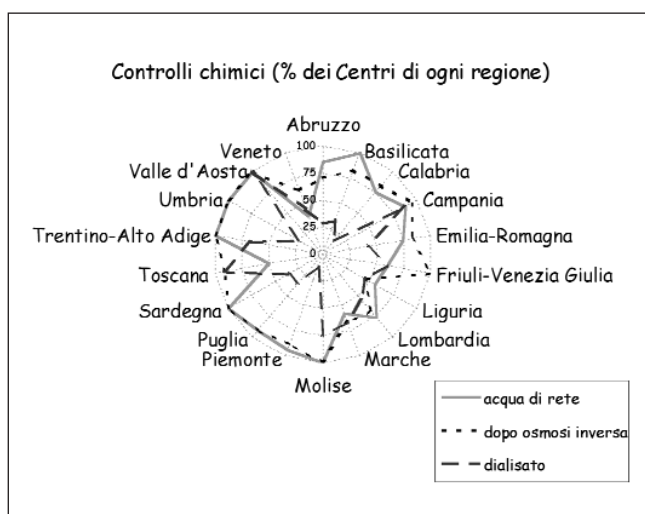


Fig. 2 - Controlli chimici: percentuale, per ogni regione, dei Centri che effettuano i controlli nei diversi punti di prelievo.

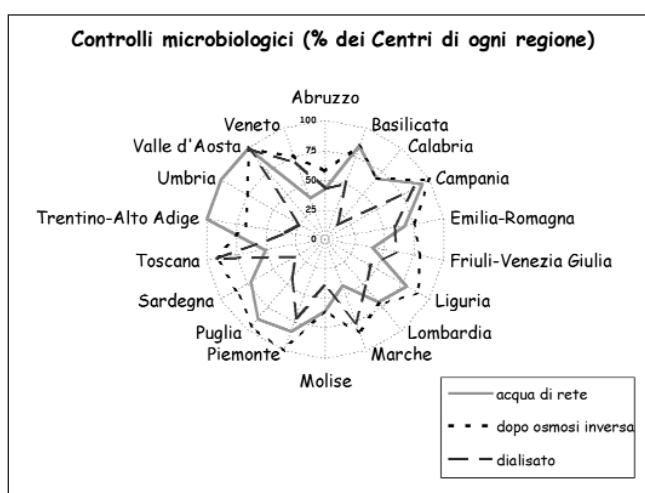


Fig. 3 - Controlli microbiologici: percentuale, per ogni regione, dei centri che effettuano i controlli nei diversi punti di prelievo.

regioni (90%). Dei 469 Centri interpellati, 297 hanno risposto al questionario (63% sul totale, range 55-100% nelle singole regioni), per un totale di 5208 posti dialisi e 18213 pazienti. Hanno avuto percentuali di risposte superiori all'80%: Emilia-Romagna, Marche, Molise, Trentino-Alto Adige, Valle d'Aosta.

- 2) La maggioranza dei Centri che hanno risposto al questionario esegue regolarmente i controlli delle acque di dialisi (81%), il 14% saltuariamente. Solamente il 5% non li effettua, con le seguenti motivazioni: 62% mancata disponibilità di un laboratorio, 31% problemi organizzativi, 5% controlli non ritenuti obbligatori.
- 3) I punti dell'impianto di trattamento dove sono eseguiti i prelievi sono illustrati nella Figura 1. Il sito più frequentemente scelto per i controlli, sia chimici sia batte-

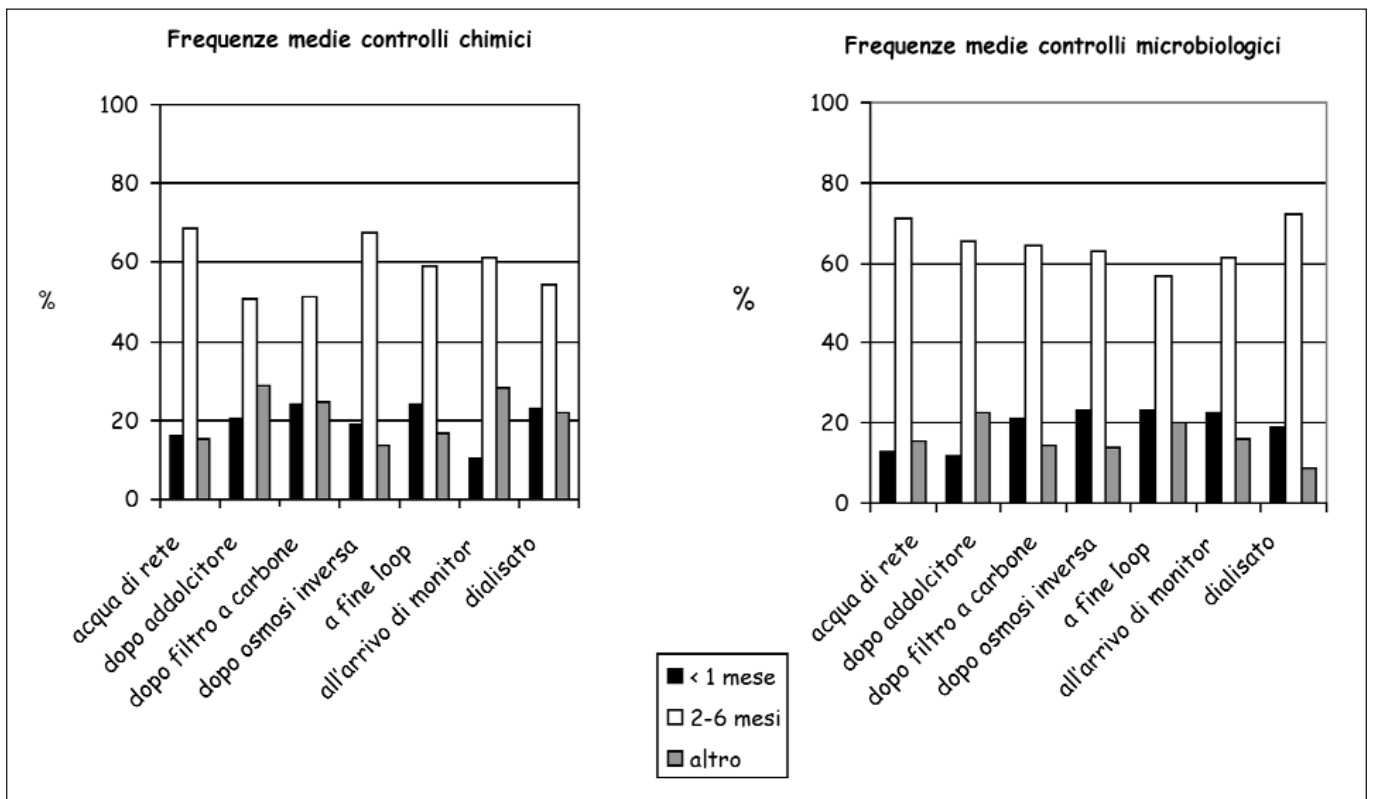


Fig. 4 - Frequenze medie dei controlli chimici e microbiologici nei diversi punti di prelievo.

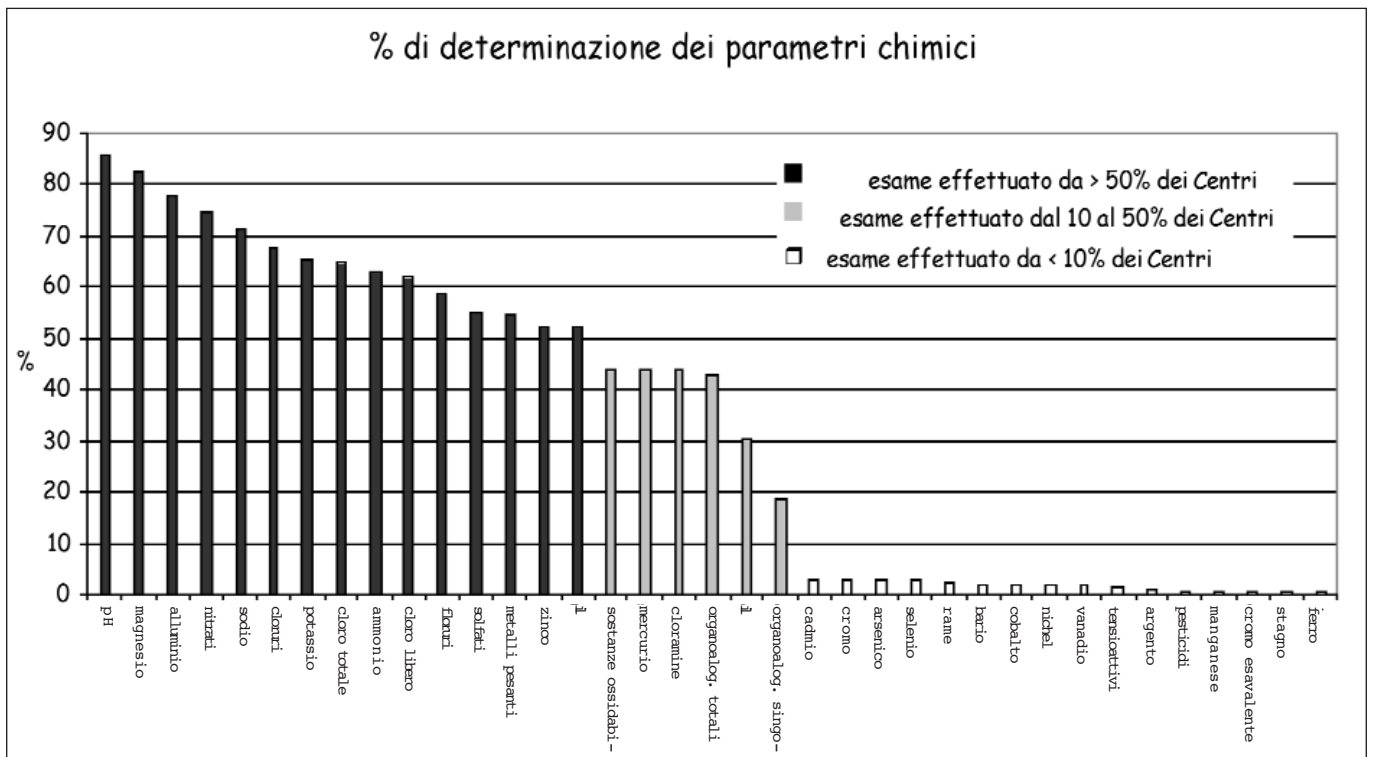


Fig. 5 - Percentuale dei centri che effettuano i diversi tipi di esame chimico.

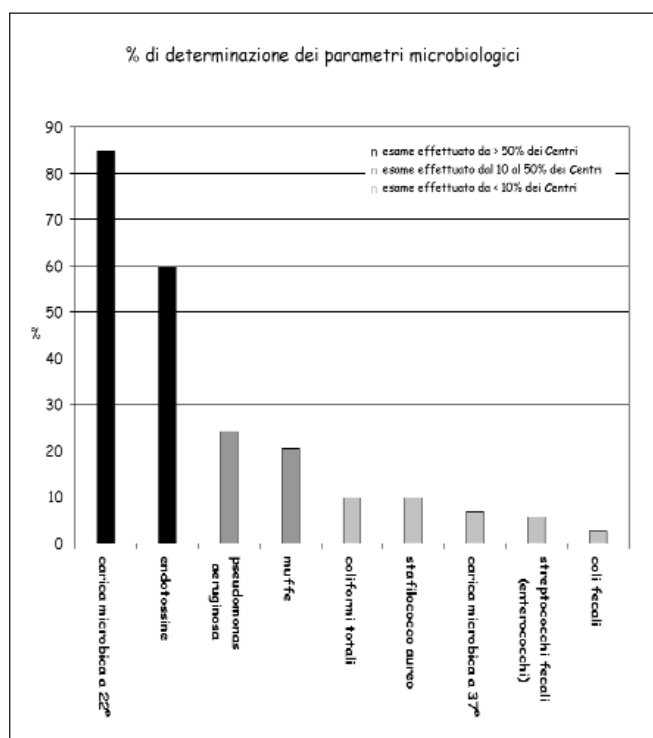


Fig. 6 - Percentuale dei Centri che effettuano i diversi tipi di esame microbiologico.

riologici, è il post-osmosi, seguito dall'arrivo dell'acqua di rete nel locale di trattamento. Il dialisato è sottoposto ad entrambi i tipi di esame in circa il 50% dei Centri. Una percentuale non trascurabile di Centri esegue i controlli anche nei punti intermedi dell'impianto. Scorporando i dati per regione (Fig. 2), si osserva che la scelta dei siti di verifica dei parametri chimici varia notevolmente da regione a regione: ad esempio, in alcune il dialisato è controllato nella maggioranza dei centri, in altre in una bassa percentuale di essi. La stessa osservazione può essere fatta sui punti di prelievo per gli esami batteriologici (Fig. 3). La scansione temporale più comune per i controlli, sia chimici sia microbiologici, risulta essere ≤ 6 mesi (Fig. 4), ad eccezione del dialisato, la cui sorveglianza batteriologica è effettuata con cadenza almeno trimestrale nell'80% dei Centri. Il 10-20% dei centri esegue i test mensilmente o con frequenza maggiore.

- 4) Considerando la percentuale di determinazione dei parametri chimici (Fig. 5), si può notare che gli stessi quindici esami sono effettuati in oltre il 50% dei Centri. Le cloramine sono determinate in poco più del 40% dei Centri, i composti organo-alogenati totali soltanto nel 30%. Altri parametri sono controllati in una minima percentuale delle realtà esaminate. L'indagine microbiologica (Fig. 6) più eseguita (84% circa) è la carica batterica a 22 °C. Il 60% dei Centri determina anche le endotossine.

Discussione e conclusioni

La partecipazione all'indagine ci ha confermato l'interesse per le problematiche trattate.

L'elevata frequenza di controlli regolari è indice della sensibilizzazione ai problemi inerenti alla qualità delle acque di dialisi, sia pure affrontati con disparità di protocolli da regione a regione e tra i singoli Centri.

Per quanto riguarda i controlli chimici, l'attenzione è focalizzata sull'acqua in uscita dall'osmosi inversa: infatti, in tutte le regioni tranne una, i Centri che effettuano tali controlli superano il 50%.

Diverso è il discorso sul monitoraggio batteriologico: a fronte di numerose strutture che eseguono prelievi dell'acqua di rete e nel post osmosi, la percentuale di Centri che controllano la purezza microbiologica del dialisato non è molto alta, risultando $\leq 50\%$ in 10 regioni su un totale di 18 esaminate.

La maggioranza dei Centri effettua il monitoraggio chimico con cadenza almeno semestrale.

Nei Centri dove viene controllata la qualità batteriologica del dialisato è maggiore anche la frequenza di questi controlli.

I test chimici suggeriti dalla Farmacopea Ufficiale (FU) (5) sono presenti almeno nella metà dei protocolli in uso, con l'eccezione di zinco e mercurio, dosati in circa il 40% dei Centri; pochissimi effettuano altri tipi di esami indicati in altri documenti, quali quelli proposti da AAMI, EDTA o dal Decreto Legge 31/2001 sulle acque potabili (2, 1, 6), due regioni infine seguono la stessa proposta di Linee guida (4). Nonostante la nota del Ministero della Salute che riporta le direttive CEE per il controllo trimestrale dell'alluminio (7), questo metallo è dosato soltanto nel 70% circa dei Centri. Altrettanto sorprendentemente, le cloramine e i composti organoalogenati, i cui controlli sono prescritti da circolari ministeriali (8, 9), sono monitorati rispettivamente soltanto nel 42 e 30% dei Centri.

Nel caso delle analisi batteriologiche, in accordo con quanto previsto dalla FU (5), carica microbica a 22 °C ed endotossine sono gli esami più eseguiti, pur con una notevole differenza tra la percentuale di Centri che effettuano il primo test rispetto a quelli che eseguono il secondo, forse per difficoltà organizzative.

I risultati dell'inchiesta, pur riferiti a un campione di 297 Centri, possono essere non completamente rappresentativi della situazione italiana: non si può, infatti, escludere che la sorveglianza chimica e batteriologica delle acque sia meno stretta proprio nelle sedi in cui non è stato compilato il questionario.

In conclusione, è emerso che almeno la metà dei partecipanti si è adeguata ai protocolli della Farmacopea Ufficiale. Questa attenzione alla qualità delle acque è sicuramente un buon punto di partenza, che conferma, in ogni caso, la necessità di specifiche Linee Guida italiane per migliorare e rendere più uniformi sul territorio nazio-

nale i controlli delle acque di dialisi. Il presente studio potrà essere inoltre utilizzato come base per un audit riguardante l'applicazione nei Centri italiani delle Linee Guida nazionali.

Riassunto

Premesse. Il controllo della qualità delle acque di dialisi è un requisito fondamentale per la sicurezza del paziente dializzato. Scopi dell'indagine: ottenere un quadro della situazione attuale e indicazioni da proporre nelle Linee Guida nazionali.

Metodi. Il questionario proposto ha considerato i protocolli di controllo delle acque di dialisi e i parametri chimici e batteriologici monitorati. Sono stati elaborati i dati delle regioni in cui ha risposto almeno il 50% dei Centri.

Risultati. 18/20 regioni hanno soddisfatto i criteri d'accettazione. 297/469 Centri hanno risposto al questionario (5208 posti dialisi, 18213 pazienti). L'81% dei Centri esegue i controlli regolarmente. Il punto di prelievo più utilizzato per i controlli chimici e batteriologici è il post-osmosi. La frequenza più comune è ≤ 6 mesi.

Controlli chimici: 15 parametri, suggeriti dalla Farmacopea

Ufficiale (FU), sono monitorati da almeno metà dei partecipanti. L'alluminio è dosato nel 70% circa dei Centri, le clorammine e i composti organoalogenati rispettivamente nel 42 e 30%. *Controlli batteriologici:* in accordo con la FU, gli esami più eseguiti sono la carica microbica a 22 °C (84%) e le endotossine (60%).

Conclusioni. Dall'inchiesta sono emerse differenze di impostazione tra i Centri, a conferma dell'utilità di Linee Guida italiane per migliorare e rendere più uniformi i controlli delle acque di dialisi. Più di metà dei Centri si adegua alla FU, ma non si può escludere una minore sorveglianza proprio dove non è stato compilato il questionario.

Indirizzo degli Autori:
Dr.ssa Giovanna Bonfant
Laboratorio di Nefrologia
Ospedale Regionale
Viale Ginevra, 3
11100 Aosta
e-mail: nefrolab.ao@uslaosta.com

Bibliografia

1. Section IV. Dialysis fluid purity. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 (suppl 7): S45-62.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation: American National Standard for Hemodialysis Systems. Arlington VA, AAMI 1982, 3.
3. Cappelli G, Lusvardi E. La qualità delle acque per dialisi. Normativa italiana e proposta operativa di controllo periodico. *G Ital Nefrol* 1990; 7(3): 165-70.
4. Alloati S, Belfanti P, Bonfant G, et al. Linee guida per il controllo delle acque per emodialisi. Sezione Piemonte e Valle d'Aosta della SIN. *G Ital Nefrol* 2002; 19: 104-7.
5. Acqua per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi. Monografia 1167. In: Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana X ed., ed. Ministero della Sanità, Commissione permanen-
6. Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano. DL 2 febbraio 01 n. 31. *Suppl Gazz Uff* 52, 3 marzo 2001.
7. Protezione di pazienti sottoposti a dialisi mediante massima riduzione dell'esposizione all'alluminio. Ministero della Sanità, nota 500.4/AG. 12D1.8/1028, 15 giugno 1988.
8. Contaminazione da clorammina dell'acqua per emodialisi. Ministero della Sanità, nota 800.5/A.G. 133/1461, 21 aprile 1988.
9. Controllo di qualità dell'acqua usata nella produzione di soluzioni perfusionali ed in attività dialitiche. Presenze di alogeno derivati organici. Ministero della Sanità, circolare 26, 800.8/