



## Capítulo 19

# Tratamiento del agua para hemodiálisis

Rafael Pérez García, Patrocinio Rodríguez Benítez

1. INTRODUCCIÓN. IMPORTANCIA DEL TRATAMIENTO DEL AGUA PARA HEMODIÁLISIS
2. CONTAMINANTES HABITUALES DEL AGUA
3. DISEÑO DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS
4. CONTAMINACIÓN BACTERIANA Y ENDOTOXINAS EN EL AGUA
5. ALUMINIO EN EL AGUA DE DIÁLISIS
6. CLORO Y CLORAMINAS
7. METODOLOGÍA DEL CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA Y LOS LÍQUIDO DE DIÁLISIS
8. SISTEMAS DE MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL TRATAMIENTO DE AGUA. SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN
9. CONSECUENCIAS CLÍNICAS DEL USO DE AGUA Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS INADECUADOS
10. NORMAS DE CALIDAD DEL AGUA Y LÍQUIDO DE HEMODIÁLISIS. REQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD EN LA HEMODIÁLISIS ACTUAL
11. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

## 1. INTRODUCCIÓN. IMPORTANCIA DEL TRATAMIENTO DEL AGUA PARA HEMODIÁLISIS

El agua potable, empleada para consumo humano, no sirve para la fabricación de líquido de diálisis; es imprescindible purificarla. La exigencia de la calidad del agua y del líquido de diálisis ha ido aumentando a lo largo de la corta historia de la técnica de hemodiálisis. De este modo, el objetivo inicial de contar con «un sistema de tratamiento del agua» en la Unidad de Hemodiálisis (UHD) debe dejar paso a «la norma de calidad del líquido de diálisis, a su cumplimiento y control». Al principio se trataba de prevenir el síndrome de agua dura y las contaminaciones bacterianas. Posteriormente hubo que enfrentarse a diferentes contaminantes difíciles de eliminar; entre los que se incluyen distintos metales como el aluminio, cuya intoxicación produce encefalopatía y osteomalacia, o bien las cloraminas, que pueden provocar auténticas epidemias de anemia por hemólisis en las UHD. Frente a estos tipos de contaminantes que asocian complicaciones generalmente agudas, en los últimos años, la mayor preocupación se ha centrado en las complicaciones con repercusión a medio y largo plazo. Actualmente sabemos que muchos de nuestros pacientes están expuestos a endotoxinas, las cuales no sólo son responsables de la aparición de las llamadas reacciones a pirógenos, sino que, además, condicionan una situación inflamatoria crónica que repercute a la larga en diversos aspectos clínicos. En un futuro, nuestro objetivo será conseguir un líquido de diálisis que contenga sólo agua y sus componentes necesarios, con un grado de pureza similar al exigido para las soluciones empleadas en infusión intravenosa.

Los nefrólogos responsables de las unidades de diálisis lo son del líquido de diálisis y de su calidad. Los dializadores y monitores están garantizados por casas comerciales que se responsabilizan de su calidad y de cumplir las normas vigentes al respecto. El líquido de diálisis, por el contrario, se fabrica en el momento y en la propia Unidad, sin posibilidad de efectuar controles de calidad previos a su utilización e indudablemente bajo la responsabilidad del médico tratante y del técnico en caso de que lo haya. Por todo ello, pensamos que la calidad del líquido de diálisis junto con el problema de los accesos vasculares constituyen actualmente los temas más importantes y difíciles con los que el nefrólogo se enfrenta en una Unidad de Diálisis.

## 2. CONTAMINANTES HABITUALES DEL AGUA

El agua potable no es estéril, pero aun conteniendo distintos contaminantes, éstos se encuentran dentro de unos límites considerados admisibles que la hacen apta para el consumo humano. Algunas de estas sustancias provienen de la propia fuente u origen del agua o de su sistema de distribución. Otras, por el contrario, son añadidas por las autoridades sanitarias con el fin de mejorar sus cualidades de potabilidad o de sabor. La composi-

ción del agua, por consiguiente, varía en gran medida de unos lugares a otros, y conocer la del agua suministrada es un requisito para diseñar una planta de tratamiento. Otro aspecto que tener en cuenta es la estacionalidad de la composición del agua; sirva de ejemplo cómo cambia drásticamente la composición del agua recogida en pantanos o presas en función de que nos encontremos en época de sequía o de lluvias abundantes.

Los contaminantes del agua pueden clasificarse en partículas, solutos y microorganismos. Éstos pueden subdividirse, según sus propiedades, en distintos subtipos, tal como queda reflejado en la **tabla 1**. Por otro lado, el propio tratamiento del agua y su sistema de distribución pueden ser fuente de contaminación. Así, las resinas de los descalcificadores y desionizadores o el carbón activado pueden ser fuente de contaminación bacteriana, del mismo modo que el uso inadecuado de sistemas de conducción de cobre o plomo o la presencia de restos de desinfectantes o desincrustantes, empleados en la esterilización del sistema de tratamiento, pueden ser causas de graves intoxicaciones.

**Tabla 1**  
*Contaminantes del agua*

- **Partículas.** Producen la turbidez del agua
  - Minerales
  - Coloides
- **Solutos.** Sustancias disueltas/hidrosolubles
  - Inorgánicos: iones
    - Cationes (Na, Ca, Mg, Fe, Zn, Cu, Pb, etc.)
    - Aniones (Cl, F, nitrato, sulfato, bicarbonato, etc.)
  - Orgánicos
    - Sustancias naturales (lignina, tanino, etc.)
    - Sustancias no naturales, provenientes de la agricultura (insecticidas, pesticidas, abonos, etc.) o de la industria (aguas residuales, derivados del petróleo, minería, etc.)
    - Endotoxinas, provenientes de los microorganismos
- **Microorganismos**
  - Bacterias
  - Levaduras
  - Hongos
  - Protozoos
  - Virus
- **Sustancias añadidas por las autoridades sanitarias:** cloro, cloraminas, sulfato de aluminio y flúor. Más raramente, ante la existencia de algas, sulfato de cobre

### 3. DISEÑO DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS

El tratamiento adecuado del agua para hemodiálisis incluye distintas etapas que pueden definirse como: preparación, pretratamiento, tratamiento y distribución.

La **preparación del agua** consiste en eliminar la mayoría de las partículas en suspensión. Este paso se logra habitualmente mediante filtros de 500 a 5 µm de poro. Previamente, el depósito de grandes cantidades de agua puede actuar eliminando partículas por sedimentación. Así, si no se cuenta con este sistema de sedimentación, el filtro inicial debe ser de los de arena y antracita, que precisa ser lavado contracorriente cada 2 días. A continuación, para lograr un mayor rendimiento, se colocan filtros en serie, de mayor a menor porosidad. Estos filtros deben cambiarse periódicamente en función de su aspecto y/o cuando la caída de presión que condicionen en el circuito sea superior a 0,5-1 kg/cm<sup>2</sup>. Su duración viene condicionada por la cantidad de partículas del agua suministrada.

El **pretratamiento** debe conseguir la mayor eliminación posible de partículas, la desaparición de las cloraminas y otra materia orgánica y la disminución de la cantidad de cationes. Todo ello es fundamental para alcanzar el rendimiento óptimo del tratamiento y la adecuada conservación de las membranas de la ósmosis. Está constituido por los siguientes elementos: en primer lugar uno o dos *descalcificadores*, colocados en serie o en paralelo, seguidos de *microfiltros* que eviten la suelta de partículas desde las resinas de intercambio, y en segundo lugar el filtro o filtros de *carbón activado*, seguidos de distintos microfiltros necesarios para retener posibles partículas desprendidas del filtro de carbón.

El elemento fundamental en la mayoría de los **tratamientos** de agua es la *ósmosis inversa*, que debe tener suficiente superficie para conseguir el caudal de agua tratada necesario sin recurrir a rendimientos excesivos. Es fundamental mantener la presión adecuada del sistema, que en ningún caso debe ser superior a la especificada para el tipo de membranas utilizadas. En caso de aumentar el porcentaje de agua rechazada, debe valorarse el funcionamiento del pretratamiento y el estado de las membranas.

Cuando se quiere obtener un agua ultrapura es necesario colocar en serie un desionizador u otro sistema de ósmosis inversa.

En el sistema de distribución del agua en una UHD, el agua tratada es impulsada por una bomba de presión, a través del circuito de distribución, hasta las máquinas de hemodiálisis. El circuito debe ser cerrado y disponer de dos bombas de presión en paralelo, por si se produjera la avería de una de ellas. El agua tiene que circular a una velocidad que minimice los riesgos de contaminación y la formación de biopelícula, superior a 1 m/s, por lo que

debe calcularse especialmente su sección. El agua no consumida debe retornar al sistema de tratamiento de agua y pasar de nuevo por él.

Los materiales más adecuados para el circuito de distribución del agua son: acero inoxidable, acrilonitrilo butadienoestireno, polietileno expandido/reticulado (PEX-A), polipropileno, polifluoruro de vinilo y policloruro de vinilo. En todo caso deben estar etiquetados para uso sanitario y con marcado de la Comunidad Europea.

En el diseño del circuito de distribución deben evitarse los espacios muertos, donde fácilmente puede producirse crecimiento bacteriano e inducirse la formación de un biopelícula, difícilmente eliminable. Las tomas de distribución a las máquinas deben arrancar directamente del circuito y ser de la menor longitud posible. Los sistemas en U y los anillos secundarios son los circuitos más usados.

El número de máquinas de hemodiálisis en funcionamiento, el flujo del líquido de diálisis utilizado en las máquinas y el número de turnos por día van a determinar el caudal necesario de agua tratada y el volumen de los depósitos tanto de agua de aporte como de agua ya tratada, en el caso de que los hubiera. En general, el caudal del tratamiento del agua debe ser por lo menos igual al del máximo consumo posible. Si este caudal es igual al consumo, no sería necesaria la existencia de depósitos de agua tratada, que pueden contaminarse. Si se almacena agua, mejor que sea pretratada.

El objetivo es conseguir un agua lo más pura posible, con un rendimiento suficiente y al menor coste. Este menor coste implica lograr el mayor rendimiento de todos los elementos y fundamentalmente de los más caros. En este aspecto, conviene destacar que el pretratamiento es tan importante como el tratamiento y, en general, es útil tenerlo sobredimensionado. Por ejemplo, si no se eliminan inicialmente las partículas, éstas pueden llegar a impedir el funcionamiento de las membranas de ósmosis, disminuir su rendimiento e incluso estropearlas. De esta forma, cuanto mayor sea la calidad del agua pretratada, mayor será la del agua tratada y mejor la conservación del sistema de tratamiento. Igualmente, la presencia de elementos de tratamiento dobles permitirá el funcionamiento de la Unidad cuando uno de ellos se averíe o cuando sea necesaria su limpieza fuera de los períodos de descanso.

#### **4. CONTAMINACIÓN BACTERIANA Y ENDOTOXINAS EN EL AGUA**

Las mejoras técnicas de tratamiento del agua han logrado que la calidad de ésta, en cuanto a contaminación por partículas y solutos, sea buena. Sin embargo, no ha sucedido así con la contaminación bacteriana y por endotoxinas, que continúa persistiendo como un problema importante. Las bac-

terias dan lugar a endotoxinas y otras sustancias pirogénicas, que desde el líquido de diálisis son capaces de pasar a la sangre a través del dializador, activar las células sanguíneas, producir citocinas y dar lugar a una situación inflamatoria crónica en el paciente (v. cap. 22). Esta situación condiciona las afecciones que se enumeran en la **tabla 2**.

Existen gérmenes perfectamente aclimatados a un medio tan hostil como el de los circuitos de agua tratada, en los que, por poner un ejemplo, apenas hay nutrientes. Son microorganismos especiales y deben ser valorados como tales.

Las sustancias pirogénicas son derivados de las bacterias capaces de estimular a las células presentadoras de antígeno, fundamentalmente a los monocitos. En la **tabla 3** se clasifican estos componentes bacterianos según su origen y su peso molecular. Como puede observarse, muchos de ellos tienen pesos moleculares inferiores a 10 kDa y, por tanto, podrían pasar las membranas de diálisis tanto por retrofiltración como por retrodifusión. Las endotoxinas son sustancias con gran capacidad pirogénica, forman parte de la membrana externa de los microorganismos gramnegativos y pueden ser liberadas a la circulación por lisis bacteriana.

Existe poca relación entre la contaminación bacteriana medida en unidades formadoras de colonias por mililitro en los cultivos (UFC/ml), los niveles de endotoxinas detectables por lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL) y la producción de citocinas, y se observa que algunas endotoxinas en concentraciones plasmáticas de sólo 0,05 ng/ml son capaces de inducir la formación de interleucina 1 (IL-1).

## 5. ALUMINIO EN EL AGUA DE DIÁLISIS

En el agua, el aluminio puede presentarse como ion, asociado a sales o bien en forma coloidal, unido a materia orgánica. Dependiendo del pH, la forma iónica puede variar entre un catión trivalente y un anión complejo.

**Tabla 2**

*Efectos de la activación de las citocinas proinflamatorias*

- |  |   |
|--|---|
| • Reacciones a pirógenos                 | • Disminución de la respuesta a la eritropoyetina |
| • Síndrome posdiálisis                   | • Arteriosclerosis                                |
| • Alteración de la respuesta inmunitaria | • Debilidad muscular                              |
| • Amiloidosis asociada a diálisis        | • Pérdida de masa ósea                            |
|  | • Desnutrición                                    |

**Tabla 3**

*Clasificación de los productos pirogénicos derivados de bacterias gramnegativas atendiendo a su origen y peso molecular*

<b>Pirógenos exógenos</b>	<b>Peso molecular</b>
<b>Componentes de la pared bacteriana, liberados por lisis</b>	
Endotoxinas o lipopolisacáridos*	> 100.000
Fragmentos de lipopolisacáridos asociados al lípido A*	2.000-4.000
Otros fragmentos de lipopolisacáridos*	< 8.000
Peptidoglucanos	1.000-20.000
Muramipéptidos	400-1.000
<b>Toxinas secretadas activamente, que no precisan la lisis bacteriana</b>	
Exotoxina A	66.000
Fragmentos de exotoxina A	< 5.000
Otras exotoxinas	20.000-50.000
<b>ADN bacteriano</b>	

\*Contaminantes pirogénicos detectables por lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL).

Los descalcificadores eliminan sólo sus formas catiónicas. El aluminio coloidal no puede eliminarse con los desionizadores y sólo puede hacerlo la ósmosis inversa. A pesar de todo, en los casos en que el aluminio se añade al agua como floculante de la materia orgánica y alcanza niveles muy elevados, la única forma de conseguir niveles óptimos en el líquido de diálisis sería trabajando en serie con dos ósmosis inversas o bien con desionizadores y ósmosis inversa.

Durante la diálisis, el balance de aluminio se establece entre el libre o ultrafiltrable del plasma, un 5-10% del total, y el aluminio del líquido de diálisis. Si queremos establecer un balance claramente negativo, manteniendo niveles en sangre inferiores a 30-50 µg/l, debemos mantener una concentración en el líquido de diálisis inferior a 5 µg/l. En la actualidad se recomiendan niveles de aluminio en sangre inferiores a 20 µg/l.

La medición plasmática del aluminio no es fácil y precisa de una metodología exacta, con la utilización de agujas no metálicas, tubos especiales y evitando todo tipo de contaminaciones. Además, debe determinarse mediante espectrofotometría de absorción atómica en cámara de grafito.

Dadas las características especiales del aluminio, si su determinación en el agua está en niveles adecuados, inferiores a 5 µg/l, y la conductividad es

menor de 4,3 mS/cm, podremos predecir que las características del agua, respecto a iones, son las correctas, y que el resto de aniones y cationes está en niveles adecuados. Tal vez la excepción a esta regla la constituyen las aguas con contenidos muy elevados de mercurio, elemento que requiere para su eliminación sistemas de floculación y quelación.

## 6. CLORO Y CLORAMINAS

El cloro, debido a su gran capacidad oxidante, se añade al agua potable como bactericida. Es el cloro libre, con gran capacidad de difusión, el que realiza esta función, y la forma de mantener sus niveles estables es a través de la formación de cloraminas, compuestos monoclorados, biclorados o triclorados de nitrógeno que liberan lentamente el cloro. Las cloraminas son difíciles de medir, por lo que suele recurrirse a estimarlas como la diferencia entre el cloro total y el libre, método que resulta poco sensible. Realizando la medición así, los niveles admisibles de cloro total deberían ser inferiores a 0,06 mg/l y los de cloraminas, inferiores a 0,05 mg/l, y no a 0,1 mg/l como proponía la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). La mayoría de los métodos colorimétricos no tienen suficiente sensibilidad para determinar niveles inferiores a 0,1 mg/l.

Las cloraminas pueden atravesar la mayoría de los sistemas de tratamiento de agua, incluida la ósmosis inversa, pero existen dos sistemas capaces de eliminarlas eficazmente: su reacción con el carbón activado y con el bisulfito de sodio. La elección de un sistema u otro depende de las características del agua que se va a tratar y del pH al que dan lugar estas reacciones, que podrá influir, tal como vimos anteriormente, en el funcionamiento de la ósmosis inversa según el tipo de membrana usado. Así, en Madrid, el carbón activado sería el sistema idóneo con ósmosis inversa si se usan membranas con un margen estrecho de pH para su funcionamiento.

El paso a la sangre de pequeñas cantidades de cloraminas va a condicionar importantes efectos oxidantes, de los que el más llamativo es la hemólisis. En la era del tratamiento con factores estimulantes de la eritropoyesis, el efecto del paso de cloraminas a la sangre puede manifestarse como una resistencia al efecto de dichos factores eritropoyéticos. Por consiguiente, es imprescindible un correcto funcionamiento del carbón activado que permita la completa eliminación de las cloraminas. Para ello, es fundamental un mantenimiento adecuado del carbón y su renovación periódica.

## 7. METODOLOGÍA DEL CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA Y LOS LÍQUIDOS DE DIÁLISIS

Deben realizarse controles de calidad, comprobando diariamente la dureza del agua, los contenidos de cloro libre y total, y la resistividad o su equiva-

lencia en conductividad. Mensualmente, debe comprobarse la cuantificación bacteriana, y semestralmente, el contenido en aluminio. También debe comprobarse el funcionamiento de todos los componentes del sistema de tratamiento. Es necesario que haya una persona responsable del sistema de tratamiento del agua que registre todos los resultados obtenidos. Éstos se anotarán en un libro de seguimiento, en el que también se registrará la periodicidad con que se realicen estas comprobaciones. El montaje de una planta nueva de tratamiento de agua implica, además, la determinación de toda la batería de posibles contaminantes (**tabla 4**), que debe realizarse anualmente.

En toda planta de tratamiento deben controlarse periódicamente los siguientes elementos:

- En el sistema de distribución del agua tratada debe haber un resistímetro/conductímetro de lectura continua, conectado a una alarma, que se active cuando la resistividad del agua caiga por debajo de un límite preestablecido. Estos aparatos miden, en general, la conductividad (en  $\mu\text{S}$ ), que es el inverso de la resistividad, y su lectura debe estar corregida para la temperatura del agua.
- Control de los filtros: los filtros precisan de lavados periódicos, que se realizarán, preferiblemente, de forma automática, con una periodicidad fijada en función del flujo y la calidad del agua de la red. Su aspecto externo y la caída de presión serán también aspectos que controlar y, así, una caída de más de 0,5-1 kg/cm<sup>2</sup> indica la necesidad de recambio. En el caso del filtro de carbón activado, debe efectuarse el recambio del carbón cuando se detecte la presencia de cloraminas en el agua tratada. Sin embargo, su medición no es fácil y, además, es preferible prevenir esta situación, por lo que aconsejamos el recambio del carbón activado cada 6 meses. Los filtros de partículas no lavables deben ser controlados diariamente y renovados de forma periódica.
- Resinas intercambiadoras de iones (descalcificadores y desionizadores): se controlan midiendo la dureza, los niveles de Ca, pH y la conductividad del agua tratada. La regeneración debe ser automática en función de los resultados. Precisan de un control diario.
- Ósmosis inversa: su funcionamiento se controla observando el caudal de agua, el porcentaje de rechazo, la presión de funcionamiento y la conductividad mantenida del agua filtrada. Al igual que en el caso anterior, debe controlarse a diario.
- Revisión periódica de los sistemas germicidas: lámparas de radiación ultravioleta. Debe medirse la radiación y controlar el tiempo de funcionamiento.
- Control microbiológico del agua: el control será distinto según que el objetivo sea obtener agua purificada para hemodiálisis o altamente purificada (ultrapura). Deben realizarse controles bacteriológicos del agua al menos de forma mensual. Un tema fundamental es cómo y cuándo tomar

**Tabla 4**  
Normas de calidad del agua para hemodiálisis

Contaminantes (mg/l o ppm)	AAMI (1981)	UNE 111 (1990)	Farmacopea Europea (1997)
<b>Sustancias incluidas en los líquidos de diálisis</b>			
Calcio	2	2	2
Magnesio	4	4	2
Sodio	70	70	50
Potasio	8	8	2
<b>Sustancias tóxicas reguladas para el agua potable</b>			
Arsénico	0,005	0,005	
Bario	0,01	0,1	
Cadmio	0,001	0,001	
Cromo	0,014	0,014	
Mercurio	0,0002	0,0002	0,0001
Plata	0,005	0,005	
Plomo	0,005	0,005	
Selenio	0,09	0,09	
<b>Otras sustancias identificadas como tóxicas en diálisis</b>			
Aluminio	0,01	0,01	0,01
Amonio			0,2
Cinc	0,1	0,1	0,1
Cloraminas	0,1	0,1	
Cloro			50
Cloro libre	0,5	0,5	0,1
Cobre	0,1	0,1	
Flúor	0,2	0,2	0,2
Nitrato	2	2	2
Sulfatos	100	100	50
Metales pesados			0,1
<b>Microbiología y endotoxinas</b>			
Recuento de colonias (UFC)	≤200	≤200	≤100
Endotoxinas (LAL, UI/ml)			≤0,25

(Continúa)

**Tabla 4**  
Normas de calidad del agua para hemodiálisis (cont.)

	Bacterias (UFC/ml)	Endotoxinas LAL (UE/ml)
<b>Niveles de contaminación bacteriana según las Guías de la SEN</b>		
Agua purificada	≤ 100	≤ 0,25
Agua ultrapura	≤ 10 UFC/100 ml	≤ 0,03
Concentrados		≤ 0,5
Líquido de diálisis estándar	≤ 1.000	≤ 0,5
Líquido de diálisis ultrapuro	≤ 1	≤ 0,03

LAL: lisado de amebocitos de *Limulus*.

las muestras bacteriológicas y para endotoxinas y cómo procesarlas. Debe buscarse la máxima sensibilidad, y para ello es preciso utilizar volúmenes grandes, con una recogida escrupulosa y un buen transporte, sembrándolos precozmente en medios de cultivo pobres, a temperatura ambiente y por períodos largos (tabla 5). Un problema de gran importancia es la formación en los circuitos de biopelícula bacterianos. Éstos se relacionan generalmente con recuentos de más de 1.000 UFC/ml en el líquido de diálisis. Para su destrucción es fundamental usar tanto desinfectantes como detergentes en concentraciones y tiempo suficientes.

**Tabla 5**  
Metodología óptima para el cultivo de bacterias en el agua y el líquido para hemodiálisis

- Recogida escrupulosa de la muestra: escoger un punto de acceso directo al circuito; desinfectar el punto en donde se tomará la muestra y dejar correr el líquido, desechando los primeros mililitros. El volumen de al menos 1 ml se recoge en un recipiente estéril y libre de endotoxinas
- La muestra se mantendrá a 4 °C y se sembrará antes de las 24 h
- Se utilizarán volúmenes grandes de la muestra y filtros para la siembra
- La siembra se efectuará en medios de cultivo pobres en nutrientes, como el de Reasoner 2-agar (R2A) o el triptona-glucosa-extracto de carne-agar (TGS-agar)
- Incubar a temperatura ambiente, entre 21 y 24 °C
- Lectura tardía, a las 48-72 h y a los 5-7 días
- Cuantificar el número de colonias por mililitro de muestra y determinar el microorganismo
- La AAMI recomienda un sistema más corriente, menos sensible: TSA (agar-soja-triptosa) a 37 °C y lectura a las 48 h

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

- Los controles bacteriológicos del agua se realizan en distintos puntos del sistema de tratamiento: del agua de la red o de aporte, de la entrada y salida del circuito de distribución, en una de las tomas de agua de los monitores de diálisis, escogidas de forma rotatoria, en cada habitación. Finalmente, deben tomarse muestras del líquido de diálisis, predializador, en una de cada cinco máquinas tomadas al azar. Además, si se sospecha contaminación de tratamiento, se tomarán muestras una vez pasado el descalcificador, el filtro de carbón activado y la ósmosis inversa, así como en los depósitos, en caso de que los hubiera.
- Medición de endotoxinas: en general, no hay una buena correlación entre la contaminación bacteriana objetivada mediante los cultivos y los niveles de endotoxinas. En la clínica, tienen más importancia estas últimas, por lo que es necesario el control de sus niveles. El método más sencillo de determinarlas es mediante la prueba del LAL, a ser posible cromogénica, que permite además cuantificarlas. Las endotoxinas se determinan en el agua tratada, en las tomas de las máquinas y en el líquido de diálisis predializador, con la misma pauta indicada para la bacteriología. Las muestras deben conservarse a  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- Ante la sospecha clínica de una alteración en el agua deben realizarse, de forma extraordinaria, las comprobaciones necesarias.

## 8. SISTEMAS DE MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL TRATAMIENTO DE AGUA. SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN

La utilización de sistemas de cloración local, otros sistemas germicidas, los filtros submicrónicos y la desinfección periódica del sistema de tratamiento con desinfectantes y desincrustantes, o por calor, son los principales factores que contribuyen a aumentar la calidad bacteriológica del agua. La utilidad bactericida de la radiación ultravioleta depende de la cantidad de energía liberada y del grosor del flujo de líquido que se va a depurar. Sin embargo, en líquidos muy contaminados, puede tener el inconveniente de liberar endotoxinas por lisis bacteriana.

La limpieza del sistema de tratamiento de agua, de su sistema de distribución y de las máquinas de hemodiálisis, en general, se realiza según las especificaciones de cada fabricante, que deberán estar de acuerdo con la resistencia a la corrosión de los materiales empleados. En ocasiones, a pesar de seguir estas especificaciones, podemos encontrar contaminaciones bacterianas resistentes al tratamiento. En estos casos, debe cambiarse de producto, previo conocimiento de las propiedades y forma de acción (**tabla 6**). Tres son los fines que debe alcanzar la limpieza:

- Desinfección bacteriana, de esporas, fúngica y vírica.
- Desincrustación o descalcificación.

**Tabla 6**  
Características de los principales desinfectantes utilizados en hemodiálisis

Sustancia	Desinfección			Desincrustación descalcificante	Detergente para limpieza de proteínas, lípidos y materia orgánica
	Bactericida	Esporicida	Fungicida		
Ácido acético	+	+	+	++	--
Ácido peracético	+++*	++	++	++	--
Ácido cítrico	--	--	+	+++	--
Hipoclorito	+++	++	+/--	--	+++
Formol	+++	+++	++	--	--
Instrunet®	+++	++	++	+	+
Puriesteril	+++	++	++	+	++
Dialox®	+++	++	++	++	+
Calor a 90 °C	+	+/-	+	--	--

+++ a +: mayor a menor acción; --: sin efecto; \*: según condiciones.

- Limpieza o eliminación de los depósitos, mediante acción detergente, de proteínas, lípidos y otros productos orgánicos.

Estas tres acciones están imbricadas y así, por ejemplo, en la eliminación de biopelículas bacterianas, más importante aún que la acción bactericida es la limpieza y la desincrustación. En la **tabla 6** se aportan algunas características de los desinfectantes usados habitualmente en la hemodiálisis.

## 9. CONSECUENCIAS CLÍNICAS DEL USO DE AGUA Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS INADECUADOS

La presencia, en concentraciones elevadas, de contaminantes en el líquido de diálisis da lugar a la aparición de complicaciones agudas en los pacientes. Este tipo de complicaciones tiene características claramente epidémicas, apareciendo al mismo tiempo en varios pacientes de una misma Unidad de Diálisis. No todos los pacientes alcanzarán el mismo nivel de intoxicación ni tienen la misma susceptibilidad a padecer estas complicaciones, y de ahí las variaciones individuales evidenciadas en su expresión clínica. Casi siempre son secundarias a un inadecuado funcionamiento del

sistema de tratamiento del agua, pero existen casos en los que la presencia de contaminantes en el agua de la red pública, en concentraciones muy altas y que superan la capacidad de depuración de la planta de tratamiento es la responsable del origen de graves epidemias. Estas complicaciones precisan, con frecuencia, un diagnóstico y tratamiento precoces, pero desgraciadamente no siempre resultan fáciles. La única forma de conseguirlos es sospechándolas. En los cuadros agudos, descritos antes, es más fácil establecer la relación entre la hemodiálisis, la intoxicación y las manifestaciones clínicas que se derivan. Sin embargo, existen otras formas de presentación más frecuentes, formas de intoxicación crónica, en su mayoría subclínicas, que repercuten en el paciente a medio-largo plazo y cuyo reconocimiento no es nada fácil. La mejor forma de tratarlas es previniendo su aparición mediante un control continuo del agua y de los otros componentes del líquido de diálisis.

## 10. NORMAS DE CALIDAD DEL AGUA Y LÍQUIDO DE HEMODIÁLISIS. REQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD EN LA HEMODIÁLISIS ACTUAL

En España, la primera norma publicada sobre la calidad del agua para hemodiálisis fue la UNE 111-301-90 de enero de 1990, publicada en 1991 en *Nefrología*. Esta norma se basa en la norteamericana aprobada en 1982 por el American National Standards Institute (ANSI; AAMI), que fija los límites aceptables en cuanto a contaminación bacteriana en < 200 UFC/ml para el agua y < 2.000 UFC/ml para el líquido de diálisis.

La AAMI fijó los límites admisibles en función de la toxicidad de las distintas sustancias. En una primera categoría incluyó aquellos solutos que se añaden al líquido de diálisis, como el sodio, el calcio, el magnesio y el potasio; estos límites fueron fijados en niveles que no influyesen en la concentración final en el líquido de diálisis. En la segunda categoría incluyó las sustancias reguladas por las normas del agua potable, como arsénico, cadmio, plomo, etc., fijando sus límites en un 10% del máximo admitido por esas normas. En la tercera categoría se incluyeron las sustancias con especial importancia en la intoxicación de los pacientes en diálisis, como las cloraminas o el aluminio, limitando su nivel en función de los valores inferiores referidos como tóxicos.

En el año 2003, la Sociedad Española de Nefrología publicó unas *Guías de gestión de calidad del líquido de diálisis* en las que se comparan las recomendaciones internacionales existentes al respecto y se sintetizan en unas recomendaciones para España. En estas Guías se especifica que la hemodiálisis requiere el uso de agua purificada que se ajuste al mínimo exigido por las recomendaciones de la Farmacopea europea y española. El recuento bacteriano del agua purificada debe ser inferior de 100 UFC/ml, y el de

endotoxinas menor de 0,25 UE/ml. Se define un nivel de actuación correctora en 50 UFC/ml, y un nivel deseable que emplea métodos de análisis más sensibles. Los contaminantes químicos se especifican en la **tabla 4**. El agua purificada debe tener una conductividad máxima de 4,3  $\mu\text{S}/\text{cm}$  a 20 °C, según dictan la Real Farmacopea Española y las Guías europeas.

El agua altamente purificada o ultrapura se define como aquella en la que, con un contenido de contaminantes químicos de acuerdo con lo recomendado en la **tabla 4**, su conductividad máxima es de 1,1  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , el carbón orgánico total máximo es de 0,5 mg/l, el contenido en nitratos máximo es de 0,2 partes por millón (ppm), y tiene una contaminación bacteriana inferior a 10 UFC/100 ml, determinado por filtración con membrana, con al menos 200 ml de agua altamente purificada y menos de 0,03 UE/ml. En lugares donde el agua de aporte sea muy dura, de forma transitoria se pueden admitir conductividades menores de 20  $\mu\text{S}/\text{cm}$ .

El uso de agua altamente purificada es recomendable para fabricar un líquido de diálisis ultrapuro, para las modalidades de hemodiálisis de alto flujo y hemodiafiltración en línea. Conseguir agua ultrapura implica tratamientos del agua con doble ósmosis inversa en serie u ósmosis inversa en serie con un desionizador. Pero no se trata sólo de que la norma sea más exigente; el problema es más complicado e implica un sistema de control y mantenimiento periódicos. Finalmente, no hay que olvidar que el agua es sólo uno de los componentes del líquido de diálisis y que el objetivo es lograr la máxima calidad del líquido de diálisis.

## 11. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- European Pharmacopoeia 3rd Edition, Supplement 2001: Monograph 1997: 1167 corrected 2000. Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting.
- Ouseph R, Ward RA. Water treatment for hemodialysis: ensuring patient safety. *Semin Dial* 2002;15:50-2.
- Pérez-García P. Papel fundamental del sistema de tratamiento del agua (STA) en la calidad del agua para hemodiálisis. *Nefrología* 2008;28(5): 475-8.
- Pérez García R, González E, Ceballos F, Escallada R, Gómez-Reino MI, Martín-Rabadán P, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis. *Nefrología* 2004;24:1-42.
- Pérez-García R, Rodríguez Benítez P. Chloramine, a sneaky contaminant of dialysate. *Nephrol Dial Transplant* 14: 2579-2582, 1999.
- Pérez Sheriff M, Martín Moreno S, Ordas Izquierdo F. Unidades de hemodiálisis. Guías de programación y diseño. 2.ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica; 1989. p. 1-85.

- Real Farmacopea Española. Agua para dilución de disoluciones concentradas para hemodiálisis. Real Farmacopea Española 1997;1167: 375-7.
- The EBPG Expert Group on Haemodialysis. European best practice guidelines for haemodialysis (Part 1). *Nephrol Dial Transplant* 2002;17 (Suppl 7): Section IV, 45-62.
- Vincent FC, Tibi AR, Darbord JC. A bacterial biofilm in a hemodialysis system. Assessment of disinfection and crossing of endotoxin. *Trans Am Soc Artif Organs* 1989;35:310-3.